

CONTACTS

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

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

BELGIUM

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

BOSNIA AND HERZEGOVINA

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

CROATIA

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

FRANCE

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

ITALY

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

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

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

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

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

USA

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



All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads



BAUERFEIND AG

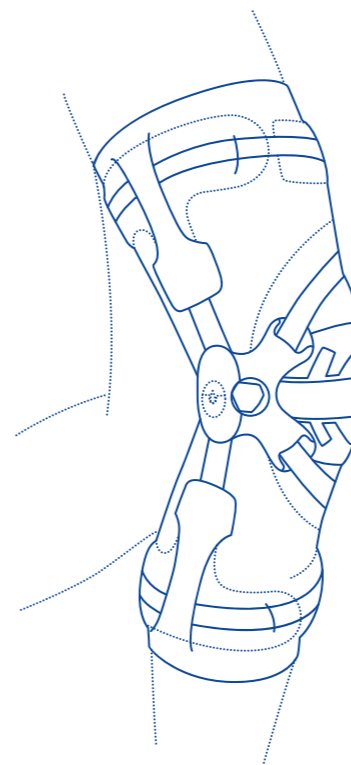
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany

P +49 (0) 36628 66-4000
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com



GenuTrain® OA

KNIEORTHESE
UNLOADING KNEE BRACE
GENOUILLÈRE DE DÉCHARGE
TUTORE PER IL GINOCCHIO



FÜR MEHR AKTIVITÄT BEI KNIEMARTHROSE

FOR MORE ACTIVITY WITH KNEE OSTEOARTHRITIS
POUR D'AVANTAGE D'ACTIVITÉ EN CAS D'OSTÉOARTHROSE
PER UNA MAGGIORE MOBILITÀ IN PRESENZA DI ARTROSI DEL GINOCCHIO

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.

Allgemeine Hinweise für Fachpersonal²

Erste Anpassung

- Zur medialen Entlastung befindet sich die flexible Gelenkschiene auf der Knieaußenseite (A).
- Zur lateralen Entlastung befindet sich die flexible Gelenkschiene auf der Knieinnenseite (B).

Formen Sie die Schiene, insbesondere für eine laterale Entlastung, anatomisch an. Zur verstärkten Entlastung können Sie die Schiene in Überkorrektur anpassen. Die Gelenkschiene aus flexiblem Federstahl lässt sich mit der Hand an die gewünschte Kontur anpassen (C).

Limitierung einstellen (optional bestellbar)

- Den Handgriff des Gelenkdeckels aufklappen und ein Viertel drehen bis die Spitze auf das Zeichen des geöffneten Schlosses zeigt (D). Den Gelenkdeckel entfernen.
- Orthese in 0°, 30° oder 60° Extension bzw. 30°, 60° und 90° Flexion limitieren (E).
- Die Limitierungsstifte entsprechend dem gewünschten Limitierungswinkel einsetzen und dabei oben und unten die gleiche Einstellung verwenden. Die Griffe der Limitierungsstifte liegen über dem Gelenkbolzen (F).
- Die Gurte nutzen, um die Stabilität zu erhöhen und die Bewegungslimitierung zu sichern. Die beiden Gurte verfügen über jeweils zwei Klettflächen zwischen zwei Umlenkschlaufen (G). Die erste Klettfläche beider Gurte auf dem Veloursbereich direkt unter und über dem Gelenk anbringen (H). Die GenuTrain OA auf die andere Seite umdrehen und dort die zweite Klettfläche auf dem Velour befestigen (I).
- Die Gurte durch die Umlenkschlaufen am ersten Klettbereich fädeln, die beiden Gurte schließen und gegebenenfalls nachziehen (J).

Einsatzort

Kniegelenk

Zusammenbau- und Montageanweisung

Das Produkt ist durch Fachpersonal anzupassen.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt wartungsfrei.

Technische Daten / Parameter

Ihr Produkt besteht aus:

- Netzgestrick
- Boa®-Fit-System
- einer seitlichen Federstahlschiene mit Gelenk
- Führungselementen aus Kunststoff
- einer eingearbeiteten Pelotte um die Kniesehne und verschiedenen Polstern

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

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

Die Gewährleistung ist bei

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Hinweise des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung ausgeschlossen.

Haftungshinweise

Für den Einsatz der GenuTrain OA gilt: Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum

medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Produktes dringend aktiv den Rat dieses medizinischen Fachpersonals, da nur so die Wirkung unserer GenuTrain OA auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat des medizinischen Fachpersonals sowie sämtliche Hinweise dieser Broschüre / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung (auch Texte, Bilder, Graphiken etc). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Thermoplastisches Elastomer (TPE), Silikon (SI), Federbandstahl, rostfrei, Polyurethan (PUR), Federstahlendraht verzinkt, Elasthan (EL), Ethylen-Vinylacetat (EVA), Polyketon (PK), Polyoxymethylen (POM), Stahl, rostfrei, Baumwolle (CO), Polycarbonat (PC), Polyester (PES), Thermoplastisches Polyurethan (TPU), Polyethylen (PE)

 – Medical Device
 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

¹ Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung,

Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

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

Dear customer,
Thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended purpose

GenuTrain OA is a medical device. It is an orthosis¹ providing targeted relief and stabilization for more movement with osteoarthritis of the knee.

Indications

- Medial or lateral osteoarthritis of the knee
- Instability of the knee joint (mediolateral)
- Unicompartmental cartilage / bone lesion
- Condition after cartilage surgery and cartilage growth for necessary unilateral post-operative relief
- Following unilateral meniscal lesions
- Osteochondrosis dissecans (post-operative)
- Bone bruising (bone edema of the medial condylus of the femur / tibial plateau)

Risks of using this product

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

The benefits of this product are felt particularly during physical activity.

- Please remove your orthosis during longer periods of rest.
- Once you have been prescribed the GenuTrain OA, only use it according to your indication and any additional instructions given by a medical specialist². Please consult a specialist or your physician if you want to use it together with other products. Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected or it may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be excluded.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your doctor.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.
- Furthermore, proceed with extreme caution, as your ability to stand and walk is also heavily impacted.
- Check the specific ground characteristics and ensure the ground is not slippery whenever walking, standing or otherwise stressing the affected part of the body. If the ground is smooth, there is an acute risk of slipping and thus injury!

Contraindications

No clinically significant adverse reactions have been reported to date.

If you have any of the following conditions, the product should only be used after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries to 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 (varicosis)
- Impaired sensation in the leg due to neurological abnormalities
- Circulatory disorders of the leg (e.g. in the case of diabetes mellitus)
- Impaired lymphatic drainage and soft tissue swelling of unknown origin

Application instructions

- Before using the orthosis for the first time, practice taking it on and off with a medical specialist.

Putting on the GenuTrain OA

- To release the support straps, pull out the BOA® closure system ①.
- Take hold of the donning aids at the top on both sides, slip into the orthosis with an extended foot and pull it up and over the knee ②.
- Position the orthosis so that the kneecap is enclosed by the pad on the one side ③.

Setting the relief

- Press down on the BOA® closure system until it engages ④.
- Twist the BOA® closure system until you feel the desired relief ⑤.

After a few steps, please be aware of the following:

- The setting is too loose if the orthosis slips down or you cannot feel any relief or stabilization. Adjust the screw fastening if necessary.
- The setting is too tight if you feel the support straps digging in. In this case, pull the BOA® closure system out again to release the system, press down until it engages, and twist it to the desired degree.

- Adjust the relief according to your individual activities.

TIP: If the orthosis “seems” to loosen after a few steps, the fastening can be readjusted later. While sitting or lying down, opening the fastening provides more comfort.

Only a specialist may carry out the adjustment of the hinge

- You can bend the joint splints by hand without tools in order to better respond to the leg shape, reduce or increase the relief pressure ⑥.

Taking off the GenuTrain OA:

- To release the support straps, pull out the BOA® closure system ①.
- Take hold of the removal aids at the bottom on both sides and pull the GenuTrain OA down ④.
- Please note: If the movement of your GenuTrain OA was restricted by a specialist, undo the front part of both circular straps before putting on or taking off the orthosis each time ⑦.
- TIP: After undoing the straps, fold the Velcro tabs down again to avoid damaging the knitted fabric.

Cleaning instructions

- Please only wash the orthosis by hand at 30 °C / 86 °F (cold wash) 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.

General information for specialists²

First fitting

- For medial relief, the flexible joint splint can be found on the outside of the knee ①A.
- For lateral relief, the flexible joint splint can be found on the inside of the knee ①B.

Adjust the splint anatomically, particularly for lateral relief. For stronger relief, you can adjust the splint to overcorrection. The joint splint made from flexible spring steel can be adjusted to the desired shape by hand ①C.

Part of the body this product is used for
Knee joint

Assembly and fitting instructions
The product is to be adjusted by specialists.

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

Technical specifications / parameters

Your product comprises:

- Knitted mesh
- BOA® closure system
- A lateral spring steel splint with a hinge
- Control elements made of plastic
- An incorporated pad around the kneecap and various cushions

Notes on reuse

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

Warranty

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

Setting the restriction (can be ordered as an option)

- Open the handle of the hinge cover and turn it a quarter turn until the indicator points toward the unlock symbol ①D. Remove the hinge cover.
- Restrict the orthosis to 0°, 30°, or 60° extension and 30°, 60°, or 90° flexion ①E.
- Use the limiting pins provided according to the desired limiting angle and use the same setting at the top and bottom. The limiting pin grips are above the hinge bolt ①F.
- Use the straps provided to increase stability and secure the limitation of movement. Both straps each have two Velcro tabs between two guide loops ①G. Attach the first Velcro tab of both straps to the velour area directly below and above the hinge ①H. Turn the GenuTrain OA round to the other side and fasten the second Velcro tab to the velour there ①I.
- Thread the straps through the guide loops on the first Velcro area, secure both straps and tighten them if necessary ①J.

Notice of liability

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

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are obliged to immediately report any serious incident

involving the use of this medical product to both the manufacturer and the relevant authorities. 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), Thermoplastic elastomer (TPE), Silicone (SI), spring band steel, stainless, Polyurethane (PUR), spring steel wire, galvanized, Elastane (EL), Ethylene-vinyl acetate (EVA), Polyketone (PK), Polyoxymethylene (POM), steel, stainless, Cotton (CO), Polycarbonate (PC), Polyester (PES), Thermoplastic polyurethane (TPU), Polyethylene (PE)

MD – Medical Device
UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

¹ Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso

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

Chère cliente, cher client,
Merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement et tenir compte cette notice d'utilisation. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médecin ou votre revendeur spécialisé.

Utilisation

GenuTrain OA est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ destinée au soulagement ciblé et à la stabilisation pour davantage d'activité en cas de gonarthrose.

Indications

- Gonarthrose médiale ou latérale
- Instabilité du genou (médiolatérale)
- Lésion du cartilage osseux unicompartimentale
- État douloureux après chirurgie du cartilage et / ou reconstitution du cartilage en cas de nécessité d'un soulagement postopératoire unilatéral
- Après des lésions unilatérales du ménisque
- Ostéochondrite disséquante (post-opératoire)
- Bone Bruise (œdème osseux du fémur médial du condyle / plateau tibial)

Risques d'utilisation

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

Le dispositif médical agit notamment au cours des activités physiques.

- Retirez votre orthèse en cas de phases de repos prolongées.
- À la suite de la prescription d'une GenuTrain OA, veuillez utiliser exclusivement cette genouillère dans le respect des indications et conformément aux autres consignes fournies par les professionnels formés² de la santé. En cas d'utilisation concomitante d'autres dispositifs, veuillez consulter un professionnel formé ou votre médecin. N'effectuez vous-même aucun changement sur le dispositif médical ; autrement, le dispositif médical ne vous apportera pas le bénéfice patient escompté ou pourrait entraîner des effets néfastes sur la santé. En pareil cas, la garantie et notre responsabilité seraient exclues.
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Si, lors du port du dispositif médical, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.
- Attention: en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.
- Soyez en outre extrêmement prudent, car votre capacité à marcher et à vous tenir debout est également fortement diminuée.
- À chaque fois que vous allez marcher, vous mettre debout ou vous appuyer sur la partie du corps touchée, vérifiez le pouvoir

antidérapant du sol en question. Sur les sols lisses, il est fort probable de glisser et donc de se blesser !

Contre-indications

Aucun effet secondaire de caractère pathologique n'est connu. En présence des affections citées ci-après, l'application du dispositif médical doit être précédée d'une consultation médicale :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations ; il en va de même en cas de cicatrices avec gonflement, de rougeur et d'hyperthermie
- Varices (varicosités).
- Troubles de la sensibilité au niveau de la jambe en raison d'altérations neurologiques
- Troubles de la circulation sanguine au niveau de la jambe (par ex., en cas de diabète sucré)
- Troubles de la circulation lymphatique et tuméfactions inexplicables

Conseils d'utilisation

- Avant la première utilisation, il convient de s'exercer à l'enfilage et au retrait de l'orthèse avec un professionnel médical formé.

Mise en place de la GenuTrain OA

- Retirez le dispositif de fermeture rotatif pour débloquer les bandes de décharge ①
- Saisissez les aides d'enfilage supérieures des deux côtés, glissez votre pied tendu dans l'orthèse et remonter celle-ci au-dessus du genou ②
- Positionner l'orthèse de manière à ce qu'une moitié de la rotule soit entourée par la pelote ③.

Réglage de la décharge

- Appuyez sur le dispositif de fermeture rotatif jusqu'à ce qu'il s'enclenche ④.
 - Tournez le dispositif de fermeture rotatif jusqu'à ce que vous ressentiez la décharge souhaitée ⑤.
- Après quelques pas, observez ce qui suit :
- Le réglage est trop lâche lorsque l'orthèse glisse vers le bas ou lorsque vous ne ressentez aucune décharge ni stabilisation. Si besoin, ajustez le dispositif de fermeture rotatif.
 - Le réglage est trop serré si vous ressentez un serrage excessif au niveau des bandes de décharge. Dans ce cas, retirez à nouveau le dispositif de fermeture rotatif pour libérer le système, appuyez de nouveau jusqu'à ce qu'il s'enclenche, et tournez jusqu'au niveau souhaité.
- Adaptez la décharge à vos activités.
- CONSEIL : si l'orthèse donne « l'impression » de se desserrer au bout de quelques pas, il est possible de rajuster la fermeture. En position assise ou couchée, il est plus commode d'ouvrir la fermeture.

Adaptation de la barre articulée uniquement par un professionnel formé

- Vous pouvez modeler la barre articulée à la main, sans outils, pour mieux l'adapter à la forme de la jambe, pour réduire ou augmenter la pression du soulagement ⑧.

Retrait de la GenuTrain OA :

- Retirez le dispositif de fermeture rotatif pour débloquer les bandes de décharge ①.

- Saisissez les aides de retrait inférieures des deux côtés et tirez la GenuTrain OA vers le bas ④.
- Remarque : Si un professionnel formé a limité le mouvement de votre GenuTrain OA, ouvrez la partie avant des deux sangles circulaires avant chaque mise en place / retrait ⑦.
- CONSEIL : Après ouverture des sangles, remettez en place la surface velcro pour éviter toute détérioration du tricot.

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.
- Ne 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.

Informations générales destinées aux professionnels formés²

Première adaptation

- Pour la décharge médiale, la barre articulée flexible se trouve sur le côté extérieur du genou ④.
- Pour la décharge latérale, la barre articulée flexible se trouve sur le côté intérieur du genou ⑤.

Position d'utilisation

Articulation du genou

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Le dispositif médical doit être ajusté par un professionnel formé.

Conseils d'entretien

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce dispositif médical n'exige aucune maintenance particulière.

Caractéristiques techniques / Paramètres

Votre dispositif médical se compose des éléments suivants :

- Tricot en maille
- Système Boa® Fit
- Barre latérale en acier à ressort avec articulation
- Éléments de guidage en plastique
- Pelote incorporée autour de la rotule et différents coussinets

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le dispositif médical a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le dispositif médical. Le dispositif médical 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 GenuTrain OA, 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 dispositif médical

Clause de responsabilité

Pour l'utilisation de la GenuTrain OA, il convient de respecter les points suivants : ne vous auto-diagnostiquez pas, ne vous automatiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé.

Ajustez la barre pour obtenir une forme anatomique, notamment en cas de décharge latérale. Pour obtenir une décharge renforcée, vous pouvez adapter la barre en « correction exagérée ». La barre articulée en acier à ressort flexible s'ajuste aisément à la main au contour souhaité ⑥.

Réglage de la limitation (à commander en option)

- Dépliez la poignée du cache pour articulation, tournez d'un quart de tour jusqu'à ce que la pointe soit dirigée sur le signe du cadenas ouvert ①. Retirez le cache pour articulation.
- Limitez l'orthèse à 0°, 30° ou 60° en extension et / ou à 30°, 60° et 90° en flexion ②.
- Insérez les goupilles de limitation fournies en fonction de l'angle de limitation souhaité et utilisez pour ce faire le même réglage en haut et en bas. Les poignées des goupilles de limitation se trouvent au-dessus de l'axe d'articulation ③.
- Utilisez les sangles fournies pour augmenter la stabilité et fixer la limitation du mouvement. Les deux sangles disposent chacune de deux surfaces velcro entre deux passants ④. Appliquez la première surface velcro des deux sangles sur l'autre face directement en-dessous et au-dessus de l'articulation ⑤. Retournez la GenuTrain OA dans l'autre sens et fixez alors la deuxième surface velcro sur l'autre face ①.
- Enfilez les sangles à travers les passants sur la première zone velcro, fermez les deux sangles et serrez à nouveau le cas échéant ⑦.

Avant d'utiliser notre produit pour la première fois, demandez expressément conseil à ce professionnel médical formé ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre GenuTrain OA sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils du professionnel médical formé ainsi que toutes les indications de la présente brochure / ou de sa version en ligne - même partielle - (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.). Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle nationale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'à l'autorité compétente, tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical. Vous pourrez trouver nos

coordonnées au verso de cette brochure.

Mise au rebut

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

Composition

Polyamide (PA), Élastomère thermoplastique (TPE), Silicone (SI), fil d'acier à ressort inoxydable, Polyuréthane (PUR), fil d'acier à ressort galvanisé, Élasthanne (EL), Éthylène-acétate de vinyle (EVA), Polycétone (PK), Polyoxyméthylène (POM), acier inoxydable, Coton (CO), Polycarbonate (PC), Polyester (PES), Polyuréthane thermoplastique (TPU), Polyéthylène (PE)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

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

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

Geachte klant,
Hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

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

Beoogd gebruik

GenuTrain OA is een medisch product. Het is een orthese¹ voor de gerichte ontlasting en stabilisatie voor meer activiteit bij gonartrose.

Indicaties

- Mediale of laterale gonartrose
- Instabiliteit van het kniegewricht (mediolateraal)
- Kraakbeen- botlaesie unicompartmenteel
- Toestand na kraakbeenoperatie en opbouw van kraakbeen bij een noodzakelijke eenzijdige postoperatieve ontlasting
- Na eenzijdige meniscuslaesies
- Osteochondrose dissecans (postoperatief)
- Botkneuzing (botoedeem van de mediale femur condylus / tibiaplateau)

Toepassingsrisico's

Believe de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoold personeel heel nauwkeurig op te volgen.

- Dit hulpmiddel is vooral werkzaam bij lichamelijke activiteit.
- Doe bij langere rustperiodes uw orthese af.
 - Na het voorschrijven van de GenuTrain OA mag u dit product uitsluitend gebruiken volgens de indicatie en verdere instructies van medisch geschoold personeel². Neem bij gelijktijdig gebruik met andere producten contact op met geschoold personeel of uw arts. Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan, anders kan het mogelijk niet de verwachte ondersteuning bieden of het kan schadelijk zijn voor de gezondheid. In dit geval zijn garantie en aansprakelijkheid uitgesloten.
 - Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
 - Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
 - Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan het gebruik en neem contact op met uw arts.
 - Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingsystemen lossert maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzings aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
 - Als u van Bauerfeind-product wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoold personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.
 - Wees bovendien heel voorzichtig, aangezien ook uw loop- en stavermogelijkheden in sterke mate beperkt is.
 - Controleer altijd hoe de ondergrond erbij ligt om te kijken of die slipvast is, wanneer u loopt, staat of uw geblesseerde lichaamsdeel op een andere manier belast. Op gladde ondergronden bestaat een acuut risico op uitglijden en dus op blessures!

Contra-indicaties

- Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over bijwerkingen. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het gebruik van het hulpmiddel eerst overleg te plegen met uw arts:
- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
 - Spataderen (varicositas)
 - Gevoelstoornissen van het been door neurologische veranderingen
 - Doorbloedingsstoornissen van het been (bijv. bij diabetes mellitus)
 - Lymfeafvoerstoornissen en onduidelijke zwellingen van de weke delen
- Gebruiksaanwijzing**
- Voordat u de orthese voor het eerst gebruikt, moet u het aan- en uitoefenen oefenen met medisch geschoold personeel.

Aantrekken van de GenuTrain OA

- Trek de draaisluiting eruit voor de ontgrendeling van de ontlastingsbanden ①
- Pak aan beide zijden de bovenste aantrekulpen vast, stap met gestrekte voet in de orthese en trek omhoog over de knie ②.
- Plaats de orthese zo, dat de knieschijf aan één kant wordt omsloten door de pelotte ③.

Instellen van de ontlasting

- Druk op de draaisluiting totdat deze vastklikt ④.
 - Draai met de draaisluiting totdat u de gewenste ontlasting voelt ⑤.
- Probeer een aantal passen en let op:
- De instelling is te los wanneer de orthese naar beneden schuift of wanneer u geen ontlasting of stabilisatie voelt. Pas de draaisluiting evt. opnieuw aan.
 - De instelling is te strak wanneer u voelt dat de ontlastingsbanden in de huid snijden. Trek dan de draaisluiting er opnieuw uit om het systeem te ontspannen, druk vervolgens totdat de draaisluiting vastklikt en draai tot de gewenste graad.
- Stel de ontlasting in op de activiteiten die u doet.
- TIP: indien de orthese "voelbaar" lossert komt te zitten na enkele passen, kan de sluiting bijgesteld worden. Bij het zitten of liggen zorgt het openen van de sluiting voor meer comfort.

De scharnierspalken mogen enkel door geschoold personeel worden aangepast

- U kunt de scharnierspalk zonder gereedschap vervormen met de hand voor een betere aanpassing aan de vorm van het been en voor minder of meer ontlastingsdruk ⑧.

Uittrekken van de GenuTrain OA:

- Trek de draaisluiting eruit voor de ontgrendeling van de ontlastingsbanden ①
- Aan beide zijden de onderste uittrekulpen vastpakken en de GenuTrain OA naar beneden trekken ⑥.
- Aanwijzing: Indien de beweging van uw GenuTrain OA is begrensd door geschoold personeel, open dan elke keer bij het aan-/ uittrekken het voorste deel van de twee circulaire banden ⑦.
- TIP: Na de opening van de banden de klittenbandgedeelten weer sluiten om beschadiging van het breiwerk te voorkomen.

Wasvoorschrift

- Was de orthese alleen op de hand bij 30 °C met een fijnwas-middel. 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 uittrekhulp.
- 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

Algemene instructies voor geschoold personeel²

Eerste aanpassing

- Voor de mediale ontlasting zit het flexibele scharnier op de buitenkant van de knie ①.
- Voor de laterale ontlasting zit het flexibele scharnier op de binnenkant van de knie ②.

Pas het scharnier anatomisch aan, vooral bij een laterale ontlasting. Voor extra ontlasting kunt u het scharnier overcorrigeren. Het scharnier van flexibel verenstaal kan met de hand aan de gewenste contour worden aangepast ③.

Plaats van gebruik

Kniegewricht

Instructies voor samenstelling en montage

Het product moet door geschoold personeel worden aangepast.

Onderhoudsinstructies

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

Technische gegevens / parameters

Uw hulpmiddel bestaat uit:

- Gaasbreiwerk
- Boa® sluitsysteem
- Een zijdelingse spalk van verenstaal met scharnier
- Geleidingselementen van kunststof
- Een geïntegreerde pelotte om de knieschijf en diverse kussentjes

Aanwijzingen voor hergebruik

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

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 GenuTrain OA niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

- De garantie is bij
- Oneigenlijk gebruik
 - Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
 - Eigenmachtige productwijziging uitgesloten.

Aansprakelijkheid

Voor het gebruik van de GenuTrain OA geldt: Doe niet aan zelfdiagnoses

Begrenzing instellen (optioneel bestelbaar)

- De handgreep van het scharnierdekseel opklappen en een kwart draaien totdat de punt naar het symbool van het geopende slot wijst ①. Het scharnierdekseel verwijderen.
- Orthese in 0°, 30° of 60° extensie of 30°, 60° en 90° flexie begrenzen ②.
- De meegeleverde begrenzingspennen volgens de gewenste begrenzingshoek inzetten en daarbij boven en onder dezelfde instelling gebruiken. De grepen van de begrenzingspennen bevinden zich boven de scharnierbevestiging ③.
- De meegeleverde banden gebruiken om de stabiliteit te verhogen en de begrenzing van de beweging te beveiligen. De twee banden hebben elk twee klittenbandgedeelten tussen twee omkeerslussen ④. Het eerste klittenbandgedeelte van beide banden op het velours direct onder en boven het scharnier aanbrengen ⑤. De GenuTrain OA op de andere kant draaien en daar de tweede klittenbandgedeelte vastklitten op het velours ⑥.
- De banden door de omkeerslussen van het eerste klittenbandgedeelte rijgen, de twee banden sluiten en eventueel natrekken ⑦.

of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een medisch specialist, voordat u ons product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van onze GenuTrain OA op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksriscico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van de medische specialisten op, evenals alle instructies die u in deze brochure vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, grafieken enz.). Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel onmiddellijk te

melden bij zowel de fabrikant als het bevoegde overheidsorgaan. 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), Thermoplastisch Elastomeer (TPE), Silicone (SI), verenbandstaal, roestvrij, Polyurethaan (PUR), verenstaaldraad galvaniseerd, Elastaan (EL), Ethyleenvinylacetaat (EVA), Polyketon (PK), Polyoxymethyleen (POM), staal, roestvrij, Katoen (CO), Polycarbonaat (PC), Polyester (PES), Thermoplastisch Polyurethaan (TPU), Polyetheen (PE)

MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)

UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

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

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

Gentile cliente,
la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, perché abbiamo estremamente a cuore la sua salute. La preghiamo leggere e osservare attentamente queste istruzioni per l'uso. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

GenuTrain OA è un dispositivo medico. È un'ortesi¹ pensata per la stabilizzazione e lo scarico mirati che consente una maggiore attività in caso di gonartrosi.

Indicazioni

- Gonartrosi mediale o laterale
- Instabilità dell'articolazione del ginocchio (laterale mediale)
- Lesione monocompartimentale di cartilagini e ossa
- In caso di necessità di scarico unilaterale post-operatorio in seguito a interventi chirurgici sulle cartilagini o ricostruzione delle cartilagini
- In seguito a lesioni unilaterali del menisco
- Osteocondrosi dissecante (post-operatorio)
- Bone Bruise (edema osseo del femore mediale condilo / piatto tibiale)

Rischi di impiego

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

Il prodotto svolge la sua azione soprattutto durante l'attività fisica.

- Togliere l'ortesi nelle fasi più prolungate di riposo.
- In caso di prescrizione di GenuTrain OA, utilizzare l'ortesi esclusivamente in modo conforme alle indicazioni osservando le ulteriori indicazioni del personale medico specializzato². In caso di utilizzo concomitante con altri prodotti chiedere al personale specializzato o al proprio medico. Non apportare arbitrariamente alcuna modifica al prodotto, in quanto ciò potrebbe ridurre la sua efficacia o danneggiare la salute. Eventuali modifiche comportano inoltre l'esclusione di qualunque responsabilità e garanzia.
- Evitare il contatto con sostanze, pomate o lozioni contenenti acidi e grassi.
- Tutti i dispositivi medicali applicati in aderenza al corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni.
- Nel caso si dovessero notare alterazioni o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.
- Cautela: in caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modificano le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.
- Osservare inoltre particolare cautela, dal momento che anche la vostra capacità di camminare e stazionare in posizione eretta subirà forti limitazioni.
- Quando si cammina e ogni volta che si assume una posizione eretta o che si sollecita in altro modo la parte del corpo affetta

dal disturbo, verificare che la superficie di appoggio non sia sdruciolevole. Grave rischio di scivolamento e lesioni in presenza di pavimenti lisci!

Controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali di entità patologica.

In presenza dei seguenti quadri clinici, l'impiego di questo prodotto è consentito solo previo consulto con il proprio medico:

- Dermatiti o lesioni della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate
- Varicosi
- Disturbi da sensibilizzazione della gamba conseguenti ad alterazioni neurologiche
- Disturbi della circolazione della gamba (ad es. in caso di diabete mellito)
- Disturbi del flusso linfatico e gonfiori asintomatici delle parti molli

Avvertenze d'impiego

- Esercitarsi a indossare e togliere l'ortesi con il personale sanitario prima di utilizzarla per la prima volta.

Come indossare GenuTrain OA

- Per sbloccare i nastri di scarico, estrarre la chiusura girevole ①
- Afferrare su entrambi i lati gli ausili per indossare posizionati sul bordo superiore, infilare il piede disteso nell'ortesi e tirarla verso l'alto sopra il ginocchio ②.
- Posizionare l'ortesi in modo che metà rotula sia avvolta dalla pelotta ③.

Regolazione dello scarico

- Premere sulla chiusura girevole finché non scatta ④.
- Ruotare la chiusura girevole fino a quando non si avverte lo scarico desiderato ⑤.

Dopo aver fatto qualche passo controllare che la regolazione sia corretta:

- la regolazione è troppo allentata quando l'ortesi scivola verso il basso o quando non si avverte alcuna azione di scarico o stabilizzazione. Se necessario, regolare la chiusura girevole.
 - la regolazione è troppo stretta, quando si avverte in modo eccessivo la stretta dei nastri di scarico. Estrarre nuovamente la chiusura girevole per allentare la tensione del sistema, dopodiché premerla finché non scatta e ruotarla fino ad ottenere la regolazione desiderata.
 - Adattare lo scarico in base alle rispettive attività.
- CONSIGLIO: Se il tutore dovesse dare la sensazione di essersi «allentato» dopo alcuni passi, è possibile regolare nuovamente la chiusura. Quando si sta seduti o distesi, aprire la chiusura aiuta ad aumentare il comfort.

Adattamento della stecca articolare (solo a cura di personale specializzato)

- Le stecche articolari possono essere adattate a mano, senza l'uso di utensili, alla forma della gamba, riducendo o aumentando la pressione di scarico ⑥.

Come togliere GenuTrain OA:

- Per sbloccare i nastri di scarico, estrarre la chiusura girevole ①.
- Afferrare su entrambi i lati gli ausili per sfilarla dai bordi inferiori, e tirare GenuTrain OA verso il basso ④.

- Avvertenza: nel caso la regolazione della propria ortesi GenuTrain OA sia stata effettuata da personale specializzato, prima di indossarla / toglierla aprire la parte anteriore di entrambe le cinghie circolari ⑦.
- CONSIGLIO: dopo aver aperto le cinghie attaccare nuovamente la superficie in velcro al fine di evitare danni al tessuto.

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 internamente in prossimità del bordo.
- 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 presi in considerazione solo reclami per prodotti in buono stato.

Avvertenze generali per il personale specializzato²

Primo adattamento

- Per lo scarico mediale, la stecca articolare flessibile si trova sul lato esterno del ginocchio ⑧.
- Per lo scarico laterale, la stecca articolare flessibile si trova sul lato interno del ginocchio ⑨.

Zona di applicazione

Articolazione del ginocchio

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

Il prodotto deve essere adattato da personale specializzato.

Avvertenze per la manutenzione

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

Dati / parametri tecnici

Il prodotto è composto da:

- Componenti in tessuto
- Sistema Boa® Fit
- Stecca laterale in acciaio armonico con snodo
- Elementi di guida in plastica
- Pelotta integrata che fascia la rotula e diverse imbottiture

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di GenuTrain OA, 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 avvertenze fornite dal personale specializzato
 - Modifica arbitraria del prodotto

Esclusione di responsabilità

Per l'impiego di GenuTrain OA vale quanto segue: la preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno

modellare la stecca in modo anatomico, in particolare per uno scarico laterale. Per uno scarico maggiore è possibile adattare la stecca in configurazione di sovracorrezione.

La stecca articolare in acciaio armonico flessibile può essere adattata manualmente fino ad ottenere la forma desiderata ⑩.

Regolazione della limitazione (ordinabile a richiesta)

- Aprire l'impugnatura della copertura articolare e ruotarla per un quarto di giro fino a quando la punta non è rivolta in corrispondenza del simbolo della serratura aperta ⑪. Rimuovere la copertura articolare.
- Limitare il movimento dell'ortesi in estensione a 0°, 30° o 60° e / o in flessione a 30°, 60° e 90° ⑫.
- Regolare i perni di limitazione in dotazione in base all'angolo di limitazione desiderato, utilizzando sia sopra che sotto la medesima regolazione. Le impugnature dei perni di limitazione sono posizionate sopra i perni dello snodo ⑬.
- Utilizzare le cinghie in dotazione per aumentare la stabilità e assicurare la limitazione del movimento. Entrambe le cinghie dispongono ognuna di due superfici in velcro tra i due tiranti di deviazione ⑭. Applicare la prima superficie in velcro di entrambe le cinghie sull'area in velours direttamente sotto e sopra lo snodo ⑮. Ruotare GenuTrain OA sull'altro lato e fissare la seconda superficie in velcro sul velours ⑯.
- Infilare le cinghie nei tiranti di deviazione adiacenti alla prima area in velcro, chiudere entrambe le cinghie ed eventualmente serrare ⑰.

che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il nostro prodotto per la prima volta, consulti un professionista sanitario: ciò consentirà una valutazione degli effetti di GenuTrain OA sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo opuscolo / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.). In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello locale, qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato sia al produttore sia all'autorità

competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Poliamide (PA), Elastomero termoplastico (TPE), Silicone (SI), acciaio armonico, inossidabile, Poliuretano (PUR), cavo di acciaio armonico zincato, Elaston (EL), Etilene vinil acetato (EVA), Polichetone (PK), Polioisometilene (POM), acciaio, inossidabile, Cotone (CO), Policarbonato (PC), Poliestere (PES), Poliuretano termoplastico (TPU), Polietilene (PE)

MD – Medical Device

(Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

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

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

Estimado/a cliente/a,
muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

Ámbito de aplicación

GenuTrain OA es un producto médico. Se trata de una ortesis¹ para la descarga focalizada y estabilización para una mayor actividad en caso de gonartrosis.

Indicaciones

- Gonartrosis medial o lateral
- Inestabilidad de la articulación de la rodilla (mediolateral)
- Lesión ósea de cartilago unicompartimental
- Estado tras cirugía sobre cartilago o regeneración del cartilago con descarga posoperatoria unilateral
- Tras lesiones de menisco unilaterales
- Osteocondrosis disecante (postoperatorio)
- Hematoma óseo (edema óseo del fémur medial condilo / meseta tibial)

Riesgos derivados de su uso

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

Este producto despliega su efecto especialmente durante la actividad física.

- Quite la ortesis durante los periodos de reposo más prolongados.
- Tras la prescripción de la GenuTrain OA, úsela exclusivamente conforme a las indicaciones y observando las demás indicaciones del personal competente² sanitario. En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte previamente al personal competente o a su médico. No realice modificaciones arbitrarias en el producto, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado o causará daños a la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía y responsabilidades.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se ajustan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.
- Asimismo, tenga mucho cuidado, ya que su capacidad para caminar y mantenerse en pie también se ve gravemente afectada.
- Compruebe la resistencia al deslizamiento de la superficie del suelo de hormigón cada vez que camine, esté de pie o apoye

su peso en la parte del cuerpo afectada. Existe un gran riesgo de resbalar y lesionarse en suelos resbaladizos.

Contraindicaciones

Hasta la fecha no se han constatado efectos secundarios por hipersensibilidad.

En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de utilizar el producto:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Calambres (varicosis).
- Trastornos sensoriales de la pierna debido a trastornos neurológicos
- Trastornos circulatorios de la pierna (p. ej. con diabetes mellitu)
- Trastornos del flujo linfático e hinchazón de partes blandas de origen incierto

Indicaciones de uso

- Practique cómo ponerse y quitarse la ortesis con personal competente antes de utilizarla por primera vez.

Colocación de la GenuTrain OA

- Sacar el cierre giratorio para desbloquear las cintas de descarga ①
- Sujetar en ambos lados las anillas auxiliares de colocación, introducir el pie estirado en la ortesis y tirar de la ortesis hacia arriba por encima de la rodilla ②.
- Colocar la ortesis en una posición en la que una lado de la rótula quede envuelto por la almohadilla ③.

Ajuste de la descarga

- Presionar sobre el cierre giratorio, hasta que encastre ④.
- Girar el cierre giratorio hasta que perciba la descarga deseada ⑤.

Tras algunos pasos, tenga en cuenta que:

- El ajuste es demasiado flojo si la ortesis se desliza hacia abajo o si no percibe ninguna descarga o estabilización. Reajuste el bloqueo giratorio si es necesario.
- El ajuste es demasiado apretado si percibe una presión de corte de las cintas de descarga. Para ello, vuelve a sacar el cierre giratorio para destensar el sistema, presiónelo hasta que encastre y gírelo hasta el grado deseado.

- Adapte el grado de descarga a las correspondientes actividades.

CONSEJO: Si la ortesis diera la «impresión» de que se afloja después de unos pasos, puede reajustar el cierre. Es más cómodo abrir el cierre al sentarse o tumbarse.

La adaptación de la pletina articulada debe realizarla exclusivamente personal competente

- Puede deformar la pletina articulada a mano, sin herramientas, para ajustarla mejor a la forma de la pierna, para reducir o aumentar la presión de descarga ⑥.

Retirada de la GenuTrain OA:

- Sacar el cierre giratorio para desbloquear las cintas de descarga ①.
- Agarrar en ambos lados las anillas de colocación inferiores y tirar la GenuTrain OA hacia abajo ②.

- Nota: en caso de que haya sido limitado el movimiento de su GenuTrain OA por personal competente, antes de colocarse o retirarse la ortesis abra la parte delantera de ambas cintas circulares ⑦.
- CONSEJO: para evitar daños en el tejido, vuelva a cerrar las superficies de velcro después de abrir las cintas.

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

Indicaciones para el personal competente²

Primera adaptación

- Para una descarga medial, la pletina articulada flexible se encuentra en el lado exterior de la rodilla ④.
- Para una descarga lateral, la pletina articulada flexible se encuentra en el lado interior de la rodilla ⑤.

Lugar de aplicación

Articulación de la rodilla

Indicaciones para su colocación y montaje

El producto debe adaptarse por personal competente.

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto no exige de un mantenimiento.

Datos técnicos / parámetros

Su producto se compone de:

- Tejido de red
- Sistema de ajuste Boa®
- Un fleje de acero para resortes lateral con articulación
- Elementos de guía de plástico
- Almohadilla integrada que envuelve la rótula y diversos acolchados

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, 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 GenuTrain OA 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
- Aviso de responsabilidad**
Las siguientes indicaciones se aplican al uso de la ortesis GenuTrain OA: No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea

Moldee y adapte anatómicamente la pletina, en especial para una descarga lateral. Para lograr una descarga reforzada, puede adaptar la pletina en una sobrecorrección. La pletina articulada de varillas de acero para resortes flexibles permite adaptarse manualmente al contorno deseado ⑧.

Ajustar la limitación (se puede pedir de forma opcional)

- Destapar el asidero de la tapa de la articulación y girar hasta que la punta quede en el símbolo del candado abierto ⑩. Retirar la tapa de la articulación.
- Restringir el movimiento de la ortesis en una extensión de 0°, 30° ó 60° o bien en una flexión de 30°, 60° y 90° ⑨.
- Insertar los pasadores de limitación suministrados en función del ángulo de limitación deseado, usando para ello el mismo ajuste en la parte superior e inferior. Las empuñaduras de los pasadores de limitación quedan por encima de los pivotes ⑪.
- Las cintas suministradas ayudan a aumentar la estabilidad y a asegurar la limitación del movimiento. Cada cinta dispone de dos superficies de velcro entre dos hebillas de desvío ⑫. Fijar la primera superficie de velcro de ambas cintas en la zona de terciopele directamente debajo y encima de la articulación ⑬. Girar la GenuTrain OA hacia el otro lado y fijar allí la segunda superficie de velcro sobre el terciopele ⑭.
- Enhebrar las cintas por las hebillas de desvío en la primera zona de velcro, cerrar ambas cintas y, en caso necesario, re-tensar ⑮.

un profesional de la salud. Antes de utilizar nuestro producto por primera vez, busque activamente el consejo de estos profesionales de la salud, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto GenuTrain OA en su cuerpo y de determinar los riesgos de uso que puedan surgir de su constitución corporal en particular. Siga los consejos de los profesionales de la salud, así como todas las instrucciones de este folleto / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa (incluyendo textos, imágenes, gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como

a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

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

Combinación de materiales

Poliamida (PA), Elastómero termoplástico (TPE), Silicona (SI), acero de fleje, inoxidable, Poliuretano (PUR), hilo de acero espiralado galvanizado, Elastano (EL), Vinilacetato etilénico (EVA), Policetona (PK), Polioximetileno (POM), acero, inoxidable, Algodón (CO), Policarbonato (PC), Poliéster (PES), Poliuretano termoplástico (TPU), Polietileno (PE)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

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

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

Estimado(a) cliente,
muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade

A GenuTrain OA é um produto médico. É uma ortótese¹ para alívio direcionado e estabilização para maior atividade no caso de gonartrose.

Indicações

- Gonartrose medial e lateral
- Instabilidade da articulação do joelho (mediolateral)
- Lesão na cartilagem, no osso unicompartmental
- Estado após cirurgia de cartilagem ou estrutura da cartilagem em caso de alívio pós-operativo unilateral necessário
- Após lesões unilaterais do menisco
- Osteochondrosis dissecans (pós-operatório)
- Bone Bruise (edema ósseo do fémur medial condylus / Tibiplateau)

Riscos inerentes à utilização

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

O produto desenvolve o seu efeito em particular com atividade física.

- Retire a sua ortótese durante os períodos de repouso prolongados.
- Após a prescrição da GenuTrain OA, aplique-a apenas de acordo com as instruções e sob observância das restantes instruções dos profissionais de saúde². Em caso de utilização juntamente com outros produtos, consulte os profissionais de saúde ou o seu médico. Não efetue modificações não autorizadas ao produto, caso contrário, este poderá não produzir os efeitos desejados ou causar problemas de saúde. Nestes casos, exclui-se a garantia e a responsabilidade.
- Evite o contacto com substâncias, pomadas ou loções gordurosas ou acidíferas.
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais, se estiverem muito apertados ou, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.
- Se ao usar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.
- Além disso, seja extremamente cauteloso, pois a sua capacidade de andar e de estar de pé é também pronunciadamente afetada.
- Verifique o estado do piso concretamente quanto à resistência antiderrapante cada vez que andar, ficar de pé ou colocar peso sobre a parte afetada do corpo. Em pisos escorregadios existe um risco grave de escorregamento e lesões!

Contraindicações

Não são conhecidos efeitos secundários de significância clínica. No caso dos seguintes quadros clínicos, a aplicação do produto só é indicada após consulta com o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Varizes (veias varicosas)
- Alterações da sensibilidade na perna devido a alterações neurológicas
- Problemas circulatorios na perna (por ex. em caso de diabetes mellitus)
- Problemas de drenagem linfática e inchaços no tecido mole

Indicações de utilização

• Praticar a colocação e remoção da ortótese com profissionais de saúde antes de a utilizar pela primeira vez.

Colocação da GenuTrain OA

- Para desbloquear os suportes elásticos de alívio, retirar o fecho roscado ①
- Envolver de ambos os lados os acessórios auxiliares de colocação superiores, escorregar com o pé esticado para a ortótese e puxar para cima sobre o joelho ②.
- Posicionar a ortótese de forma que metade da rótula do joelho seja envolvida pela almofada ③.

Ajuste do alívio

- Pressionar o fecho roscado até este encaixar ④.
- Rodar o fecho roscado até sentir o alívio pretendido ⑤.

Após alguns passos, tenha em atenção:

- O ajuste está demasiado frouxo, se a ortótese escorregar ou se não sentir qualquer alívio ou estabilização. Se necessário, reajuste o fecho roscado.
- O ajuste está demasiado apertado, se sentir uma incisão dos suportes elásticos de alívio. Para isso retire novamente o fecho roscado para aliviar o sistema, pressione até encaixar e rode até ao grau pretendido.
- Adapte o alívio às suas atividades.

DICA: Se «sentir» a ortótese solta após alguns passos, o fecho pode ser reajustado. Ao sentar-se ou deitar-se, a abertura do fecho proporciona mais conforto.

Ajuste da barra articulada apenas por profissionais

- Pode moldar a barra articulada sem ferramentas, à mão, para melhor se adaptar ao formato da perna, para reduzir ou aumentar a pressão de alívio ⑧.

Retirar a GenuTrain OA:

- Para desbloquear os suportes elásticos de alívio, retire o fecho roscado ①.
- Envolver de ambos os lados os acessórios auxiliares de colocação inferiores e puxar a GenuTrain OA para baixo ④.
- Indicação: Caso a sua GenuTrain OA tenha sido limitada no movimento pelo pessoal técnico qualificado, antes de colocar / retirar a parte dianteira de ambos os cintos circulares ⑦.
- DICA: Após abertura dos cintos, voltar a fechar a superfície de velcro para evitar danos na malha.

Indicações de limpeza

- Apenas lave a ortótese à mão e a 30 °C usando um detergente para roupa delicada. Nesse processo, todos os componentes podem permanecer na ortótese. Deixe as ortótese a secar ao ar.
- Os cuidados regulares garantem o funcionamento ideal. Tenha também em atenção as indicações na etiqueta abaixo do acessório auxiliar de colocação.
- Nunca exponha o produto à ação direta do calor, isso pode afetar a sua eficácia, entre outros. Em caso de reclamações, contacte o seu distribuidor. Apenas são processados produtos esterilizados.

Indicações gerais para pessoal técnico qualificado²

Primeira adaptação

- Para o alívio medial a barra articulada flexível no lado exterior do joelho ④.
- Para o alívio lateral a barra articulada flexível no lado interior do joelho ⑤.

Molde a barra de forma anatómica, especialmente para um alívio lateral. Para um alívio reforçado pode adaptar a barra em hipercoreção. A barra articulada em aço para molas flexível pode ser adaptada manualmente ao contorno pretendido ⑥.

Local de aplicação

Articulação do joelho

Instruções de montagem

O produto deve ser adaptado por pessoal técnico.

Indicações de manutenção

O produto não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação adequados.

Dados técnicos / parâmetros

O seu produto é composto por:

- Malha de rede
- Sistema Boa® Fit
- Uma barra em aço para molas lateral com articulação
- Elementos guia em plástico
- Uma almofada incorporada em volta da rótula do joelho e diversas almofadas

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

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

Em caso de:

- Utilização não conforme com as instruções
 - Inobservância das indicações do pessoal técnico
 - Alterações não autorizadas ao produto
- a garantia é rejeitada.

Indicação de responsabilidade

Em relação ao uso da GenuTrain OA aplica-se: Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a

Ajustar a limitação (opcionalmente encomendável)

- Abrir o punho da cobertura da articulação e rodar em um quarto até a ponta apontar para o símbolo de fechadura aberta ⑨. Remover a cobertura da articulação.
- Ortótese em 0°, 30° ou 60° na extensão ou 30°, 60° e 90° na flexão ⑩.
- Colocar as patilhas limitadoras fornecidas em anexo de acordo com o ângulo de limitação pretendido e utilizar o mesmo ajuste em cima e em baixo. Os punhos das patilhas limitadoras situam-se acima do pino articulado ⑪.
- Utilizar os cintos fornecidos em anexo para aumentar a estabilidade e proteger a limitação de movimentos. Os dois cintos dispõem de duas superfícies de velcro entre dois laços de deflexão ⑫. Colocar a primeira superfície de velcro de ambos os cintos na área de veludo diretamente abaixo e acima da articulação ⑬.
- Virar a GenuTrain OA do outro lado e fixar a segunda superfície de velcro no veludo ⑭.
- Inserir os cintos nos laços de flexão na primeira superfície de veludo, fechar ambos os cintos e, se necessário, reapertar ⑮.

não ser que seja um profissional de saúde. Antes da primeira utilização do nosso dispositivo procure, necessariamente, de uma forma ativa, o conselho de um profissional de saúde, pois apenas assim pode ser avaliado o efeito da nossa GenuTrain OA no seu corpo e, eventualmente, determinados os riscos inerentes à utilização decorrentes de constituições pessoais. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo textos, figuras, gráficos, etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente conosco.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como às autoridades competentes, qualquer incidente

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

Eliminação

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

Composição do material

Poliámidia (PA), Elastómero termoplástico (TPE), Silicone (SI), fita de aço para molas, inoxidável, Poliuretano (PUR), arame de aço galvanizado, zinco, Elastano (EL), Acetato-vinilo de etileno (EVA), Policetona (PK), Polioximetileno (POM), aço, inoxidável, Algodão (CO), Policarbonato (PC), Poliéster (PES), Poliuretano termoplástico (TPU), Polietileno (PE)

MD – Medical Device (Dispositivo Médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

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

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

Bästa kund!

Tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

Ändamålsbestämning

GenuTrain OA är en medicinsk produkt. Det är en ortos¹ för riktad avlastning och stabilisering för ökad aktivitet vid gonartros.

Indikationer

- Medial eller lateral gonartros
- Instabilitet i knäleden (mediolateral)
- Bros- eller benlesion unikompartementell
- Tillstånd efter broskkirurgi resp. broskuppbyggnad vid nödvändig ensidig postoperativ avlastning
- Efter ensidiga menisklesioner
- Osteochondritis dissecans (postoperativt)
- Bone bruise (benmärgsödem i mediala femur condylus / tibiaplatta)

Användningsrisker

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.

Produkten har störst effekt vid fysisk aktivitet.

- Under längre vilopausar ska du ta av ortosen.
- Efter förskrivning av GenuTrain OA ska denna enbart användas enligt indikationen. Följ alltid ytterligare anvisningar från medicinsk fackpersonal². Om du även använder andra produkter ska du rådgöra med fackpersonal eller din läkare. Utför inga ändringar på produkten på eget initiativ eftersom den då inte hjälper som avsett, eller kan orsaka skador. I detta fall gäller inte garanti eller felansvar.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor eller krämer.
- Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom.
- Om du kan konstatera förändringar eller tilltagande besvär när du använder produkten ska du avbryta användningen och kontakta din läkare.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.
- Var mycket försiktig eftersom även din förmåga att gå och stå kan vara kraftigt påverkad.
- Kontrollera att underlaget inte är halt varje gång du ska gå, stå eller på annat sätt belasta den drabbade kroppsdelen. Hala golv innebär en akut halk- och skaderisk!

Kontraindikationer

Biverkningar av medicinsk karaktär är inte kända.

Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rådfrågas innan produkten används:

- Hudsjukdomar / -skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska
- symptom liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
- Åderbräck (varicer)
- Känselstörningar i benet på grund av neurologiska förändringar
- Cirkulationsstörningar i benet (t.ex. vid diabetes mellitus)
- Störningar i lymfavlödet och oklara mjukdelssvullnader

Användningsinformation

- Öva på att ta på och av ortosen tillsammans med medicinsk fackpersonal innan ortosen används för första gången.

Påtagning av GenuTrain OA

- Dra ut vridlåset för att frigöra avlastningsremmarna ①
- Fatta tag i de övre påtagningshjälpmedlen på båda sidor, trå på ortosen över den utsträckta foten och dra den uppåt över knäet ②.
- Placera ortosen så att halva knäskålen omsluts av pelotten ③.

Inställning av avlastning

- Tryck på vridlåset tills det hakar fast ④.
- Vrid på vridlåset tills du känner önskad avlastning ⑤. Observera efter några steg:
 - Inställningen är för lös om ortosen glider ned eller du inte känner någon avlastning eller stabilisering. Justera vid behov vridlåset.
 - Inställningen är för hård om du känner att avlastningsremmarna skär in. Dra ut vridlåset på nytt för att lossa systemet, tryck tills det hakar fast och vrid till önskad inställning.
- Anpassa avlastningen efter dina olika aktiviteter. TIPS: Om du »känner» att ortosen släpper efter några steg kan knäppningen justeras. Komforten ökar om du öppnar knäppningen när du sitter eller ligger.

Endast fackpersonal ska anpassa ledskenan

- Du kan omforma ledskenan för hand utan verktyg för att den bättre ska passa benets form och för att minska eller öka avlastningstrycket ⑧.

Avtagning av GenuTrain OA:

- Dra ut vridlåset för att frigöra avlastningsremmarna ①.
- Fatta tag i de nedre avtagningshjälpmedlen på båda sidor och dra GenuTrain OA nedåt ⑥.
- Observera: Om rörelsefriheten med din GenuTrain OA har begränsats av fackpersonal ska du före varje på- / avtagning öppna den främre delen på de båda cirkulära remmarna ⑦.
- TIPS: Stäng korborrhänderna igen när remmarna har öppnats för att förhindra att stickningen skadas.

Rengöringsanvisningar

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

Allmänna anvisningar för fackpersonal²

Första anpassning

- För medial avlastning sitter den flexibla ledskenan på knäets utsida ①A.
- För lateral avlastning sitter den flexibla ledskenan på knäets insida ①B.

Forma skenan anatomiskt, särskilt för lateral avlastning. För ökad avlastning kan du anpassa skenan i överkorrigerig. Ledskenan i flexibelt fjäderstål kan anpassas för hand till önskad kontur ①C.

Användningsområde

Knäled

Hopsättnings- och monteringsanvisning

Produkten ska anpassas av fackpersonal.

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten underhållsfri.

Tekniska data / parametrar

- Din produkt består av:
- Formstickad mesh
 - Boa® Fit-system
 - Ledad fjäderstålskena på sidan
 - Stabiliseringsdelar i plast
 - Integrerad pelott kring knäskålen och diverse stoppnings

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna

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

- Garantin upphör att gälla om
- Produkten inte har använts enligt indikationen
 - Informationen från fackpersonalen inte har följts
 - Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ.

Information om ansvar

För användning av GenuTrain OA gäller följande: Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonal. Innan du använder vår produkt för första gången är det

Inställning av begränsning (kan beställas som tillval)

- Fäll upp ledkåpens handgrepp och vrid en kvarts varv tills spetsen pekar mot symbolen av det öppna låset ①D. Ta bort ledkåpan.
- Begränsa ortosen till 0°, 30° eller 60° extension resp. 30°, 60° och 90° flexion ①E.
- Sätt i de medföljande stiften för begränsning enligt önskad vinkel för begränsning. Använd samma inställning upp till och ned till. Begränsningsstiftens grepp är placerade ovanför ledbulnen ①F.
- Använd de medföljande remmarna för att öka stabiliteten och säkra rörelsebegränsningen. De båda remmarna har två korborrhänder vardera mellan två öglor ①G. Sätt det första korborrhänderna på båda remmarna på veloumrådet direkt under och över leden ①H. Vänd GenuTrain OA till andra sidan och sätt där fast det andra korborrhänderna på velouren ①I.
- Trä in remmarna genom öglorna på det första korborrhänderna, stäng de båda remmarna och spänn vid behov ①J.

Avfallshantering

Avfallshandtera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer (TPE), Silikon (SI), rostfritt fjäderbandsstål, Polyuretan (PUR), förzinkad fjäderståltråd, Elastan (EL), Etylvinylacetat (EVA), Polyketon (PK), Poly-oximetylen (POM), rostfritt stål, Bomull (CO), Polykarbonat (PC), Polyester (PES), Termoplastisk polyuretan (TPU), Polyeten (PE)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)
 – Identifierare för datamatrik som UDI

¹Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigerig av extremiteter eller bål

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

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

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

Produktets hensikt

GenuTrain OA er et medisinsk utstyr. Den er en ortose¹ for målrettet avlastning og stabilisering for mer aktivitet ved osteoartritt i kneet.

Indikasjoner

- Medial eller lateral gonartrose
- Ustabilitet i kneleddet (mediolateral)
- Bruskk-berlesjon i ett stykke
- Tilstand etter bruskkirurgi eller -reparasjon ved behov for ensidig postoperativ avlastning
- Etter ensidige meniskslesjoner
- Osteochondrosis dissecans (postoperativ)
- Bone Bruise (knokkelødem i mediale femurkondyl / tibiaplatå)

Risiko ved anvendelse

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.

Produktets virkning utøves særlig ved fysisk aktivitet.

- Ta av ortosen din under lengre hvileperioder.
- Etter at GenuTrain OA har blitt forskrevet, må den utelukkende brukes i henhold til indikasjonene og i samsvar med ytterligere instruksjoner fra det medisinske fagpersonalet². Hvis den brukes sammen med andre produkter, må du rådføre deg med fagpersonalet eller legen din. Du må ikke foreta endringer på produktet på eget initiativ, da det ellers kan slutte å hjelpe som forventet eller kan forårsake helseskader. Garanti og ansvar er utelukket i disse tilfellene.
- Unngå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver eller kremer.
- Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- Hvis du under bruken av produktet merker eventuelle endringer eller økende ubehag, avbryt bruken og kontakt legen din.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løses, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensning justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.
- Vær oppmerksom på at din evne til å gå og stå vil bli sterkt påvirket, og at dette krever ekstra forsiktighet.
- Kontroller alltid de aktuelle gulvet for sklisikkerhet når du skal gå, stå eller på annen måte legger vekt på den berørte kroppsdelen. Glatte gulv utgjør en akutt skilfare og dermed fare for personsykader!

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige bivirkninger. Ved følgende helsetilstander bør produktet kun brukes etter at du har rådført deg med legen din:

- Hudsykdommer / -skade på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse; samt ved arr med hevelse, rødhet og overoppheting.
- Åreknuter (Varikose)
- Sensoriske forstyrrelser i beinet på grunn av nevrologiske endringer
- Sirkulasjonsforstyrrelser i beinet (f.eks. ved diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje og bløtvevshevelser av usikker årsak

Anvisninger for bruk

- Påføring og fjerning av ortosen skal øves sammen med medisinsk fagpersonale før første gangs bruk.

Slik påfører du GenuTrain OA

- Trekk ut skruelokket for å låse opp avlastningsbåndene ①
- Ta tak i de øvre endene av påkledningshjelpen på begge sidene og før den utstrakte foten inn i ortosen, og trekk ortosen opp over kneet ②.
- Plasser ortosen slik, at kneskiven omsluttet av pelotten på den ene siden ③.

Innstilling av avlastningen

- Trykk på skruelokket, til det klikker på plass ④.
- Drei skruelokket, til du føler ønsket avlastning ⑤. Etter noen få trinn, vær oppmerksom på:
 - Innstillingen er for løs, hvis ortosen gli ned eller du ikke føler noen avlastning eller stabilisering. Juster vriåsen ved behov.
 - Innstillingen er for fast, hvis avlastningsbåndene klemmer. For å endre innstillingen, trekk skruelokket ut igjen for å frigjøre systemet, trykk til det klikker på plass og drei til ønsket nivå er nådd.
- Tilpass avlastningen til dine respektive aktiviteter. TIPS: Hvis ortosen «føles» løs etter noen få skritt, kan lukkingen justeres på nytt. Når du sitter eller ligger kan det være mer komfortabelt å åpne lukkingen.

Tilpasning av ledsskinnen må kun utføres av fagpersonale

- Du kan forme ledsskinnen for hånd, uten verktøy, for å tilpasse den bedre til formen på beinet samt redusere eller øke avlastningen ⑥.

Slik fjerner du GenuTrain OA:

- Trekk ut skruelokket for å låse opp avlastningsbåndene ⑦.
- Ta tak i den nedre enden av avkledningshjelpen på begge sidene, og trekk GenuTrain OA nedover ⑧.
- Merknad: Hvis din GenuTrain OA har blitt begrenset i bevegelsen av fagpersonale, åpner du den fremre delen av de to sirkulære stroppene før du på-/avkledning ⑦.
- TIPS: Etter åpning av stroppene, lukk borrelåsen igjen for å unngå skader på strikkematerialet.

Anvisninger for rengjøring

- Ortosen skal kun vaskes for hånd med et mildt vaskemiddel ved 30 °C. Alle komponentene kan forbli på ortosen. La ortosen lufttørke.
- Regelmessig pleie sikrer optimal virkning. Følg anvisningene på etiketten under avkledningshjelpen.
- Ikke utsett produktene din for direkte varme, dette kan bl.a. redusere effektiviteten. Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg til forhandleren din. Bare rengjorte varer blir behandlet.

Generell informasjon for fagpersonale²

Første tilpasning

- Den fleksible ledsskinnen er plassert på utsiden av kneet for medial avlastning ⑨.
- Den fleksible ledsskinnen er plassert på innsiden av kneet for lateral avlastning ⑩.

Tilpass skinnen anatomisk, spesielt for lateral avlastning. For økt avlastning kan du tilpasse skinnen til å gi overkorreksjon. Ledsskinnen av fleksibelt fjærstål kan manuelt tilpasses ønsket kontur ⑪.

Bruksområde

Kneledd

Monteringsinstrukser

Produktet skal tilpasses av fagpersonale.

Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet vedlikeholdsfritt.

Tekniske data / parametere

Produktet ditt består av:

- Nettingmateriale
- Boa® Fit System
- En lateral skinne av fjærstål med ledd
- Føringselementer av plast
- En integrert pelotte rundt kneskålen og diverse polstring

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

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

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

 utelukkes garantien.

Ansvarsfraskrivelse

Følgende gjelder for bruken av GenuTrain OA: Ikke selvdagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonale. Rådfør deg med medisinsk

Innstilling av begrensning (kan bestilles valgfritt)

- Åpne håndtaket til leddets deksel og drei det en kvart omdreining til spissen peker mot symbolet for den åpne låsen ⑫. Fjern leddets deksel.
- Begrens ortosen med 0°, 30° eller 60° ekstensjon eller 30°, 60° eller 90° fleksjon ⑬.
- Sett inn de medfølgende begrensningsspinnene i henhold til ønsket begrensningsvinkel, med samme innstilling øverst og nederst. Håndtakene til begrensningsspinnene ligger over leddbolten ⑭.
- Bruk de medfølgende stroppene til å øke stabiliteten og sikre bevegelsesbegrensningen. De to stroppene har to borrelåser hver mellom to løkker ⑮. Fest den første borrelåsen på begge stroppene til velour-strimmelen like under og over leddet ⑯. Drei GenuTrain OA til den andre siden og fest den andre borrelåsen til velour-strimmelen ⑰.
- Tre stroppene gjennom løkkene ved den første borrelåsen, lukk begge stroppene og stram om nødvendig ⑱.

fagpersonale før du tar i bruk produktet vårt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av GenuTrain OA kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra det medisinske fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettsversjon – inkludert utdrag (tekst, bilder, grafikk osv.). Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer (TPE), Silikon (SI), rustfritt fjærbandstål, Polyuretan (PUR), galvanisert fjærståltråd, Elastan (EL), Etylen-vinylacetat (EVA), Polyketone (PK), Polyoksymetylen (POM), rustfritt stål, Bomull (CO), Polykarbonat (PC), Polyester (PES), Termoplastisk polyuretan (TPU), Polyetylen (PE)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

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

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

Hyvä asiakkaamme, kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitukset

GenuTrain OA on terveydenhuollon tarvike. Se on polven nivelrikon yhteydessä käytettävä aktiivoina ortoosi¹⁾, joka vähentää nivelen kuormitusta ja vakauttaa sitä kohdennetusti.

Käyttöaiheet

- Polven mediaalinen tai lateraalinen nivelrikko
- Polvinivelen epävakaus (mediolateraalinen)
- Osittainen rusto-luuleesio
- Rustokirurgian tai rustottomisen jälkeinen tila, kun tarvitaan leikkauksen jälkeistä toisen puolen kuormituksen vähentämistä
- Toispuoleisten nivelkierukkavammojen jälkeen
- Osteochondrosis dissecans -muutokset (leikkauksen jälkeisen)
- Bone Bruise (reisiluun sisänivelnastan / sääriluun yläosan luuturvotus)

Käyttöön liittyvät riskit

Noudata tarkasti käyttöohjeen määrärajoja ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita.

Tuotteen vaikutus ilmenee erityisesti liikunnan aikana.

- Poista ortoosi levon ajaksi.
- Käytä GenuTrain OA -tukea ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön²⁾ ohjeita noudattaen. Neuvottele ammattihenkilöstön tai hoitavan lääkärin kanssa, jos käytät samanaikaisesti muita tuotteita. Älä tee tuotteeseen omavaltaisia muutoksia, sillä silloin se ei anna tarvittavaa apua tai se voi aiheuttaa terveydellistä haittaa. Takuu ja valmistajan tuotevastuu eivät tällöin ole voimassa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsioiden tai muiden rasvojen tai happojen sisältävien aineiden kanssa.
- Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteys hoitavaan lääkäriin.
- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja höllennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittellemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.
- Noudata erityistä varovaisuutta myös siksi, että kävely- ja seisomiskykyisi voi olla heikentynyt.
- Varmista alustan pitävyyss aina, kun kävelet, seisot tai muulla tavoin kuormitat sairastunutta ruumiinosaa. Liukas alusta aiheuttaa välittömän liukastumis- ja loukkaantumisaaran!

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

- Terveydellisistä haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:
- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta
 - Suonikohjut
 - Neurologisista muutoksista johtuvat jalan tuntohäiriöt
 - Jalan verenkiertohäiriöt (esim. diabeteksen yhteydessä)
 - Immunestekierron häiriöt ja selvittämätön pehmytkudosturvotus

Käyttöohjeet

- Ortoosin pukemista ja riisumista tulee harjoitella ennen käyttöä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

GenuTrain OA -tuen pukeminen

- Avaa kuormitusta vähentävät nauhat vetämällä kiertolukitsin ulos ①
- Tartu yläosan pukemispuihin molemmilta puolilta, työnnä suorana oleva jalka ortoosiin ja vedä ortoosi polven yli ②.
- Aseta ortoosi siten, että pehmuste ympäröi polvilumpion puoliiksi ③.

Kuormituksen vähennyksen säätö

- Paina kiertolukitsinta, kunnes se lukittuu ④.
- Kierrä kiertolukitsinta, kunnes tunnet halutun kuormituksen vähennyksen ⑤.

Toimi seuraavasti:

- Säätö on liian löysällä, jos ortoosi valuu alaspäin tai et tunne kuormituksen vähenemistä tai polven vakautumista. Säädä kiertolukitsinta tarvittaessa.
- Säätö on liian kireällä, jos tunnet kuormitusta vähentävien hihnojen viiltävän polvea. Löysää järjestelmää vetämällä kiertolukitsin uudelleen ulos, paina sitä, kunnes se lukittuu, ja kierrä sitä haluttuun asteeseen saakka.

- Mukauta kuormituksen vähennys kulloiseenkin toimintaasi sopivaksi.

VINKKI: Jos ortoosi «tuntuu» löystyvän muutaman askeleen jälkeen, kiinnitysmekanismin säätöä voi muuttaa. Kiinnitysmekanismin voi avata makuu- tai istuma-asennossa mukavuuden lisäämiseksi.

Sivukiskon sovitus vain ammattihenkilöstön toimesta

- Sivukiskoa voi muotoilla käsin ilman työkaluja, jotta se myötäilee mahdollisimman hyvin jalan muotoa. Muotoilemalla voi myös keventää tai voimistaa jalkaan kohdistuvaa painetta ⑧.

GenuTrain OA -tuen riisuminen:

- Avaa kuormitusta vähentävät nauhat vetämällä kiertolukitsin ulos ①.
- Tartu alaosan riisumisapuihin molemmilta puolilta ja vedä GenuTrain OA -tuki alas ④.
- Huomautus: Mikäli ammattihenkilöstö on rajoittanut GenuTrain OA -tukesi liikerataa, avaa ennen jokaista pukemista ja riisumista kummankin ympäri kulkevan hihnan etuosa ⑦.
- VINKKI: Sulje tarrapinta hihnojen avaamisen jälkeen, jotta neulos ei vaurioidu.

Puhdistusohjeet

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

Yleisiä ohjeita ammattihenkilöstölle²⁾

Ensimmäinen sovitus

- Mediaalista kuormituksen vähentämistä varten joustava nivelkisko sijaitsee polven ulkosyrjällä ①.
- Lateraalista kuormituksen vähentämistä varten joustava nivelkisko sijaitsee polven sisäsyryllä ②.

Muotoile kisko anatomian mukaan erityisesti lateraalista kuormituksen vähentämistä varten. Voimakkaampaa kuormituksen vähentämistä varten voit mukauttaa kiskon ylikorjaavaksi. Taipuisasta jousiteräksestä valmistettu nivelkisko voidaan muovata käsin haluttuun muotoon ③.

Käyttöalue

Polvinivel

Kokoamis- ja asennusohje
Tuotteen sovitus on annettava ammattihenkilöstön tehtäväksi.

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, se ei kaipaa huoltoa.

Tekniset tiedot ja parametrit

Tuotteen osat:

- Verkkoneulos
- Boa® Fit -järjestelmä
- Sivulla jousiteräkiskisko ja nivelosa
- Muoviset ohjausosat
- Sisäänrakennettu pehmuste polvilumpion ympärillä sekä muita pehmusteita

Tuotteen uudelleenkäyttö
Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteeseen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos GenuTrain OA -tuen hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa seuraavissa tilanteissa:

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

Tuotevastuu

GenuTrain OA:n käyttöä koskevat ohjeet:
Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellei ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät tuotettamme ensimmäistä ker-

Rajoittimen säätäminen (lisävaruste)

- Käännä nivelsuojuksen kahva ylös ja kierrä sitä neljänneskierron, kunnes kaksi osoittaa avatun lukon merkkiin ①. Poista nivelsuojus.
- Rajoita ortoosi 0°, 30° tai 60° ekstensioon tai 30°, 60° ja 90° fleksioon ②.
- Aseta mukana toimitetut rajoitintapit halutun rajoituskulman mukaisesti ja käytä ylhäällä ja alhaalla samaa säätöä. Rajoitintappien tarttumaosat ovat nivelpultin yläpuolella ③.
- Käytä mukana toimitettuja hihnoja tuen lisäämiseen ja liikeradan rajoituksen varmistukseen. Molemmissa hinnoissa on kaksi tarrapintaa kahden ohjaussilmukan välissä ④. Aseta kummankin hinnan ensimmäinen tarrapinta sileään kankaaseen aivan nivelen alapuolelle ja yläpuolelle ⑤. Kierrä GenuTrain OA -tuki toiselle sivulle ja kiinnitä siellä toinen tarrapinta sileään kankaaseen ⑥.
- Pujota hinnat ensimmäisen tarran-osan ohjaussilmukoiden läpi, sulje molemmat hinnat ja kiristä tarvittaessa ⑦.

taa, kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta, sillä se on ainoa tapa arvioida GenuTrain OA -ortoosin vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen neuvoja ja kaikkia tämän esitteen (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.). Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjäsi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava viipymättä sekä valmistajalle että toimivaltaiselle viranomaiselle. Valtakiitosyhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Termo-plastinen elastomeeri (TPE), Silikoni (SI), ruostumaton teräsnauha, Polyuretaani (PUR), sinkitty teräsnauha, Elastaani (EL), Eteeni-vinyyliaetati (EVA), Polyketoni (PK), Polyoksimeteeni (POM), ruostumaton teräs, Puuvilla (CO), Polykarbonaatti (PC), Polyesteri (PES), Termoplastinen polyuretaani (TPU), Polyeteeni (PE)

- ① MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)
- ② UD – Datamatriisin tunniste UDI:na

¹⁾Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vakauttaa, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa sekä vähentää niihin kohdistuvaa kuormitusta

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

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

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

Anvendelsesområde

GenuTrain er medicinsk udstyr. Det er en ortose¹ til målrettet aflastning og stabilisering for mere aktivitet ved gonartrose.

Indikationer

- Medial eller lateral gonartrose
- Knæledets instabilitet (mediolateralt)
- Brusk-knoglelæsion unikompartmental
- Tilstand efter bruskkirurgi eller opbygning af brusk ved nødvendig ensidig, postoperativ aflastning
- Efter ensidige menisklæsioner
- Dissekerende osteochondrose (postoperativ)
- Bone Bruise (knogleødem i den mediale femurkondyl / tibiplateauet)

Bivirkninger

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

Produktet virker især i forbindelse med fysisk aktivitet.

- Tag ortosen af ved længere hvileperioder.
- Efter ordineret af GenuTrain OA anvender du den udelukkende iht. indikationen og følger yderligere instruktionerne fra faguddannet personale². Ved samtidig brug af andre produkter spørg din forhandler eller læge. Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet, ellers kan det ikke hjælpe som forventet eller medføre sundhedsskader. Garanti og erstatningskrav er i dette tilfælde udelukket.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde indsnævne blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramme.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter, mens du anvender produktet, så afbryd brugen og kontakt din egen læge.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdelt, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjene maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.
- Derudover skal du være yderst forsigtig, da din evne til at gå og stå også kan være påvirket.
- Kontroller det konkrete underlags skridtsikkerhed, hver gang, du går, står eller på anden måde belaster den dårlige kropsdelt. På glatte gulve er der akut glidefare og dermed risiko for at komme til skade!

Kontraindikationer

Bivirkninger med sygdomskaraktter er ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er brug af hjælpemidlet kun tilrådeligt i samråd med lægen:

- Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande; ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Åreknuder (varicosus)
- Følelsesforstyrrelser i benet på grund af neurologiske forandringer
- Forstyrrelser i blodgennemstrømningen i benet (f.eks. ved diabetes mellitus)
- Lymfestase og uklare hævelser af bløddele

Brugsanvisning

- På- og aftagning af ortosen skal øves med faguddannet medicinsk personale for den anvendes for første gang.

Påtagning af GenuTrain OA

- Løsn aflastningsbåndene ved at trække drejelukningen ud ①
- Tag fat på begge sider af de øvre hjælp til påtagning, lad den strakte fod glide ind i ortosen, og træk den op over knæet ②.
- Placer ortosen således, at halvdelen af knæskallen omslutes af pelotten ③.

Indstilling af aflastningen

- Tryk på drejelukningen, indtil den går i indgreb ④.
- Drej i drejelukningen, indtil du føler den ønskede aflastning ⑤.

Bemærk efter nogle trin:

- Indstillingen er for løs, hvis ortosen glider ned, eller hvis du ikke føler nogen aflastning eller stabilisering. Juster drejelukningen eventuelt noget mere.
 - Indstillingen er for stram, hvis du føler, at aflastningsbåndene snærer. Træk i denne forbindelse drejelukningen ud igen for at løse systemet. Tryk, indtil den går i indgreb, og drej den til den ønskede grad.
 - Tilpas aflastningen alt efter dine aktiviteter.
- TIP: Hvis det »føles, som om« ortosen bliver løs efter nogle skridt, kan lukningen efterjusteres. Når man sidder eller ligger ned, sørger åbningen af lukningen for bedre komfort.

Ledskinnen må kun tilpasses af faguddannet personale

- Du kan ændre ledskinnens form uden værktøj med hænderne for bedre at imødekomme benets form samt mindske eller øge aflastningstrykket ⑥.

Aftagning af GenuTrain OA:

- Løsn aflastningsbåndene ved at trække drejelukningen ud ①.
- Tag fat på begge sider af hjælpen til aftagningen forned, og træk GenuTrain OA ned ④.
- Bemærk: Hvis din GenuTrain OA er blevet begrænset af faguddannet personale, skal du åbne frontdelen af de to cirkulære stropper, hver gang du tager den af eller på ⑦.
- TIP: Luk velcrofladerne igen efter stroppernes åbning for at undgå at beskadige strikmaterialet.

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

Generelle oplysninger til faguddannet personale²

Første tilpasning

- Til medial aflastning findes den fleksible ledskinne på knæets udvendige side ①.
- Til lateral aflastning findes den fleksible ledskinne på knæets indvendige side ②.

Tilpas skinnens form anatomisk især ved lateral aflastning.

For at øge aflastningen kan skinnen tilpasses i overkorrektion. Ledskinnen i fleksibelt fjederstål kan tilpasses manuelt til den ønskede kontur ③.

Anvendelsessted

Knæled

Samle- og monteringsvejledning

Produktet skal tilpasses af faguddannet personale.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Tekniske data / parametre

Produktet består af:

- Netstrikmateriale
- Boa® Fit System
- En fjederstålskinne med led
- Styrelementer i plastik
- En integreret pelot omkring knæskallen samt forskellige puder

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

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

- Garantien er udelukket ved:
 - Ved tilsidesættelse af indikationerne
 - Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
 - Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Ved anvendelsen af GenuTrain OA gælder: Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet

Indstil begrænsning (kan bestilles som ekstraudstyr)

- Vip ledkappens håndtag op, og drej det en kvart, så spidsen viser på symbolet med det åbne lås ①. Fjern ledkappen.
- Begræns ortosens ekstension ved 0°, 30° eller 60°, eller dens fleksion ved 30°, 60° eller 90° ②.
- Isæt de medfølgende begrænsningsstifterne svarer til den ønskede begrænsningsvinkel, og anvend herved den samme indstilling foroven og forneden. Begrænsningsstifternes greb sidder over ledbolten ③.
- Anvend de medfølgende stropper for at øge stabiliteten og sikre bevægelsesbegrænsningen. De to stropper er udstyret med hver to velcroarealer mellem to omdirigeringsstropper ④. Sæt den første velcroflade af de to stropper på velourområdet direkte under og over leddet ⑤. Vend GenuTrain OA over på den anden side, og fastgør der den anden velcroflade på velouren ①.
- Før stropperne gennem omdirigeringsstropperne på det første velcroområde, luk de to stropper, og stram dem eventuelt en gang til ⑥.

sundhedspersonale. Før du bruger vores produkt for første gang, skal du aktivt søge råd fra dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af GenuTrain OA på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra det faguddannede personale, samt alle instruktioner i denne brochure / eller dens – også delvis – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.). Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både

til producenten og til den lokale kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.


Bortskaffelse

Udøjntede produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer (TPE), Silikone (SI), fjederstål, rustfrit, Polyuretan (PUR), fjederståltråd, galvaniseret, Elastan (EL), Ætylen-vinylacetat (EVA), Polyketon (PK), Polyoxymetylen (POM), stål, rustfrit, Bomuld (CO), Polykarbonat (PC), Polyester (PES), Termoplastisk polyuretan (TPU), Polyætylen (PE)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

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

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

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. Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkownika i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

GenuTrain OA to wyrób medyczny. Jest to orteza¹ do ukierunkowanego odciążania i stabilizacji, która umożliwia większą aktywność osób cierpiących na gonartrozę.

Wskazania

- Gonartroza przysródkowa lub boczna
- Niestabilność stawu kolanowego (środkowo-boczna)
- Urazy chrzęstno-kostne jednorządowe
- Stany po operacji chrząstki lub regeneracji chrząstki w przypadku konieczności jednostronnego odciążenia pooperacyjnego
- Po jednostronnych urazach łokotki
- Oddzielająca martwica kostno-chrzęstna (pooperacyjna)
- Bone Bruise (obrzęk środkowej części kości udowej condylus / Tibiplateau)

Zagrożenia wynikające z zastosowania

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkownika i wskazań fachowców.

- Skuteczność produktu jest odczuwalna przede wszystkim podczas aktywności fizycznej.
- Ortezę należy zdejmować przed dłuższym odpoczynkiem.
 - Po przepisaniu stosować GenuTrain OA wyłącznie zgodnie ze wskazaniami i dalszymi zaleceniami specjalisty². Jednoczesne stosowanie innych produktów należy skonsultować ze specjalistą lub lekarzem prowadzącym. Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. W przeciwnym razie produkt może nie zadziałać w sposób oczekiwany lub spowodować uszczerbek na zdrowiu. Takie przypadki skutkują wygaśnięciem gwarancji i wykluczeniem odpowiedzialności.
 - Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
 - Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwichnięcia naczyń krwionośnych lub nerwów.
 - W razie zaobserwowania nietypowych zmian lub nasilenia dolegliwości należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
 - Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych, nie ma wystarczającej opieki / ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
 - Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.
 - Ponadto trzeba zachować szczególną ostrożność, gdyż stosowanie może mieć wpływ na zdolność chodzenia i stania.
 - W przypadku chodzenia, stania lub innych czynności obciążających objętą urazem część ciała należy upewnić się,

że podłoże nie jest śliskie. Na śliskich podlogach istnieje duże ryzyko poślizgnięcia się i urazu!

Przeciwwskazania

- Nie są znane działania niepożądane o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób stosowanie tego produktu trzeba bezwzględnie skonsultować z lekarzem:
- Choroby skóry, rany w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
 - Zylaki (Varikosis)
 - Zaburzenia czucia nogi na skutek zmian o charakterze neurologicznym
 - Zaburzenia ukrwienia nogi (np. w przypadku cukrzycy)
 - Zaburzenia układu limfatycznego i niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej

Wskazówki dotyczące zastosowania

- Przed pierwszym użyciem należy przećwiczyć zakładanie i zdejmowanie ortozy ze specjalistą.

Zakładanie ortozy GenuTrain OA

- Wyciągnąć zamknięcie obrotowe, aby odblokować paski odciążające ①
- Chwycić po obu stronach za górne uchwyty ułatwiające zakładanie, włożyć do ortozy wyprostowaną nogę i przeciągnąć ortezę w górę przez kolano ②.
- Ustawić ortezę w taki sposób, aby rzepka była objęta z jednej strony przez wkładkę uciskową ③.

Regulacja odciążenia

- Nacisnąć na zamknięcie obrotowe aż do zatrzaśnięcia ④.
 - Obracać zamknięcie obrotowe do momentu uzyskania pożądanego odciążenia ⑤.
- Po kilku krokach:
- Ustawienie jest zbyt luźne, jeśli orteza zsuwa się w dół lub jeśli efekt odciążenia lub stabilizacji nie jest odczuwalny. W razie potrzeby wyrównać później napięcie obrotowe.
 - Ustawienie jest zbyt ciasne, jeśli odczuwalny jest zbyt mocny ucisk pasków odciążających. Ponownie wyciągnąć zamknięcie obrotowe, aby poluzować system, a następnie wcisnąć je, aby się zatrzasnęło i obracać do uzyskania odpowiedniego stopnia ucisku.
- Odciążenie należy każdorazowo dopasować do aktywności. WSKAZÓWKI: Jeśli po kilku krokach orteza „odczuwalnie” się poluzuje, można ponownie wyregulować napięcie. Odpięcie napięcia podczas siedzenia lub leżenia zapewnia większy komfort.

Szyny powinny być dopasowywane wyłącznie przez specjalistów

- Można zmieniać kształt szyny stabilizującej ręcznie, bez użycia narzędzi, aby lepiej dopasować ją do kształtu nogi lub zmniejszyć albo zwiększyć stopień odciążenia ⑥.

Zdejmowanie GenuTrain OA:

- Wyciągnąć zamknięcie obrotowe, aby odblokować paski odciążające ①.
- Chwycić po obu stronach za dolne uchwyty ułatwiające zdejmowanie i zsunąć GenuTrain OA w dół ⑥.

- Wskazówka: Jeśli ruchy GenuTrain OA zostały ograniczone przez specjalistę, to przed każdym założeniem / zdjęciem ortozy należy odpiąć przednią część dwóch otaczających pasków ⑦.
- WSKAZÓWKI: Po odpięciu pasków ponownie zapiąć rzepy, aby uniknąć uszkodzenia dzianiny.

Czyszczenie

- Ortezę prać tylko ręcznie, w temperaturze 30 °C, z dodatkiem środka do prania delikatnych tkanin. Na czas prania wszystkie elementy ortozy mogą pozostać na swoim miejscu. Pozostawić ortezę do wyschnięcia.
- Regularne czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na etykiecie poniżej uchwyty ułatwiającego zdejmowanie.
- Chronić 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.

Informacje ogólne dla specjalistów²

Pierwsze dopasowanie

- Na potrzeby odciążenia środkowego po zewnętrznej stronie kolana znajduje się gietka szyna stabilizująca ⑧.
- Na potrzeby odciążenia bocznego po wewnętrznej stronie kolana znajduje się gietka szyna stabilizująca ⑨.

Miejsce zastosowania

Staw kolanowy

Instrukcja składania i montażu

Produkt musi zostać dopasowany przez specjalistę.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Dane techniczne / parametry

W skład produktu wchodzi:

- Siatka dzianinowa
- System Boa® Fit
- Boczna szyna ze stali sprężynowej z przegubem
- Elementy prowadzące z tworzywa sztucznego
- Wszyta wkładka uciskowa otaczająca rzepkę i różne inne wkładki

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

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

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

gwarancja jest wykluczona.

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Podczas stosowania GenuTrain OA należy przestrzegać następujących zasad: Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się

Szynie należy nadać anatomiczny kształt, w szczególności w celu uzyskania odciążenia bocznego. Aby uzyskać mocniejsze odciążenie, szynę można dopasować na zasadzie nadmiernej korekty. Szynie stabilizującej z gietkiej stali sprężynowej można ręcznie nadać pożądany kształt ⑩.

Ustawić ograniczenia (do zamówienia opcjonalnie)

- Odchylić uchwyt pokrywy przegubu i obrócić go o jedną czwartą obrotu, tak aby końcówka wskazywała w stronę symbolu otwartej kłódki ⑪. Zdjąć pokrywę przegubu.
- Ustawić ograniczenie ortozy w zakresie wyprostowania 0°, 30° lub 60° lub w zakresie zgięcia na 30°, 60° lub 90° ⑫.
- Włożyć dostarczone kolki ograniczające zgodnie z żądanym kątem ograniczenia, stosując przy tym to samo ustawienie na górze i na dole. Uchwyty kotków ograniczających znajdują się nad trzpieniem przegubu ⑬.
- Użyć dostarczonych pasków do zwiększenia stabilności i zapewnienia ograniczenia ruchu. Paski posiadają po dwa rzepy znajdujące się pomiędzy dwiema przelotkami ⑭. Pierwszy rzep obu pasków przymocować na welurowym podłożu bezpośrednio pod i nad przegubem ⑮. Obrócić GenuTrain OA na drugą stronę i zamocować drugi rzep na welurowym podłożu ⑯.
- Przełożyć paski przez przelotki przy pierwszym rzepie, następnie zapiąć oba paski i w razie potrzeby je naciągnąć ⑰.

specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego produktu należy zasięgnąć porady lekarza, ponieważ tylko w ten sposób będzie można ocenić wpływ GenuTrain OA na organizm i określić ewentualne zagrożenia wynikające z jego stosowania, wynikające z indywidualnych warunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalisty oraz przestrzegać wszystkich zaleceń zawartych w niniejszej broszurze lub w jej elektronicznej wersji (dotyczy to także tekstów, zdjęć, grafik itp.). Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego produktu medycznego

– zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

Po zakończeniu użytkownika zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliamid (PA), Termo-plastykny elastomer (TPE), Silikon (SI), nierdzewna stal sprężynowa, Poliuretan (PUR), ocynkowany drut stalowy sprężynowy, Elastan (EL), Polietylen-co-octan winyli (EVA), Poliketon (PK), Polioksymetylen (POM), stal nierdzewna, Bawełna (CO), Poliwęglan (PC), Poliester (PES), Termoplastyczny poliuretan (TPU), Polietylen (PE)

- ⑩ – Medical Device (Urządzenie medyczne)
- ⑰ – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

¹Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

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

Vážení zákazníci, 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 a dodržujte tento návod k použití. V případě dotazů se obraťte na svého ošetřujícího lékaře nebo na svůj specializovaný obchod.

Stanovený účel

GenuTrain OA je lékařský výrobek. Je to ortéza¹ k cílenému odlehčení a stabilizaci pro větší aktivitu při gonartróze.

Indikace

- Mediální nebo laterální gonartróza
- Nestabilita kolenního kloubu (mediolaterální)
- Léze chrupavky / kostí v jednom úseku
- Stav po chirurgickém zásahu resp. rekonstrukci chrupavky při potřebném jednostranném pooperačním odlehčení
- Po jednostranných lézích menisku
- Diskující osteochondritida (pooperační)
- Bone Bruise (otok kosti mediálního femuru kondylus / holenní plošina)

Rizika používání

Pečlivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu.

Účinky produktu se projevují především při tělesných aktivitách.

- Během delších klidových fází svou ortézu odkládejte.
- Po předepsání ortézy GenuTrain OA ji používejte výhradně v souladu s indikací a respektujte další pokyny odborného zdravotnického personálu². Při současném používání jiných produktů se poraďte s kvalifikovaným personálem nebo se svým lékařem. Na produktu neprovádějte svévolně žádné změny, protože by nemusel pomáhat podle očekávání, nebo by mohl způsobit újmu na zdraví. V takových případech jsou veškeré záruky a ručení vyloučeny.
- Zabraňte kontaktu výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Všechny pomocné prostředky vzenčí přiložené na tělo mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo ve vzácných případech zúžit průchozí cévy nebo nervy.
- Jestliže při nošení výrobku zjistíte změny nebo rostoucí potíže, přerušte další používání výrobku a obraťte se na svého lékaře.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásků a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k odložení výrobku nebo změně nastavených omezení pohybu, dochází k nedostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí.
- Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.
- Kromě toho budete maximálně opatrní, protože může být negativně ovlivněna i vaše schopnost chůze a stání.
- Zkontrolujte, zda není podlaha kluzká, kdykoli budete chodit, stát nebo jinak zatěžovat postiženou část těla. Na kluzké podlaze akutně hrozí riziko uklouznutí a tím i zranění!

Kontraindikace

- Nežádoucí účinky vedoucí až k onemocnění nejsou známy. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším lékařem:
- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující žíly z otoky, zčervenání a přehřátí
 - Křečové žíly (varikózní onemocnění žil)
 - Poruchy citlivosti nohy z důvodu neurologických změn
 - Poruchy prokrvování nohy (například při diabetes mellitus)
 - Poruchy lymfatického toku a nevysvětlené otoky měkkých tkání

Pokyny k používání

- Přiložení a sejmutí ortézy je třeba před jejím prvním použitím nacvičit s odborným zdravotnickým pracovníkem.

Přiložení ortézy GenuTrain OA

- K odblokování odlehčovacích páسů vytáhněte otočné zapínání ①
- Oboustranně uchopte horní navlékací pomůcky, nataženou nohu navlékněte do ortézy a ortézu přetáhněte nahoru přes koleno ②.
- Polohu ortézy nastavte tak, aby česka byla zpola obemknuta ortopedickou stélkou ③.

Nastavení odlehčení

- Stiskněte otočné zapínání, až zaklapne ④
- Otočným zapínáním otáčejte, až pocítíte požadovanou úlevu ⑤.

Po několika krocích věnujte pozornost těmto informacím: – Nastavení je příliš volné, pokud ortéza klouže dolů nebo pokud nepocítujete žádnou úlevu resp. stabilizaci. V případě potřeby otočné zapínání dodatečně upravte. – Nastavení je příliš těsné, pokud cílíte zařezávání odlehčovacích páسů. V takovém případě znovu vytáhněte otočné zapínání a systém uvolněte – stiskněte zapínání, až zaklapne, a otáčejte jím, dokud nedosáhnete potřebného stupně utažení.

- Odlehčení přizpůsobte své aktivitě. TIP: Pokud po několika krocích «ucítíte», že se ortéza uvolnila, je možné zapínání dodatečně upravit. Otevřené zapínání zajistí při sezení nebo ležení větší komfort.

Úpravu kloubové dlahy můžete provést pouze odborný personál

- Dlahu kloubu můžete vytvarovat ručně bez použití nástrojů, aby co nejlépe vyhovovala tvaru nohy, abyste snížili nebo zvýšili odlehčovací tlak ⑥.

Odložení ortézy GenuTrain OA:

- K odblokování odlehčovacích páсů vytáhněte otočné zapínání ①.
- Oboustranně uchopte dolní pomůcky ke svlékání a ortézu GenuTrain OA stáhněte směrem dolů ④.
- Upozornění: Jestliže odborný personál omezil pohyblivost vaší ortézy GenuTrain OA, otevřete před každým navlečením / sejmutím přední část obou kruhových páсů ⑦.
- TIP: Po otevření páсů opět uzavřete plochy suchého zipu, aby nedošlo k poškození úpletu.

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.
- Svůj výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla, protože to by mohlo případně snížit jeho účinnost. V případě reklamaci se obraťte na svého prodejce. Zpracováváme jen vyčištěné zboží.

Všobecná upozornění pro odborný personál²

První úprava

- K mediálnímu odlehčení se nachází pružná dlahu kloubu na vnější straně kolena ①.
- K laterálnímu odlehčení se nachází pružná dlahu kloubu na vnitřní straně kolena ②.

Dlahu anatomicky zformujte zejména v případě laterálního odlehčení. Ke zvýšenému odlehčení lze dlahu upravit v další korekci. Dlahu kloubu z pružné pérové oceli lze rukou přizpůsobit požadované kontuře ③.

Místo používání

Kolenní kloub

Návod k sestavení a montáži

Výrobek musí přizpůsobit odborný personál.

Pokyny k údržbě

Při správném zacházení a péči výrobek nevyžaduje žádnou údržbu.

Technické údaje / parametry

Váš výrobek se skládá z těchto částí:

- Síťový úplet
- Systém Boa® Fit
- Boční dlahu z pérové oceli s kloubem
- Vodicí prvky z umělé hmoty
- Vestavěná ortopedická stélka kolem česky a různé vypodložení

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

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

Plnění ze záruky je v

následujících případech:

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

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pro používání GenuTrain OA platí: Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním

Seřízení omezení (lze objednat volitelně)

- Odklopte rukojeť krytu kloubu a otočte ji o čtvrtinu obrátky, až bude špička ukazovat na znak otevřeného zámku ①. Sejměte kryt kloubu.
- Pohyb ortézy omezte na 0°, 30° nebo 60° extence resp. na 30°, 60° a 90° flexe ②.
- Dodávané omezovací kolíky vsadte podle požadovaného úhlu omezení a nahoře i dole použijte stejné nastavení. Rukojeti omezovacích kolíků leží nad čepem kloubu ③.
- Dodané pásy použijte ke zvýšení stability a k zajištění omezení pohybu. Obě pásy disponují dvěma plochami suchého zipu mezi vratnými smyčkami ④. První plochu suchého zipu obou pásů upevněte v oblasti veluru přímo pod a nad kloubem ⑤. Ortézu GenuTrain OA otočte na druhou stranu a tam upevněte druhou plochu suchého zipu na veluru ①.
- Pásy protáhněte vratnými smyčkami na první části suchého zipu, oba pásy uzavřete a případně utáhněte ①.

použitím našeho produktu se aktivně poraďte s tímto odborným zdravotnickým personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho GenuTrain OA na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší osobní konstituce. Řiďte se radami zdravotnického personálu a všemi informacemi v této brožůře / nebo její online prezentaci – včetně úryvků (včetně textu, obrázků, grafiky atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

Oahašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému

místnímu úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožůry.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Polyamid (PA), Termoplastický elastomer (TPE), Silikon (SI), pruzinová pásová ocel, nerezová, Polyuretan (PUR), pružinový ocelový drát, pozinkovaný, Elastan (EL), Ethylenvinylacetát (EVA), Polyketon (PK), Polyoxymethylen (POM), ocel, nerezová, Bavlna (CO), Polykarbonát (PC), Polyester (PES), Termoplastický polyuretan (TPU), Polyetylén (PE)

 – Medical Device

 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

¹Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo trupu

²Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,
ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

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

Stanovenie účelu

GenuTrain OA je medicínsky výrobok. Je to ortéza¹ na cielené uvoľnenie a stabilizáciu pre vyššiu aktivitu pri gonartróze.

Indikácie

- Mediálna alebo laterálna gonartróza
- Nestabilita kolenného kĺbu (mediolaterálna)
- Lézia chrupavky – kosti unikompartimentálna
- Stav po chirurgii chrupavky alebo vytvorenie chrupavky pri potrebnom jednostrannom postoperačnom uvoľnení
- Po jednostrannej lézii menisku
- Osteochondrosis dissecans (postoperatívne)
- Bone Bruise (edém kosti mediálneho Femur condylus / Tibiplateau)

Rizika používania

Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu.

Výrobok vyvíja svoje účinky hlavne pri telesnej aktivite.

- Počas dlhších dób odдыхu odložte ortézu.
- Podľa predpisu nasádzajte GenuTrain OA iba podľa správnej indikácie a pri rešpektovaní ďalších pokynov medicínskeho kvalifikovaného personálu². Pri súčasnom používaní s inými výrobkami sa najprv opýtajte kvalifikovaného personálu alebo svojho lekára. Nevykonávajte svojvoľné zmeny na výrobku, pretože v opačnom prípade nedokážu pomôcť tak, ako sa od nich očakáva, alebo môžu spôsobiť poškodenie zdravia. Záruka a ručenie sú v tomto prípade vylúčené.
- Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyseliny, mastí alebo emulzií.
- Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany, môžu, ak priliš tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príznaky tlaku alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Ak spozorujete pri nosení výrobku zmeny alebo zvýšené ťažkosti, prerušte ďalšie používanie a obráťte sa na svojho lekára.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínacích a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrovanie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zafatčeniu tejto časti tela.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím rýchleho odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.
- Okrem toho buďte mimoriadne opatrní, pretože vaša schopnosť chodiť a stáť bude tiež vážne narušená.
- Vždy, keď kráčate, stojte alebo inak zafatčujete postihnutú časť tela, skontrolujte konkrétne vlastnosti podlahy na odolnosť proti šmyku. Na klzkých podlahách hrozí akútne nebezpečenstvo šmyku a tým aj zranenia!

Kontraindikácie

Vedťajšie účinky ochorenia nie sú známe.

Na nasledujúcich obrázkoch ochorenia sa zobrazuje používanie výrobku iba po porade s lekárom:

- Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie
- Kŕčové žily (varixy);
- Poruchy citlivosti nohy z dôvodu neurologických zmien;
- Poruchy prekrvenia nohy (napr. pri Diabetes mellitus)
- Poruchy lymfatického odtoku a nejasné opuchy slabín

Pokyny pre používanie

- Nasadenie a zloženie ortézy si musíte pred prvým použitím navčičiť s odborným medicínskym personálom.

Priloženie GenuTrain OA

- Na odblokovanie uvoľňovacích popruhov vytiahnite otočný uzáver ①
- Uchopíť na oboch stranách natahovacie pomôcky, vstúpiť s natiahnutou nohou do ortézy a natiahnuť hore cez koleno ②.
- Umiestniť ortézu tak, aby bolo obklopené jabĺčko na polovičnej strane pelotou ③.

Nastavenie uvoľnenia

- Tlačte na otočný uzáver, kým nezaklapne ④.
- Otáčajte otočným uzáverom, kým nebudete cítiť potrebné uvoľnenie ⑤. Rešpektujte po niekoľkých krokoch:
– Nastavenie je príliš voľné, ak ortéza sklzne dole alebo nebudete pociťovať uvoľnenie alebo stabilizáciu. V prípade potreby dodatočne nastavte otočný uzáver.
– Nastavenie je príliš pevné, ak budete cítiť zarezávanie uvoľňovacích popruhov. Vytiahnite k tomu otočný uzáver opäť von, aby ste uvoľnili systém, podržte ho, kým sa nezablokuje a otáčajte až po požadovaný stupeň.
- Prispôbte uvoľnenie svojim príslušným aktivitám. TIP: Pokiaľ sa ortéza »citeľne« uvoľní po niekoľkých krokoch, dá sa nastaviť uzáver. V sede alebo ľahu sa stará otvorenie uzáveru o vyššie pohodlie.

Prispôsobenie kĺbovej lišty iba odborným personálom

- Kĺbová dlahá sa dá tvarovať manuálne bez náradia, aby sa dala lepšie prispôbiť tvaru nohy, znížila alebo zvýšila odľahčovací tlak ⑥.

Zloženie GenuTrain OA:

- Na odblokovanie uvoľňovacích popruhov vytiahnite otočný uzáver ①.
- Uchopíť obojstranne dolné vyťahovacie pomôcky a vytiahnuť GenuTrain OA smerom dole ②.
- Upozornenie: Pokiaľ po pohybe vašej ortézy GenuTrain OA obmedzený odborným personálom, otvorte pred každým priložením / odložením predný diel oboch kruhových popruhov ⑦.
- TIP: Po otvorení popruhov opäť uzavrite plochu suchého zipsu, aby ste zabránili poškodeniu pleteniny.

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.

Všeobecné pokyny pre odborný personál²

Prvé prispôsobenie

- Na mediálne uvoľnenie sa nachádza flexibilná kĺbová dlahá na vonkajšej strane kolena ①.
 - Na laterálne uvoľnenie sa nachádza flexibilná kĺbová dlahá na vnútornej strane kolena ②.
- Vytvarujte anatomicky dlahu, hlavne pre laterálne uvoľnenie. K intenzívnemu uvoľneniu môžete prispôbiť dlahu v nadrade-nej korektúre. Kĺbová dlahá z flexibilnej pružinovej ocele sa dá manuálne prispôbiť na požadovanú kontúru ③.

Miesto nasadenia

Kolenný kĺb

Návod na zloženie a montáž

Výrobok musí prispôbiť kvalifikovaný personál.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok nepotrebuje žiadnu údržbu.

Technické údaje / parametre

Váš výrobok sa skladá z:

- Pleteného mesh
 - Boa® Fit systému
 - Bočnej pružinovej ocelevej lišty s kĺbom
 - Vodiacich prvkov z plastu
 - Zapracovanej peloty okolo kolenného kĺbu a rôznych potlostrování
- Záruka je vylúčená pri
- Používaní bez správnej indikácie;
 - Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu
 - Svojvoľných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Pre používanie GenuTrain OA platí: Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Záruka

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

Záruka je vylúčená pri

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

Pokyny k záruke

Pre používanie GenuTrain OA platí: Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Nastavíť limitáciu (dá sa objednať ako voľba)

- Vyklopíť rukoväť kĺbového krytu a otočiť o štvrtinu, kým nebude ukazovať hrot na symbol otvorenej zámký ①. Odstráňte kryt kĺbu.
- Obmedziť ortézu v 0°, 30° alebo 60° extenzie alebo 30°, 60° a 90° flexie ②.
- Použiť dodávané obmedzovacie kolíky podľa požadovaného obmedzovacieho uhla a použiť pritom hore a dole rovnaké nastavenie. Rukoväť obmedzovacích kolíkov sa nachádzajú nad kĺbovým čapom ③.
- Použite dodávané popruhy, aby ste zvýšili stabilitu a zaistili obmedzenie pohybu. Oba popruhy disponujú vždy dvomi plochami pre suchý zips medzi dvomi otočnými pútkami ④. Namontovať prvú plochu pre suchý zips oboch popruhov do oblasti veľúru priamo pod a nad kĺb ⑤. Otočiť GenuTrain OA na druhú stranu a tam upevniť druhú plochu pre suchý zips na veľúru ⑥.
- Navlečiť popruhy cez otočné pútku v prvej oblasti suchého zipsu, uzavrieť a v prípade potreby dotiahnuť oba popruhy ⑦.

Pred prvým použitím nášho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s týmto kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok našej ortézy GenuTrain OA na vaše telo a príp. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a všetky informácie uvedené v tejto brožúre - alebo jej online preložení - vrátane úryvkov (tiež texty, obrázky, grafiky atď.). Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku

výrobci, ako aj kompetentnému úradu.

Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Termoplastický elastomer (TPE), Silikón (SI), pás pružnej ocele, nerezový, Polyuretán (PUR), drôt z pružnej ocele pozinkovaný, Elastan (EL), Etylén-vinylacetát (EVA), Polyketón (PK), Polyoxymetylén (POM), oceť, nerezová, Bavlna (CO), Polykarbonát (PC), Polyester (PES), Termoplastický polyuretán (TPU), Polyetylén (PE)

- ① MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
- ② UD – Značková dátová matrica akoUDI

¹Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, upokojenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

²Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie a zaškolenie do používania bandáží a ortéz.

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

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

Rendeltetés

A GenuTrain OA egy gyógyászati termék. Egy ortézis¹, mely célzott tehermentesítéssel és stabilizálással biztosít nagyobb mozgékonytságot Gonarthrózis esetén.

Javallatok

- Mediális vagy laterális gonarthrosis
- A térdízület (mediolaterális) instabilitása
- Unikompartmentális porc- és csontléziók
- Porcműtétet ill. porc pótlást követően, egyoldali posztoperatív tehermentesítés szükségessége esetén
- Egyoldali meniscus-sérülés
- Osteochondrosis dissecans (posztoperatív)
- Bone bruise (a mediális femur condylus / tibiaplató csontödémája)

Használattal járó kockázatok

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

- A termék elsősorban testmozgás közben fejti ki a hatását.
- Az ortézist hosszabb pihenések alatt vegye le.
- Miután felírták Önnek a GenuTrain OA-t, kizárólag az indikációnak megfelelően alkalmazza és vegye figyelembe az egészségügyi szakszemélyzet* további utasításait. Kérdezze meg a szakszemélyzet vagy a kezelőorvosa véleményét, mielőtt más termékkel egyidejűleg használná a terméket. Ne hajtson végre önhatalmúlag semmilyen változtatást a termékben, mert különben nem úgy segít, mint ahogy az elvárható lenne, vagy akár az egészségre károsra is válhat. Ezekben az esetekben nem áll módunkban sem garanciát, sem pedig felelősséget vállalnunk.
- Úgyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- Valamennyi külsőleg alkalmazott segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomás okozta tüneteket eredményezhet, vagy ritka esetekben akár sükhitheti az alatta áthaladó vérekeket vagy az idegeket.
- Amennyiben a termék használata során változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon a kezelőorvosához.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítők- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a termékelt leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrészt ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megterhelését.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.
- Ezenkívül legyen rendkívül óvatos, mivel az Ön járás-és állásképessége is nagymértékben korlátozódik.
- Minden alkalommal járáskor, álláskor vagy ha más módon súlyt helyez az érintett testrésze, ellenőrizze, hogy a padló mennyire csúszós. A csúszós padlón akut csúszás- és ézáltal sérülésveszély áll fenn!

Ellenjavallatok

- Patológiailag lényeges mellékhatások nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén a termék használata csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:
- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásoos tünetek megléte esetén, valamint duzzadt, kipirult és meleg, kizórszólt hegek esetén
 - Visszér (visszértágulat)
 - Neurológiai elváltozások miatti érzésvavarok a láb területén
 - A láb keringési zavara esetén (pl.: cukorbetegségnél)
 - Nyirokkeringési zavarok és nem tisztázott eredetű légyszöveti duzzanatok esetén

Használati útmutató

- Az első használat előtt egészségügyi szakemberekkel gyakorolja az ortézis fel- és levételét.

A GenuTrain OA felhelyezése

- A feszítőpántok kioldásához húzza ki a csavaros zárat ①
- Ragadja meg mindkét oldalon a felső, felhúzást segítő füleket, majd kinyújtott lábbal bújjon bele az ortézisbe és húzza fel a térd fölé ②.
- Úgy állítsa be az ortézist, hogy a pelotta a térdkalácsot félig körül vegye ③.

A tehermentesítés mértékének beállítása

- Nyomja meg a csavaros zárat addig, amíg az a helyére nem kattann ④.
 - Addig csavarja a zárat, amíg a kívánt tehermentesítést el nem érte ⑤. Néhány megjegyzést vegyen figyelembe:
 - Ha az ortézis lecsúszik, vagy Ön nem érzi a térdízület tehermentesítését ill. stabilizálását, akkor a beállítás túl laza. Szükség esetén igazítson a csavarzáron.
 - Ha Ön úgy érzi, hogy a feszítőpántok bevágnak, akkor túl szoros a beállítás. A rendszer ismételt megazításához húzza ki a csavaros zárat, majd nyomja meg, amíg a helyére nem kattann, és a kívánt mértékig állítsa be.
 - Az egyes tevékenységeknek megfelelően állítsa be a tehermentesítés mértékét.
- TIPP: Ha az ortézist néhány lépés után lazának »érzi«, a rögzítőket újra beállíthatja. Üléskor vagy fekvéskor a rögzítés kioldása nagyobb kényelmet biztosít.

Az izületrögzítő csak szakképzett személyzet állíthatja be

- Az izületi sint kézzel, szerszámok nélkül formálhatja annak érdekében, hogy az jobban illeszkedjen a láb formájához, hogy csökkenjen vagy fokozódjon a tehermentesítést biztosító nyomás ⑧.

A GenuTrain OA levétele:

- A feszítőpántok kioldásához húzza ki a csavaros zárat ①.
- Ragadja meg mindkét oldalon az alsó, lehúzást segítő füleket, és húzza lefelé a GenuTrain OA-t ⑥.
- Megjegyzés: Amennyiben szakszemélyzet állította be a mozgathatóság mértékét az Ön GenuTrain OA ortézisén, akkor minden fel- / levétel előtt oldja ki a körkörösön futó pántok elülső részét ⑦.
- TIPP: A tépőzárát a pántok kioldása után újra zárja vissza, hogy megakadályozza az anyag sérüléseit.

Tisztítási utasítások

- Kérjük, hogy az ortézist csak kímélő mosószerral, 30 °C-on, kézzel mossan. 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 címkén 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.

Általános utasítások a szakszemélyzet számára²

Első felhelyezés

- A mediális tehermentesítéshez a térd külső részén rugalmas izületi sín található ①A.
- A laterális tehermentesítéshez a térd belső részén található a rugalmas izületi sín ①B.

Az anatómiai viszonyoknak megfelelően állítsa be a síneket, különösen laterális tehermentesítés esetén. Erőteljesebb tehermentesítéshez lehetőség van a síneket túlkorrektíós helyzetbe állítani. A flexibilis rugóacélból készült izületi síneket kézzel a kívánt formára lehet alakítani ①C.

Az alkalmazás helye

Térdízület

Összeállítási és szerelési útmutató

A termék beállítását szakszemélyzet végezze.

Karbantartási útmutató

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék nem igényel karbantartást.

Műszaki adatok / paraméterek

Az Ön terméke a következőket tartalmazza:

- Hálós anyag
- Boa® Fit Rendszer
- Izületelt ellátott oldalsó rugó-acél sín
- Műanyag vezetőelemek
- A térdkalács köré kialakított pelotta és különféle atátetek

Utasítások újbóli használatához

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a GenuTrain OA 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 termékben.

Jogi nyilatkozat

A GenuTrain OA használatára a következők vonatkoznak: Ne végezzen öndiagnózist

A mozgástartomány beállítása (opcionálisan rendelhető)

- Nyissa fel az izületi fedél fogantyúját és csavarja el egy negyeddel, hogy a csúcsa a nyitott lakatra mutasson ①D. Távolítsa el az izületi fedelet.
- Állítsa be az ortézist 0°, 30° vagy 60° extenzióba, ill. 30°, 60° és 90° flexióba ①E.
- A kívánt mozgástartománynak megfelelően használja a mellékelt stiftet. Alul és felül is ugyanazt a beállítást alkalmazza. A mozgásszabályozó stiftet fogantyúi a csuklópánt felett találhatóak ①F.
- A stabilitás növelése és a mozgás szabályozásának biztosítása érdekében használja a mellékelt pántokat. A mindkét pántnak két tépőzárás felülete van a két befűző fül között ①G. A pánt első tépőzárás felületét a velüros részre, közvetlenül az izület alá és fölé helyezze ①H. Fordítsa meg a GenuTrain OA-t a másik oldalára és a második tépőzárát pedig az ott található velüros részen rögzítse ①I.
- Fűzze át a füleken a pántokat az első tépőzárás részen, zárja be a két pántot és szükség esetén húzza meg ①J.

vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki az említett egészségügyi szakemberek tanácsát, mivel csak így mérhető fel GenuTrain OA termékünk hatása az Ön szervezetre, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az egészségügyi szakember tanácsait, valamint az ebben a tájékoztatóban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást.

Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kételye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használatára során jelentkez

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), Termoplasztikus elasztomer (TPE), Szilikon (SI), rugószalagacél, rozsdamentes, Poliuretán (PUR), önozott acélrugódrót, Elasztán (EL), Etilén-vinil-acetát (EVA), Poliketon (PK), Polioximetilén (POM), acél, rozsdamentes, Pamut (CO), Polikarbonát (PC), Poliészter (PES), Termoplasztikus poliuretán (TPU), Polietilén (PE)

 – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)
 – Az UDI az adatmátrix azonosítója

¹Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, pihentetésére, vezetésére, vagy korrigálására

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

Poštovani korisnici,
zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

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

Određena primjena

GenuTrain OA je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za ciljano rasterećenje i stabilizaciju za više aktivnosti kod gonartroze.

Indikacije

- Medijalna ili lateralna gonartroza
- Nestabilnost zgloba koljena (mediolateralna)
- Parcijalna lezija hrskavice
- Stanje nakon operacije, odn. rekonstrukcije hrskavice kad je potrebno jednostrano postoperativno rasterećenje
- Nakon jednostranih lezija meniska
- Osteochondrosis dissecans (postoperativno)
- Bone Bruise (edem kosti medijalnog femura condylus / tibijalni plato)

Rizici primjene

Molimo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja.

Proizvod razvija svoje djelovanje posebice pri fizičkoj aktivnosti.

- Skinite ortožu tijekom dužih faza mirovanja.
- Nakon što vam liječnik prepíše ortožu GenuTrain OA, koristite je isključivo prema indikaciji i uz uvažavanje drugih uputa medicinskog stručnog osoblja². Ako istovremeno koristite druge proizvode, raspitajte se o tome kod stručnog osoblja ili svog liječnika. Nemojte provoditi samoinicijativne izmjene na proizvodu, jer vam on u suprotnom možda neće pomoći kako je očekivano ili može uzrokovati oštećenja zdravlja. U takvim slučajevima jamstvo i odgovornost su isključeni.
- Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima ili losionima.
- Sva pomoćna sredstva koje se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca.
- Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svom liječniku.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tjela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštujte ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.
- Budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja također biti ozbiljno narušena.
- Proverite otpornost konkretne podne površine na proklizavanje kad god hodate, stojite ili na neki drugi način opterećujete zahvaćeni dio tijela. Na sklimskim podovima, podlogama postoji akutna opasnost od proklizavanja, a time i mogućnost ozljeđivanja!

Kontraindikacije

Dosad nisu poznate medicinski relevantne nuspojave.

U slučaju sljedećih simptoma bolesti primjena ovog proizvoda indicirana je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

- Kožne bolesti / povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Proširene vene (varikozna)
- Poremećaji osjeta nogu zbog neuroloških promjena
- Poremećaji cirkulacije u nogama (npr. zbog dijabetesa)
- Poremećaji limfotoka i otekline mekog tkiva nepoznate etiologije

Upute za primjenu

• Stavljanje i skidanje ortože potrebno je prije prve uporabe prakticirati sa stručnim medicinskim osobljem.

Postavljanje ortože GenuTrain OA

- Za deblokiranje traka za rasterećenje izvucite okretni zapor ①
- Obuhvatite gornje pomoćne omčice za navlačenje na obje strane, ispruženom nogom uđite u ortožu i povucite je prema gore preko koljena. ②
- Pozicionirajte ortožu tako da pelota s jedne strane okružuje patelu koljena ③.

Namještanje rasterećenja

- Pritisnite okretni zapor dok se ne uglati ④.
- Okrećite okretni zapor dok ne osjetite željeno rasterećenje ⑤. Nakon nekoliko koraka obratite pažnju na sljedeće:
 - Ortoza je namještena prelabavo ako klizi prema dolje ili ako ne osjećate rasterećenje, odn. stabilizaciju. Ako je potrebno, ponovno namjestite okretni zapor.
 - Namještena je prečvrsto ako osjećate urezivanje traka za rasterećenje. Za to ponovno izvucite okretni zapor kako biste olabavili sustav, pritisnite ga dok se ne uglati i okrenite ga do željenog stupnja.
- Prilagodite rasterećenje svojim osobnim aktivnostima. SAVJET: Ako se kod ortože nakon nekoliko koraka pojavi »osjećaj« da se olabavlja, zatvarač se može naknadno podesiti. Kod sjedenja ili ležanja otvoreni zatvarač pruža veću udobnost.

Prilagodba udlage samo od strane stručnog osoblja

- Zglobnu udlagu možete oblikovati ručno bez alata kako biste se bolje prilagodili obliku noge, smanjili ili povećali rasteretni pritisak ⑥.

Skidanje ortože GenuTrain OA:

- Za opuštanje traka za rasterećenje izvucite okretni zapor ①.
- Obuhvatite donje pomoćne omčice za skidanje na obje strane i povucite ortožu GenuTrain OA prema dolje ②.
- Napomena: Ako je stručno osoblje ograničilo pokrete vaše ortože GenuTrain OA, prije svakog navlačenja / skidanja otvorite prednji dio obiju kružnih traka ⑦.
- SAVJET: Nakon otvaranja traka ponovno zatvorite čičak površinu kako biste izbjegli oštećenja na pletivu.

Upute za čišćenje

- Molimo perite ortožu samo ručno na 30 °C deterdžentom za osjetljivo rublje. Pri tome sve komponente mogu ostati na ortozu. Pustite ortožu 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.

Opće napomene za stručno osoblje²

Prvo prilagođavanje

- Za medijalno rasterećenje, fleksibilna zglobna udloga nalazi se na vanjskoj strani koljena ①.
 - Za lateralno rasterećenje, fleksibilna zglobna udloga nalazi se na unutarnjoj strani koljena ②.
- Anatomski oblikujte udlagu, posebice za lateralno rasterećenje. Za pojačano rasterećenje udlagu možete prilagoditi u hiperkorekciji. Zglobna udloga od fleksibilnog opružnog čelika može se rukom prilagoditi željenoj konturi ③.

Mjesto primjene

Zglob koljena

Upute za sastavljanje i montažu

Proizvod treba prilagoditi stručno osoblje.

Upute za održavanje

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

Tehnički podaci / parametri

Vaš se proizvod sastoji od sljedećeg:

- Mrežasto pletivo
- Sustav Boa® Fit
- Bočna udloga od opružnog čelika sa zglobom
- Plastični vodeći elementi
- Ugrađena pelota oko patele koljena i različiti jastučići

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirati prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje ortože GenuTrain OA, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno. Jamstvo je u sljedećim slučajevima

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

isključeno.

Isključenje odgovornosti

Za primjenu ortože GenuTrain OA vrijedi: Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene

Namještanje ograničenja (može se opcionalno naručiti)

- Otklopite ručku poklopca zgloba i okrenite četvrtinu okreta tako da vrh pokazuje na oznaku otvorenog lokota ①. Skinite poklopac zgloba.
- Ograničite ortožu na 0°, 30° ili 60° ekstenzije, odn. 30°, 60° i 90° fleksije ②.
- Umetnite priložene zatike za ograničavanje sukladno željenom kutu ograničenja i pri tome gore i dolje koristite istu postavku. Drške zatika za ograničavanje nalaze se iznad svornjaka zgloba ③.
- Koristite priložene trake kako biste povećali stabilnost i osigurali ograničenje pokreta. Obje trake imaju po dvije čičak površine između dvije zakretne kopče ④. Stavite prvu čičak površinu obiju traka na velurno područje neposredno ispod i iznad zgloba ④. Okrenite GenuTrain OA na drugu stranu i tamo pričvrstite drugu čičak površinu na veluru ①.
- Provucite trake kroz zakretne kopče na prvom čičak području, zatvorite obje trake i eventualno ih dotegnute ⑤.

našeg proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s medicinskim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje naše GenuTrain OA na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta medicinskog stručnog osoblja te svih naputaka iz ove brosure / ili njezine - također i djelomične - online verzije (isto tako tekstova, slika, grafika itd.). Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču, tako i nadležnom tijelu. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brosure.

Zbrinjavanje

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

Sastav

Poliamid (PA), Termoplastični elastomeri (TPE), Silikon (SI), nehrđajuća čelična opružna traka, Poliuretana (PUR), opružna čelična žica, Elastan (EL), Etilen vinil acetat (EVA), Poliketon (PK), Polioksimetilen (POM), nehrđajući čelik, Čelik (CO), Polikarbonat (PC), Poliester (PES), Termoplastični poliuretana (TPU), Polietilen (PE)

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

¹Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa

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

Poštovani korisnici,
hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Pažljivo pročitajte i sledite ovo uputstvo za upotrebu. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

GenuTrain OA je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za ciljano rasterećenje i stabilizovanje za više aktivnosti kod gonoartroze.

Indikacije

- Medijalna ili lateralna gonoartroza
- Nestabilnost zgloba kolena (mediolateralno)
- Unicompartmental zamena kod lezija kostiju / hrskavice
- Stanje nakon operacije hrskavice ili rekonstrukcije hrskavice sa neophodnim unilateralnim postoperativnim rasterećenjem
- Nakon unilateralnih ozleda meniskusa
- Osteochondritis dissecans (postoperativno)
- Koštana modrica (kostni edem medijalnog femoralnog kondila / platoa tibije)

Rizici primene

Molimo vas da pažljivo poštujete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja.

Ovaj proizvod pre svega ispoljava svoje dejstvo prilikom fizičkih aktivnosti.

- Odložite ortoza tokom dužeg mirovanja.
- Nakon propisivanja GenuTrain OA, koristite ga isključivo u skladu sa indikacijama i u skladu sa daljim uputstvima medicinskog stručnog osoblja². Ako se istovremeno koristite sa drugim proizvodima obratite se stručnom osoblju ili vašem lekaru. Nemojte na sopstvenu inicijativu vršiti bilo kakve promene na proizvodu, jer u tom slučaju ne možete očekivati da će vam pomoći ili tada može prouzrokovati štetu vašeg zdravlja. Garancija i odgovornost su isključeni u ovim slučajevima.
- Izbegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite bilo kakve promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i posavetujte se sa vašim lekarom.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tel.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštujujte dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.
- Pored toga budite izuzetno opretni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja takođe biti ozbiljno narušena.
- Proverite površinu poda da li je otporna na klizanje kad god hodate, stojite ili na drugi način stavljate težinu na bolesni deo tela. Postoji veliki rizik od klizanja, a samim tim i opasnost od povrede na klizavim podovima!

Kontraindikacije

Nisu poznate kontraindikacije kliničkog značaja.

U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog proizvoda indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom:

- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom.
- Proširene vene (varikoza)
- Poremećaji osetljivosti nogu usled neuroloških promena
- Smetnje krvne cirkulacije nogu (npr. kod Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže i nejasne otekline mekog tkiva

Uputstva o primeni

- Postavljanje i skidanje ortoza potrebno je pre prve upotrebe praktcirati sa stručnim medicinskim osobljem.

Postavljanje GenuTrain OA

- Da biste olabavili trake za rasterećenje izvucite obrtni zatvarač ①
- Uхватite pomoćno sredstvo za navlačenje sa obe strane, uvucite se u ortoza sa ispruženom nogom i povucite je gore preko kolena ②.
- Postavite ortoza tako da je čašica kolena upola zatvorena pelotom ③.

Podešavanje rasterećenja

- Pritisnite obrtni zatvarač dok se ne uglati ④.
- Okrećite obrtni zatvarač dok ne osetite željeno rasterećenje ⑤.

Obratite pažnju nakon nekoliko koraka:

- Podešavanje je previše labavo ako ortoza sklizne dole ili ne osetite olakšanje ili stabilizaciju. Ako je potrebno, ponovno podesite obrtni zatvarač.
- Podešavanje je suviše čvrsto kada osetite usecanje traka za rasterećenje. Ponovo povucite obrtni zatvarač da biste olabavili sistem, pritisnite dok se ne uglati na mesto i okrenite ga do željenog stepena.
- Prilagodite rasterećenje svojim aktivnostima.
- SAVET: Ako se nakon nekoliko koraka pojavi »osećaj« da se ortoza olabavila, zatvarač se može ponovo podesiti. Kada sedite ili ležite, otvaranje zatvarača pruža veću udobnost.

Prilagodavanje zglobne udlage vrši samo kvalifikovano osoblje

- Zglobnu udlagu možete deformisati ručno bez alata kako biste je bolje prilagodili obliku noge, ili da biste smanjili ili povećali pritisak rasterećenja ⑧.

Skidanje GenuTrain OA:

- Da biste olabavili trake za rasterećenje izvucite obrtni zatvarač ①.
- Prihvratite donje pomoćno sredstvo za skidanje sa obe strane i povucite GenuTrain OA ④.
- Napomena: U slučaju da je stručno osoblje ograničilo kretanje vašeg GenuTrain OA, otvorite prednji deo deo kružne trake pre nego što ga postavite / skinete ⑦.
- SAVET: Nakon otvaranja traka, ponovo zatvorite čičak spojnice da biste izbegli oštećenje tkanine.

Uputstvo za održavanje

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

Opšte napomene za stručno osoblje²

Prvo prilagodavanje

- Za medijalno rasterećenje, zglobna udlaga se nalazi na spoljašnjoj strani kolena ④.
- Za lateralno rasterećenje, zglobna udlaga se nalazi na unutrašnjoj strani kolena ⑤.

Anatomsko oblikovanje udlage, posebno za lateralno rasterećenje. Za pojačano rasterećenje, možete prilagoditi udlagu u prekomernoj korekciji. Zglobna udlaga od fleksibilnog opružnog čelika može se ručno prilagoditi na željenu konturu ⑥.

Područje primene

Zglob kolena

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Proizvod mora prilagoditi stručno osoblje.

Uputstvo za održavanje

Kod pravilnog rukovanja i održavanja proizvod nije potrebno servisirati.

Tehnički podaci / parametri

- Vaš proizvod sastoji se od:
- Mrežnog pletiva
- Boa® Fit System
- Bočne čelične opružne šine sa zglobom
- Vođice od plastike
- Ugrađene pelote oko čašice kolena i različitim jastučića

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

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

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

isključena.

Odricanje od odgovornosti

Kod upotrebe GenuTrain OA važi sledeće: Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre

Postavljanje ograničenja (opcionally se može naručiti)

- Odklopite ručku poklopca zgloba i okrenite četvrtinu dok vrh ne pokaže znak otvorene brave ①. Uklonite poklopac zgloba.
- Ortoza ograničena u 0°, 30° ili 60° ekstenzije, odnosno 30°, 60° i 90° fleksije ②.
- Postavite priložene klinove za limitiranje prema željenom uglu ograničenja, koristeći isto podešavanje odozgo i dole. Ručke klinova za limitiranje nalaze se iznad zglobne čivije ③.
- Koristite priložene trake za povećanje stabilnosti i ograničenje kretanja zbog sigurnosti. Obe trake imaju po dve čičak spojnice između dve skretne omče ④.
- Postavite prvo čičak spojnica obe trake direktno na oblast velura ispod i iznad zgloba ⑤. Okrenite GenuTrain OA na drugu stranu i pričvrstite drugu čičak spojnica na velur ①.
- Provcite trake kroz skretne omče na prvom čičak površini, zatvorite obe trake i zategnite ih ako je potrebno ②.

prve upotrebe našeg proizvoda, aktivno potražite savet medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg GenuTrain OA na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj brošuri / ili njenom - delimično sažetom - on-line verziji (koja uključuje tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod u proizvodnju i nadležnom organu (Agencija za lekove i medicinska

sredstva Srbije). Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brosure.

Odlaganje

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

Sastav materijala

Poliamid (PA), Termoplastični elastomer (TPE), Silikon (SI), nerđajuća čelična opružna traka, Poliuretan (PUR), pocinkovana opružna čelična žica, Elastan (EL), Etilen-vinil acetat (EVA), Poliketon (PK), Polioksimetilen (POM), nerđajući čelik, Pamuk (CO), Polikarbonat (PC), Polyester (PES), Termoplastični poliuretan (TPU), Polietilen (PE)

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

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

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

Spoštovani kupec,
zahvaljujemo se vam, da ste se odločili za izdelek podjetja Bauerfeind.

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

Namen uporabe

GenuTrain OA je medicinski pripomoček. Gre za ortozo¹, ki je namenjena ciljni razbremenitvi in stabilizaciji, za večjo aktivnost pri gonartrozi.

Indikacije

- Medialna ali lateralna gonartroza
- Nestabilnost kolenskega sklepa (mediolateralno)
- Parcialna lezija lezija sklepne hrustanca in kosti
- Stanje po kirurškem posegu na hrustancu oz. obnovi hrustanca pri potrebni enostranski pooperativni razbremenitvi
- Po enostranskih lezijah meniskusa
- Disekantni osteohondritis (postoperativno)
- Bone bruise (edem kosti medialnega stegneničnega kondila / golenične grče)

Tveganja pri uporabi

Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osebja.

Učinek izdelka je najizrazitejši zlasti ob telesni aktivnosti.

- Med daljšim obdobjem mirovanja ortozo snemite.
- Po izdaji ortozo GenuTrain OA uporabljajte izključno v skladu z indikacijami in upoštevajte nadaljnja navodila strokovno usposobljenega medicinskega osebja². Ob sočasni uporabi z drugimi izdelki se posvetujte s strokovno usposobljenim osebjem ali s svojim zdravnikom. Izdelka ne smete samovoljno spreminjati, saj v tem primeru morda ne bo imel pričakovanega učinka oz. lahko škoduje zdravju. V teh primerih garancija in jamstvo prenehata veljati.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili ali losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
- Če med nošenjem izdelka opazite spremembe oz. poslabšanje stanja, prenehajte z uporabo izdelka in obiščite zdravnika.
- Previdno: Če trakovi, sistemi trakov za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljene omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiten. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno osebje. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.
- Pri gibanju bodite zelo previdni, saj bo tudi vaša sposobnost hoje in vstajanja omejena.
- Vsakič, ko hodite, stojite ali kako drugače obremenjujete prizadeti del telesa, preverite, ali so tla nedrseča. Na spolzkih tleh obstaja velika nevarnost zdrsa in poškodb!

Kontraindikacije

Klinično pomembni neželeni učinki niso znani.

Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko izdelek nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem
- Krčne žile (varikoza);
- Motnje občutenja v nogi zaradi nevroloških sprememb;
- Motnje prekrvavitve noge (npr. pri sladkorni bolezni)
- Motnje v odvajanju limfe in nepojasnjeno otekanje mehkega tkiva

Navodila za uporabo

- Pred prvo uporabo ortoze vadite nameščanje in snemanje le-te s strokovno usposobljenim osebjem.

Nameščanje ortoze GenuTrain OA

- Za sprostitev razbremenilnih trakov izvlecite vrtljivo zaporo ①
- Z obeh strani zgrabite zgornja pripomočka za nameščanje in z iztegnjenim stopalom smuknite v ortozo ter jo povlecite navzgor prek kolena ②.
- Ortozo namestite tako, da pelota z ene strani obkroža pogačico ③.

Nastavitev razbremenitve

- Pritisnite vrtljivo zaporo, dokler se ne zaskoči ④.
- Vrtljivo zaporo zavrtite, dokler ne občutite želene razbremenitve ⑤.

Po nekaj opravljenih korakih upoštevajte naslednje:

- Nastavitev je preohlapna, kadar ortozo zdrsne navzdol oz. ne občutite razbremenitve oz. stabilizacije. Po potrebi ponovno nastavite vrtljivo zaporo.
 - Nastavitev je premočna, kadar občutite zažiranje razbremenilnih trakov. Zato ponovno izvlecite vrtljivo zaporo, da razbremenite sistem, nato jo pritisnite, dokler se ne zaskoči in jo zasučite do želene stopnje.
 - Razbremenitev prilagodite trenutni dejavnosti.
- NASVET: Če se ortozo po nekaj korakih »občutno« sprost, lahko nastavite zapenjalo. Pri sedenju ali ležanju omogoča odpiranje zapirala večje udobje.

Prilagoditev sklepne opornice lahko opravi le strokovno usposobljeno osebje

- Sklepno opornico lahko prilagodite brez pripomočkov, zgolj z roko, in jo tako boljše nastavite glede na obliko noge ter zmanjšate ali povečate razbremenilni tlak ⑥.

Snemanje ortoze GenuTrain OA:

- Za sprostitev razbremenilnih trakov izvlecite vrtljivo zaporo ①.
- Obojestransko zgrabite spodnja pripomočka za snemanje in ortozo GenuTrain OA povlecite navzdol ④.
- Opomba: Če je strokovno usposobljeno osebje omejilo premikanje ortoze GenuTrain OA, pred vsakim nameščanjem / snemanjem odprite sprednji del obeh krožnih trakov ⑦.
- NASVET: Po razpetju trakov ponovno zaprite ježka, da bi preprečili poškodbe tkanin.

Navodila za čiščenje

- Ortozo lahko perete samo ročno z blagim pralnim sredstvom pri 30 °C. Pri tem lahko vse sestavne dele pustite na ortozo. 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.

Splošna navodila za strokovno usposobljeno osebje²

Prva prilagoditev

- Za medialno razbremenitev, fleksibilna sklepna opornica se nahaja na zunanji strani kolena ①.
 - Za lateralno razbremenitev razbremenitev, fleksibilna sklepna opornica se nahaja na notranji strani kolena ②.
- Opornice anatomsko prilagodite, zlasti za lateralno razbremenitev. Za močnejšo razbremenitev lahko opornico še močnejše prilagodite. Sklepno opornico iz gibkega vzmetnega jekla lahko ročno prilagodite v zeleno obliko ③.

Mesto uporabe

Kolenski sklep

Navodila za sestavljanje in namestitve

Izdelek mora namestiti strokovno usposobljeno osebje.

Navodila za vzdrževanje

Ob pravilni uporabi in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Tehnični podatki / parametri

Vaš izdelek sestavljajo:

- Mrežasta tkanina
- Sistem Boa® Fit
- Stranska opornica iz vzmetnega jekla s pregibnim delom
- Vodilni elementi iz umetne snovi
- Vdelan oblažinjini del okoli pogačice in različne blazinice

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

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

Garancija preneha veljati, kadar:

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

Omejitev odgovornosti

Za uporabo ortoze GenuTrain OA velja naslednje: Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste del strokovno usposoblje-

Nastavitev omejitve (možnost naročila po izbiri)

- Ročaj pregibnega dela na mestu sklepa odklopite in ga obrnite za četrtno obrata, dokler konica ne kaže proti znaku odprte ključavnice ④. Odstranite pregibni del z mesta sklepa.
- Ortozo omejite za 0°, 30° ali 60° ekstenzije oz. 30°, 60°, 90° fleksije ⑤.
- Priložene omejevalne zatiče uporabite v skladu z želenim kotom omejitve in ob tem uporabite enako nastavitev zgoraj in spodaj. Ročaji omejevalnih zatičev so nad pregibnim delom ⑥.
- Priložene trakove uporabite za povečanje stabilizacije in za nastavitev omejitve gibanja. Oba trakova imata po dva ježka med dvema preusmerjevalnima zankama ⑦. Namestite prvi ježek obeh trakov na območje flisa neposredno pod in nad sklep ⑧. Ortozo GenuTrain OA obrnite na drugo stran in tam na flis pritrдите drugega ježka ①.
- Trak speljite skozi preusmerjevalne zanke na prvem mestu z ježkom, zapnite oba trakova in ju po potrebi zategnite ⑨.

nega zdravstvenega osebja. Pred

prvo uporabo našega izdelka se podrobno posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem, saj je to edini način, da se oceni učinek naše ortoze GenuTrain OA na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi glede na vašo telesno zgradbo. Upoštevajte nasvet strokovno usposobljenega zdravstvenega osebja in vsa navodila v tej brošuri ali njeni – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedilom, slikami, grafikami ipd.). Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, prodajalca ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu

in pristojnemu organu. Naše podatke za stik najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje


Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid (PA), Termoplastični elastomer (TPE), Silikon (SI), vzmetno tračno jeklo, odporno proti rji, Poliuretana (PUR), vzmetna jeklena žica, pocinkana, Elastan (EL), Etilen-vinil acetat (EVA), Poliketona (PK), Polioksimetilen (POM), jeklo, odporno proti rji, Bombaž (CO), Polikarbonat (PC), Poliester (PES), Termoplastični poliuretana (TPU), Polietilen (PE)

 – Medical Device

(Medicinski pripomoček)

 – Oznaka podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

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

²Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilaganje in namestitvev bandaž in ortoz.

Stimată clientă, stimate client,
vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

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

Destinația de utilizare

GenuTrain OA este un produs medical. Acesta este o orteză¹ pentru relaxarea punctală și stabilizare, care la gonartroză permite o mai mare mobilitate a genunchiului.

Indicații

- Osteoartrită medială sau laterală a genunchiului
- Instabilitatea articulației genunchiului (mediolateral)
- Leziune condrală până la os unicompartmentală
- Stare de după intervenție chirurgicală la cartilaj sau după reconstrucția de cartilaj, dacă este necesară detensionarea postoperatorie pe o parte
- După leziuni pe o parte ale meniscului
- Osteochondrosis dissecans (postoperatorie)
- Contuzie osoasă (edem osos condil femural medial / platou tibial)

Riscuri în utilizare

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

- Produsul acționează în special în timpul activității fizice.
- În timpul pauzelor, scoateți orteza.
- După prescrierea GenuTrain OA, folosiți-o doar conform indicațiilor și respectând instrucțiunile ulterioare ale personalului medical specializat². În cazul utilizării împreună cu alte produse, consultați mai întâi personalul specializat sau medicul dumneavoastră. Nu efectuați modificări neautorizate ale produsului, deoarece în caz contrar s-ar putea să nu aibă efectul dorit sau să vă dăuneze sănătății. Garanția și răspunderea sunt excluse în aceste cazuri.
- Evitați contactul cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, unguente sau loțiuni.
- Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă sau, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă în timp ce purtați produsul observați modificări sau creșterea disconfortului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Precauție: În cazul slăbirii benzilor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a acelei părți a corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.
- De asemenea, fiți extrem de precaut, deoarece vă este grav afectată capacitatea de a merge și de a sta în picioare.
- Verificați starea podelei în privința rezistenței la alunecare, ori de câte ori mergeți, stați în picioare sau solicitați în alt mod partea afectată a corpului. Pe podele alunecoase există risc foarte mare de alunecare, deci pericol de

Contraindicații

Nu se cunosc efecte secundare semnificative din punct de vedere medical.

În următoarele tipuri de boli, aplicarea produsului trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, dar și în situația existenței unor cicatrici proeminente caracterizate de umflare, roșeață și căldură excesivă.
- Varice
- Perturbări senzoriale ale piciorului din cauza modificărilor neurologice
- Probleme de circulație la nivelul picioarelor (de ex., la diabet zaharat)
- Tulburări ale circulației limfatice și tumefieri ale țesuturilor moi

Indicații de utilizare

- Înainte de prima utilizare a ortezei, aplicarea și scoaterea acesteia trebuie exersate cu personalul medical de specialitate.

Aplicarea GenuTrain OA

- Pentru desfacerea benzilor de detensionare, trageți de închiderea rotativă ①
- Prindeți de ambele părți accesoriul de aplicare superior, introduceți piciorul întins în orteză și trageți-o în sus, peste genunchi ②
- Plasați orteza în așa fel încât rotula să fie cuprinsă pe jumătate de inserție ③.

Ajustarea detensionării

- Apăsați pe închiderea rotativă până la înclichetare ④.
 - Rotiți închiderea rotativă până ce simțiți detensionarea dorită ⑤.
- După ce faceți câțiva pași, să aveți în vedere că:
- ajustarea s-a făcut prea lejer dacă orteza alunecă în jos sau dacă nu simțiți nicio detensionare sau stabilizare. Dacă este necesar, ajustați închiderea rotativă.
 - ajustarea s-a făcut prea strâns dacă aveți senzația de tăiere provocată de benzile de detensionare. În acest caz, trageți din nou închiderea rotativă pentru a detensiona sistemul, apăsați până la înclichetare și rotiți cât aveți nevoie.
- Adaptați detensionarea la fiecare dintre activitățile dvs.
- SFAT UTIL: Dacă orteza se „simte” slăbită după câțiva pași, dispozitivul de închidere poate fi reajustat. Deschiderea dispozitivului de închidere este mai confortabilă în poziție șezut sau culcat.

Adaptarea șinei articulate numai de către personalul de specialitate

- Puteți deforma șina articulată cu mâna, fără instrumente, pentru a se adapta mai bine la forma piciorului, pentru a reduce sau a crește presiunea de detensionare ⑧.

Scoaterea GenuTrain OA

- Pentru deblocarea benzilor de detensionare, trageți de închiderea rotativă ①.
- Prindeți de ambele părți accesoriul de îndepărtare inferior și trageți în jos GenuTrain OA ②.
- Indicație: Dacă personalul de specialitate a limitat mobilitatea dispozitivului dvs. GenuTrain OA, înainte de fiecare punere / desfacere, deschideți partea frontală a celor două curele circulare ⑦.

- SFAT UTIL: După deschiderea curelei, închideți la loc suprafața cu scai, pentru a evita deteriorarea țesăturii.

Indicații de curățare

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

Instrucțiuni generale pentru personalul de specialitate²

Prima adaptare

- Pentru detensionarea medială, este prevăzută o șină articulată flexibilă în partea exterioră a genunchiului ①.
- Pentru detensionarea laterală, este prevăzută o șină articulată flexibilă în partea interioară a genunchiului ②.

Ajustați șina anatomic, în special pentru obținerea unei relaxări laterale. Pentru un plus de detensionare, puteți să ajustați șina cu o supracorecție. Șina articulată din oțel flexibil de arc se poate ajusta manual la conturul dorit ③.

Locul utilizării

Articulația genunchiului

Instrucțiuni de asamblare și montare

Produsul trebuie ajustat de către personalul de specialitate

Instrucțiuni de întreținere

La utilizarea și îngrijirea corespunzătoare, produsul nu necesită niciun fel de întreținere.

Date tehnice / parametri

Produsul dumneavoastră este format din:

- Tesătură tip plasă
- Sistem Boa® Fit
- O șină laterală din oțel pentru arcuri, cu articulație
- Elemente de ghidaj din plastic
- O inserție integrată în jurul rotulei și diferite pernute

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Garanția ar putea fi afectată sau exclusă în cazul în care instrucțiunile privind utilizarea și întreținerea GenuTrain OA nu sunt respectate. Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizarea neconformă cu indicațiile
- Nerespectarea indicațiilor personalului de specialitate
- Modificarea neautorizată a produsului

în caz de.

Informații privind răspunderea

Informații aplicabile utilizării produsului GenuTrain OA: Nu recurgeți la autodiagnostice sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de

Reglarea limitării (se poate comanda opțional)

- Desfaceți mânerul de la capacul articulației și rotiți un sfert până ce vârful este în dreptul simbolului de lacăt deschis ④. Scoateți capacul articulației.
- Limitați orteza pentru extensie la 0°, 30° sau 60° sau pentru flexie la 30°, 60° și 90° ⑤.
- Introduceți știfturile de limitare livrate împreună cu produsul conform unghiului dorit de limitare și reglați la fel în partea de sus și în cea de jos. Mânerul știftului de limitare se găsește deasupra bolțului articulației ⑥.
- Folosiți cureaua livrată împreună cu produsul în scopul creșterii stabilității și pentru a asigura limitarea mișcării. Ambele curele dispun de câte două suprafețe cu scai între două bucle de ghidare ⑦. Prima suprafață cu scai a ambelor curele se atașează direct pe suprafața de velur, sub și deasupra articulației ⑧. Întoarceți GenuTrain OA pe cealaltă parte și fixați pe velur a doua suprafață cu scai ①.
- Introduceți cureaua prin bucla de ghidare, la prima suprafață cu scai, închideți ambele curele și strângeți dacă este cazul ①.

specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru, trebuie să solicitați sfatul personalului medical de specialitate, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului GenuTrain OA asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului medical de specialitate, precum și toate instrucțiunile din această broșură sau din versiunea publicată online, integral sau parțial (inclusiv cele din texte, imagini, reprezentări grafice etc.). Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Obligația informării

Având în vedere prevederile legale regionale, sunteți obligat

să raportați imediat, deopotrivă producătorului și autorităților competente, orice incident serios apărut la utilizarea acestui produs medical. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Elastomer termoplast (TPE), Silicon (SI), bandă de oțel inoxidabil, Poliuretanic (PUR), sarmă din oțel pentru arcuri zincată, Elastan (EL), Acetat de etilen-vinil (EVA), Poliketone (PK), Polioximetilenă (POM), oțel inoxidabil, Bumbac (CO), Policarbonat (PC), Poliester (PES), Poliuretan termoplast (TPU), Polietilenă (PE)

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

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

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

Αγαπητέ πελάτη, σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

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

Σκοπιμνη χρήση

Το GenuTrain OA είναι ένα ιατρικό προϊόν. Είναι μία ὄρθωση¹ για στοχευμένη ανακούφιση και σταθεροποίηση για περισσότερη δραστηριοποίηση της γονάρθρωσης.

Ενδείξεις

- Οστεοαρθρίτιδα έσω ή πλευρικού τμήματος γόνατος
- Αστάθεια ἄρθρωσης του γόνατος (έσω πλευρική)
- Βλάβες των χόνδρων ή των οστών σε ένα διαμέρισμα
- Κατάσταση μετά από χειρουργικές επεμβάσεις σε χόνδρους ή αναδόμηση χόνδρων σε περίπτωση που απαιτείται μονόπλευρη μετεχειρητική ανακούφιση
- Μετά από μονόπλευρες βλάβες στον μηνίσκο
- Αποσπαστική οστεοχόνδρωση (μετεχειρητικά)
- Bone Bruise (οστικό οίδημα του έσω μηριαίου κονδύλου / κνημιαία επιφάνεια)

Κίνδυνοι από τη χρήση

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

Το προϊόν δρα κυρίως κατά τη διάρκεια σωματικής άσκησης.

- Αφαιρείτε την ὄρθωση κατά τη διάρκεια παρατεταμένων διαστημάτων ανάπαυσης.
- Σε περίπτωση συνταγογράφησης του GenuTrain OA, χρησιμοποιείτε το αποκλειστικά ανάλογα με τις ενδείξεις και τηρώντας τις παρατέρω οδηγίες του εξειδικευμένου προσωπικού². Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης με άλλα προϊόντα, ρωτήστε πρώτα το εξειδικευμένο προσωπικό ή τον ιατρό σας. Μην προβαίνετε σε αυθαιρέτες τροποποιήσεις του προϊόντος, καθώς δεν θα σας παρέχει την προβλεπόμενη βοήθεια ή ενδέχεται να προκληθούν βλάβες υγείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ακυρώνεται η εγγυοδοτική κάλυψη και οποιαδήποτε ευθύνη.
- Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με μέσα που περιέχουν λίπη και ὄξδα, με αλοιφές και λασόν.
- Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αλλαγές ή αυξανόμενες ενοχλήσεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε στον ιατρό σας.
- Προσοχή! Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων και των συστημάτων ἔλξης και ασφάλισης, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμιζόμενων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενοχλήσεων/ τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτινόμε να απεχτεί προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.
- Επιπλέον, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί, καθώς επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό και η ικανότητά σας να περπατάτε και να στέκεστε ὄρθιοι.
- Ελέγχετε την ολισθηρότητα του εκάστοτε δαπέδου κάθε φορά που περπατάτε, στέκεστε ή ασκείτε φορτίο στο πάσχον μέλος του σώματος. Σε ολισθηρά δάπεδα παρατηρείται αυξημένος κίνδυνος ολισθησης και, συνεπώς, τραυματισμού!

Αντενδείξεις

- Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η χρήση του προϊόντος ανιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:
- Δερματικές ασθένειες/ τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής ή ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου
 - Κίρσοι (φλεβίτις)
 - Αισθητηριακές διαταραχές του κάτω άκρου λόγω νευρολογικών αλλαγών
 - Διαταραχές αιμάτωσης του κάτω άκρου (π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη)
 - Διαταραχές στη ροή της λέμφου και απροσδιόριστης αιτιολογίας οιδήματα μαλακών μοριών

Υποδείξεις χρήσης

• Πριν από τη χρήση για πρώτη φορά, απαιτείται εξάσκηση της εφαρμογής και της αφαίρεσης της ὄρθωσης μαζί με τους ειδικούς.

Εφαρμογή του GenuTrain OA

- Για την ασφάλιση των ιμάντων ανακούφισης, τραβήξτε την περιστροφική ασφάλεια προς τα ἔξω ①
- Πιάστε τα επάνω βοηθητικά εξαρτήματα τοποθέτησης και στις δύο πλευρές, εισαγάγετε το τεντωμένο κάτω άκρο στην ὄρθωση και τραβήξτε την προς τα επάνω, πάνω από το γόνατο ②.
- Τοποθετήστε την ὄρθωση κατά τέτοιο τρόπο, ώστε η επιγονατίδα να περιβάλλεται κατά το ήμισυ από την πελότα ③.

Προσαρμογή ανακούφισης

- Πιέστε την περιστροφική ασφάλεια, μέχρι να ασφαλίσει ④.
 - Περιστρέψτε την περιστροφική ασφάλεια, μέχρι να υιώσετε την επιθυμητή ανακούφιση ⑤.
- Λάβετε υπόψη τη εξής μετά από μερικά βήματα:
- Η ὄρθωση είναι υπερβολικά χαλαρή, όταν η ὄρθωση ολισθαίνει προς τα κάτω ή δεν νιώθετε ανακούφιση ή σταθεροποίηση. Εφόσον απαιτείται, προσαρμόστε την περιστροφική ασφάλεια.
 - Η ὄρθωση είναι υπερβολικά σφιχτή, όταν νιώθετε ενόχληση από τους ιμάντες ανακούφισης. Σε αυτήν την περίπτωση, τραβήξτε την περιστροφική ασφάλεια εκ νέου προς τα ἔξω, για να χαλαρώσει το σύστημα. Στη συνέχεια, πιέστε τη μέχρι να ασφαλίσει και περιστρέψτε στον επιθυμητό βαθμό.
- Προσαρμόζετε την ανακούφιση στην εκάστοτε δραστηριότητα. ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Σε περίπτωση «αισθητής» χαλάρωσης της ὄρθωσης μετά από μερικά βήματα, μπορείτε να ρυθμίσετε ξανά την ασφάλεια. Σε καθιστή ή ἄπλωμένη στάση, το άνοιγμα της ασφάλειας διασφαλίζει υψηλότερα επίπεδα άνεσης.

Προσαρμογή της ράγας ἄρθρωσης αποκλειστικά από ειδικούς

- Μπορείτε να προσαρμόσετε την μπάρα ἄρθρωσης με το χέρι, χωρίς να απαιτούνται εργαλεία, ώστε να ταιριάζει καλύτερα στο σχήμα του ποδιού, και να μειώνετε ή να αυξάνετε την πίεση αποφόρτισης ⑧.

Αφαίρεση του GenuTrain OA:

- Για την ασφάλιση των ιμάντων ανακούφισης, τραβήξτε την περιστροφική ασφάλεια προς τα ἔξω ①.
- Πιάστε τα κάτω βοηθητικά εξαρτήματα αφαίρεσης και στις δύο πλευρές και τραβήξτε το GenuTrain OA προς τα κάτω ④.
- Υπόδειξη: Σε περίπτωση που το εξειδικευμένο προσωπικό περιορίζει τη δυνατότητα κίνησης του GenuTrain OA, πριν από την τοποθέτηση/αφαίρεση, ανοίγετε το μπροστινό τμήμα των δύο κυκλικών ιμάντων ⑦.
- ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Μετά το άνοιγμα των ιμάντων, κλείνετε ξανά την επιφάνεια velcro, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ζημιές στο ύφασμα.

Υποδείξεις καθαρισμού

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

Γενικές υποδείξεις για το εξειδικευμένο προσωπικό²

Προσαρμογή για πρώτη φορά

- Για την ανακούφιση του έσω τμήματος υπάρχει μία εύκαμπτη μπάρα ἄρθρωσης στην εξωτερική πλευρά του γόνατου ①.
 - Για την ανακούφιση του πλευρικού τμήματος, υπάρχει μία εύκαμπτη μπάρα ἄρθρωσης στην εσωτερική πλευρά του γόνατου ②.
- Προσαρμόζετε την μπάρα με ανατομικό τρόπο, κυρίως για την πλευρική ανακούφιση. Για ενισχυμένη ανακούφιση, μπορείτε να προσαρμόζετε αντίστοιχα την μπάρα. Η μπάρα ἄρθρωσης από εύκαμπτο χάλυβα ελατηρίων προσαρμόζεται με το χέρι στην επιθυμητή θέση ③.

Σημείο εφαρμογής

Άρθρωση γόνατου

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το προϊόν πρέπει να προσαρμόζεται από εξειδικευμένο προσωπικό.

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, δεν απαιτείται συντήρηση του προϊόντος.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παραμέτροι

Το προϊόν αποτελείται από τα ακόλουθα:

- Δικτυωτό ύφασμα
- Boa® Fit System
- Πλευρική μπάρα χάλυβα ελατηρίων με ἄρθρωση
- Πλαστικό οδηγό
- Επεξεργασμένη πελότα γύρω από την επιγονατίδα και διάφορες επενδύσεις

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

Εγγυοδοτική κάλυψη

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

Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση ὄχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών του εξειδικευμένου προσωπικού
- Αυθαιρέτες τροποποιήσεις του προϊόντος

Αποποίηση ευθύνης

Για τη χρήση του GenuTrain OA ισχύουν τα ακόλουθα: Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε

Ρύθμιση περιορισμού (προαιρετικά, με δυνατότητα παραγγελίας)

- Ανοίξτε τη χερολαβή του καπακιού ἄρθρωσης και περιστρέψτε τη κατά ένα τέταρτο της περιστροφής, μέχρι η μύτη να έχει φορά προς το σύμβολο του ανοιχτού λουκέτου ①. Αφαιρέστε το καπάκι ἄρθρωσης.
- Περιορίστε την ὄρθωση στη θέση ἔκτασης 0°, 30° ή 60° ή στη θέση κάμψης 30°, 60° και 90° ②.
- Τοποθετήστε τους παραδιδόμενους πείρους περιορισμού ανάλογα με την επιθυμητή γωνία περιορισμού. Χρησιμοποιείτε την ίδια ρύθμιση επάνω και κάτω. Οι λαβές των πείρων περιορισμού βρίσκονται πάνω από το εξάρτημα ἄρθρωσης ③.
- Χρησιμοποιήστε τους παραδιδόμενους ιμάντες, για να αυήσετε τη σταθερότητα και να διασφαλίσετε τον περιορισμό κίνησης. Οι δύο ιμάντες διαβήτουν από δύο επιφάνειες velcro μεταξύ δύο διατάξεων εκτροπής ④.
- Πιράστε την πρώτη επιφάνεια velcro των δύο ιμάντων στην βελουτέ περιοχή απευθείας κάτω και πάνω από την ἄρθρωση ⑤. Περιστρέψτε το GenuTrain OA από την άλλη πλευρά και στερεώστε τη δεύτερη επιφάνεια velcro στο βελουτέ σημείο ①.
- Πιράστε τους ιμάντες από τις διατάξεις εκτροπής στην πρώτη περιοχή velcro, κλείστε τους δύο ιμάντες και, εφόσον απαιτείται, επανασυσφίξτε ⑥.

ειδικός. Πριν από τη χρήση του προϊόντος μας για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε τον ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του GenuTrain OA στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης, κείμενα, εικόνες, γραφικά κλπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον ἔμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υπογραφή δήλωσης

Σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε ἄμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια υπηρεσία. Για τα στοιχεία

επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Πολυαμίδιο (PA), Θερμοπλαστικό ελαστομερές (TPE), Σιλίκωνη (SI), χάλυβας συνδετήρα ελατηρίων, ανοξείδωτος, Πολυουρεθάνη (PUR), γαλβανισμένο σίδημο χάλυβα ελατηρίων, Ελαστίνη (EL), Αιθυλονοκικό οξικό βινύλιο (EVA), Πολυκετόνη (PK), Πολυοξυμεθυλένη (POM), χάλυβας, ανοξείδωτος, Βαμβάκι (CO), Πολυκαρβονικό πλαστικό (PC), Πολυεστέρας (PES), Θερμοπλαστική πολυουρεθάνη (TPU), Πολυαιθυλένιο (PE)

MD – Medical Device

(Ιατρική συσκευή)

UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

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

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

Değerli müşterimiz,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu kullanım talimatını dikkatlice okuyun. Sorularınız olduğunda doktorunuza veya yetkili satıcınıza danışın.

Kullanım amacı

GenuTrain OA tıbbi bir üründür. Gonartrozda aktivitenin artırılması için belirli bölgelerin desteklenmesi ve stabilizasyonu için tasarlanmış bir ortezdir¹.

Endikasyonlar

- Medial veya lateral gonartroz
- Diz eklemünde instabilite (mediolateral)
- Kıkırdak kemik lezyonu, tek bölümlü
- Kıkırdak ameliyatı veya kıkırdak güçlendirme sonrası, gerekli tek taraflı postoperatif yük hafifletme durumu
- Tek taraflı menisküs lezyonları sonrası
- Osteokondroz dissekansları (postoperatif)
- Bone Bruise (medial femoral kondil / tibial platoda kemik ödemi)

Kullanım riskleri

Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun.

- Ürün, özellikle bedensel aktivite sırasında etkisini gösterir.
- Uzun dinlenme aralarında ortezi çıkarın.
- GenuTrain OA reçete edildikten sonra, sadece endikasyonlara uygun olarak ve uzmanın² diğer talimatlarına göre kullanın. Başka ürünlerle birlikte kullanılıyorsa uzmana veya doktorunuza danışın. Ürün üzerinde kendiliğinizden herhangi bir değişiklik yapmayın, aksi takdirde sağlığınızda beklendiği gibi faydası olmayabilir veya zarar verebilir. Bu durumda garanti ve sorumluluk dışı kalır.
- Yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle veya losyonlarla temas etmesini önleyin.
- Diştan vücuda giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- Ürünü takarken herhangi bir değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Dikkat: Kayışlar, sıkıştırma ve kapatma sistemleri gevşetilsen veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücutun tedavi gerektiren kısmına yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücutun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaranamalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiğiniz, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.
- Ayrıca, yürüme ve ayakta durma kabiliyetinizin de ciddi şekilde etkileneceğinden son derece dikkatli olun.
- Her yürüdüğünüzde, ayakta durduğunuzda veya etkilenen vücut kısmına ağırlık verdiğinizde beton zeminin durumunu kayma direnci açısından kontrol edin. Kaygan zeminlerde akut kayma ve yaranalma riski vardır!

Kontrendikasyonlar

- Klinik anlamda yan etkileri henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda ürün ancak doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:
- Ürünün kullanıldığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar ve özellikle ışikle birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
 - Varisler (Varikoz)
 - Nörolojik değişikliklerden dolayı bacakta hassasiyet sorunları
 - Bacakta dolaşım bozuklukları (ör. şeker hastalığında)
 - Lenf drenajı bozuklukları ve belirsiz yumuşak doku şişlikleri

Kullanım talimatları

- Ortezi ilk kez kullanmadan önce sağlık uzmanlarıyla birlikte takma ve çıkarma alıştırmaya yapın.

GenuTrain OA'nın takılması

- Yük hafifleten bantları açmak için döner kapağı çıkarın ①
- Her iki taraftaki üst giyme aparatlarını kavrayın, ayağınızı uzatılmış halde ortezin içine sokun ve yukarıya, dizinizin üzerine çekin ②
- Ortezi, diz kapağı tek taraflı olarak ped tarafından sarılacak şekilde yerleştirin ③

Yük hafifletme ayarı

- Döner kapağı bastırarak yerine oturtun ④
 - İsteddiğiniz yük hafifletme derecesini hissedinceye kadar döner kapağı çevirin ⑤
- Birkaç adımdan sonra dikkat edin:
- Ortez aşağı kayıyorsa veya yükün hafiflediğini veya hiçbir stabilizasyon hissetmiyorsanız, ayar çok gevşektir. Gerekirse döner kapatma elemanını yeniden ayarlayın.
 - Yük hafifletme bantlarının kestliğini hissediyorsanız, ayar çok sıktır. Sistemi gevşetmek için döner kapağı tekrar çekip çıkarın, yerine oturuncaya kadar bastırın ve istediğiniz dereceye getirin.
- Yük hafifletme derecesini aktivitelerinize uygun şekilde ayarlayın.
- ÖNERİ: Birkaç adımın ardından ortez "gevşerse" kapak yeniden ayarlanabilir. Otururken veya yatarken, kapağın açılması daha fazla konfor sağlar.

Eklem ateli sadece uzman tarafından ayarlanmalıdır

- Bacağın şekline daha iyi tepki vermek, tahliye basıncını azaltmak veya artırmak için aletler olmadan eklem desteğini elinizle ayarlayabilirsiniz ⑥
- GenuTrain OA'nın çıkarılması:**
- Yük hafifleten bantları açmak için döner kapağı çekip çıkarın ①
 - Her iki taraftaki alt çıkarma aparatlarını kavrayın ve GenuTrain OA'yı aşağıya çekin ④
 - Bilgi: GenuTrain OA'nın hareketi uzman tarafından kısıtlanmışsa, takmadan / çıkarmadan önce iki dairesel bandın ön kısmını açın ⑦
 - ÖNERİ: Dokumanın zarar görmesini önlemek için bantları açtıktan sonra kenetlenen kısımları tekrar kenetleyin.

Temizleme talimatları

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

Uzmanlar için genel talimatlar² ilk uyarılama

- Medial yük hafifletme için, esnek mafsalsız ateli dizin dış tarafında bulunur ⑧
 - Yanal yük hafifletme için, esnek mafsalsız ateli dizin iç tarafında bulunur ⑨
- Özellikle yanal yük hafifletme için ateli anatomik olarak şekillendirin. Daha yüksek derecede yük hafifletme için, ateli aşırı düzeltmede uyarlayabilirsiniz. Esnek yay çeliğinden eklem ateline elle istenen şekil verilebilir ⑩

Kullanım yeri

Diz eklemi

Birleştirme ve montaj talimatı

Ürün uzman tarafından ayarlanmalıdır.

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Teknik veriler / parametreler

- Ürününüzün aşağıdakilerden oluşur:
- Dokuma örgü
 - Boa® Fit sistemi
 - Eklemli, tek taraflı yaylı çelik atel
 - Plastik kılavuz elemanları
 - Diz kapağı etrafına entegre bir ped ve çeşitli pedler

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığımız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. GenuTrain OA'nın kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmadığında garanti kısıtlanabilir veya geçerliliğini yitirebilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçerli değildir

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Uzmanın talimatlarına uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

GenuTrain OA için aşağıdaki hususlar geçerlidir: Tıp uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Ürünü-

Sınırlama uyarı (ayrı olarak sipariş verilebilir)

- Eklem kapağının kolunu açın ve ucu açık kilit işaretini gösterinceye kadar çeyrek tur çevirin ⑪. Eklem kapağını çıkarın.
- Ortezi 0°, 30° veya 60° uzatma veya 30°, 60° ve 90° fleksiyon ile sınırlayın ⑫.
- Üstte ve altta aynı ayarları kullanarak, içeriğindeki sınırlama pimlerini istenen sınırlama açısına göre yerleştirin. Sınırlama pimlerinin sapları, eklem piminin üzerinde bulunur ⑬.
- Stabilitayı arttırmak ve hareketi sınırlamak için verilen bantları kullanın. Her iki bant, iki defleksiyon halkası arasında iki kenetlenen yüzeye sahiptir ⑭. Her iki bandın birinci kenetlenen yüzeyini eklemın hemen altındaki ve üzerindeki velur yüzeye yerleştirin ⑮. GenuTrain OA'yı diğer tarafa çevirin ve ikinci kenetlenen yüzeyi velur yüzeyin üzerine sabitleyin ⑯.
- Bantları birinci kenetleme bölgesinin halkalarının içinden geçirin, iki bandı kapatın ve gerekirse sıkın ⑰.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Termoplastik elastomer (TPE), Silikon (SI), Poliüretan (PUR), galvanize yay çeliği tel, Elastan (EL), Etilen-vinil asetat (EVA), Poliketon (PK), Polioksimetilen (POM), Pastanmaz celik, Pamuk (CO), Polikarbonat (PC), Polyester (PES), Termoplastik poliüretan (TPU), Polietilen (PE)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi niteliyicisi

Bildirme yükümlülüğü

Bölgeye yasal yönetmelikler 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.

¹ Ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, yükünün hafifletilmesi, immobilizasyonu, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik destek

² Uzman, bandajların ve ortezlerin uyarlanması ve bu ürünlerin kullanım talimatlarının verilmesi ile ilgili yürürlükteki yasal yönetmelikler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

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 ознакомьтесь с инструкцией по использованию и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

GenuTrain OA является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ для целенаправленной разгрузки и стабилизации для большей активности при гонартрозе.

Показания

- Медиальный или латеральный гонартроз
- Нестабильность коленного сустава (медиолатеральное размещение)
- Повреждение хряща / кости однополюсное
- Состояние после операции на хряще или восстановления хряща при необходимости односторонней послеоперационной разгрузки
- После односторонних повреждений мениска
- Рассекающий остеохондрит (послеоперационный)
- Ушиб кости (эдема кости медиального мыщелка бедра / плато большеберцовой кости)

Риски при использовании изделия

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

Эффективность изделия обеспечивается прежде всего при физической активности.

- Во время длительного отдыха ортез следует снимать.
- После назначения бандажа GenuTrain OA используйте его исключительно по назначению и в соответствии с дополнительными рекомендациями врача или другого медицинского специалиста². При одновременном использовании бандажа с другими изделиями проконсультируйтесь со специалистом или своим врачом. Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие, так как в противном случае оно может не оказать ожидаемого лечебного действия или даже нанести вред вашему здоровью. В таких случаях гарантия и ответственность производителя исключаются.
- Избегайте контакта изделия с жиром и кислотосодержащими средствами, мазями или лосьонами.
- Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если при ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.
- Кроме того, будьте предельно осторожны, поскольку ваша способность ходить и стоять подвергнется сильному ограничению.
- Проверьте состояние конкретной поверхности пола на устойчивость к скольжению при ходьбе, стоянии или иной нагрузке на пострадавшую часть тела. На скользком полу существует повышенный риск поскользнуться и получить травму!

Противопоказания

- Сообщений о клинически значимых побочных действиях не поступало. При перечисленных ниже клинических картинах применение изделия возможно только после консультации с лечащим врачом:
- Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
 - Варикозное расширение вен (варикоз)
 - Нарушения чувствительности ноги из-за неврологических изменений
 - Нарушения кровообращения в ноге (например, при сахарном диабете)
 - Нарушения лимфооттока и отеки мягких тканей неясного генеза

Указания по использованию

- Перед первым использованием ортеза потренируйтесь вместе с медицинским специалистом надевать и снимать его.

Наложение GenuTrain OA

- Чтобы разблокировать разгрузочные ремни, вытащите поворотное соединение ①
- С обеих сторон захватите верхние вспомогательные каркасы, просуньте в ортез вытянутую ногу и натяните ортез на колено ②
- Расположите ортез так, чтобы коленная чашечка была закрыта с одной стороны вставкой ③.

Регулировка разгрузки

- Нажмите на поворотное соединение до щелчка ④.
 - Проверьте поворотное соединение, пока не почувствуете разгрузку нужной степени ⑤. Сделайте несколько шагов и обратитесь внимание на следующее:
 - ортез закреплён слишком слабо, если он соскальзывает или если вы не чувствуете разгрузки или стабилизации. При необходимости подрегулируйте поворотный регулятор.
 - ортез наложен слишком туго, если вы чувствуете, что разгрузочные ремни врезаются в кожу. Снова потяните на себя поворотное соединение, чтобы ослабить систему, нажмите на соединение до щелчка и прокрутите до необходимой степени.
 - Отрегулируйте степень разгрузки в соответствии с вашей деятельностью.
- СОВЕТ: Если после нескольких шагов ортез «ощутимо» ослабнет, застежку можно отрегулировать. В положении сидя или лежа застежку можно открывать для большего комфорта.

Регулировка шарнирной шины осуществляется только специалистами

- Для лучшего прилегания шарнирной шины к ноге, уменьшения или увеличения давления форму шарнирной шины можно изменять вручную без инструментов ⑧.

Снятие GenuTrain OA:

- Чтобы разблокировать разгрузочные ремни, вытащите поворотное соединение ①.
- С обеих сторон захватите нижние вспомогательные каркасы и стяните GenuTrain OA ④.
- Примечание: Если на вашем GenuTrain OA специалистом было настроено ограничение подвижности, перед каждым надеванием / снятием следует открывать переднюю часть обоих круговых ремней ⑦.
- СОВЕТ: После открывания ремней снова закройте липучку, чтобы избежать повреждений трикотажа.

Указания по уходу за изделием

- Промывайте ортез только вручную при 30°C, 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.

Общая информация для специалистов²

Первая подгонка

- Для разгрузки медиальной части сустава служит гибкая шарнирная шина, расположенная на внешней стороне колена ①.
- Для разгрузки латеральной части сустава служит гибкая шарнирная шина, расположенная на внутренней стороне колена ②. Придайте шине анатомическую форму, особенно для латеральной разгрузки. Для усиления эффекта разгрузки вы можете отрегулировать шину в режиме гиперкоррекции. Шарнирную шину из гибкой пружинной стали можно вручную отрегулировать по желаемой контуре ③.

Место применения

Коленный сустав

Инструкция по сборке и монтажу

Подгонка продукта может осуществляться только специалистом.

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие не требует обслуживания.

Технические данные / параметры

Комплект изделия:

- Трикотажная часть
- Система Voas® Fit
- Боковая пружинная стальная направляющая с шарниром
- Пластиковые направляющие элементы
- Встроенная вставка вокруг коленной чашечки и различные прокладки

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с GenuTrain OA и уходу за ним не были соблюдены, это может повлиять на предоставление гарантии или вовсе ее исключить.

В случае:

- Использования изделия не по назначению
 - Несоблюдения указаний специалистов
 - Самостоятельного изменения изделия
- гарантия исключается.

Указания об ответственности

В отношении использования ортеза GenuTrain OA:

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь

Установка ограничения (заказывается в виде опции)

- Откройте ручку крышки шарнира и поверните на чертёжке, пока наконечник не укажет на отметку открытого замка ①. Снимите крышку шарнира.
- Ограничьте разгибание ортеза на 0°, 30° или 60° или разгибание на 30°, 60° и 90° ②.
- Вставьте прилагаемые ограничительные штифты в соответствии с желаемым углом ограничения, используя одинаковые настройки сверху и снизу. Ручки ограничительных штифтов находятся над шарнирным штифтом ③.
- Используйте прилагаемые ремни, чтобы увеличить стабильность и ограничить движение. Каждый из двух ремней имеет две липучки между двумя отклоняющимися петлями ④. Прикрепите первую поверхность липучки обоих ремней к велюровой части непосредственно под и над шарниром ⑤.
- Переверните GenuTrain OA на другую сторону и закрепите вторую липучку на велюровой части ①.
- Пропустите ремни через отклоняющиеся петли на первой области с липучкой, закройте оба ремня и при необходимости затяните ⑥.

тись медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего изделия обязательно обратитесь за консультацией к медицинскому специалисту, поскольку только он может оценить воздействие ортеза GenuTrain OA на ваш организм и выявить риск при использовании изделия, обусловленный особенностями вашего телосложения. Следуйте рекомендациям медицинского специалиста, а также всем указаниям настоящей брошюры или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации со специалистом у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибутором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

В соответствии с региональными правовыми нормами, вы обязаны немедленно сообщать обо всех серьезных инцидентах при использовании данного медицинского продукта как производителю, так и

ответственному органу. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.


Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиамид (PA), Термопластичный эластомер (TPE), Силикон (SI), пружинная сталь, нержавеющая, Полиуретан (PUR), оцинкованная проволока из пружинной стали, Эластан (EL), Этиленвинилацетат (EVA), Полиэтилен (PE), Полиоксиметилен (POM), нержавеющая сталь, Хлопок (CO), Поликарбонат (PC), Полиэстер (PES), Термопластичный полиуретан (TPU), Полиэтилен (PE)

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

¹ Ортез = ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

² Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.

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 ja järgige käesolevat kasutusjuhendit hoolikalt. Küsimuste tekkimise korral võtke ühendust oma arsti või spetsialiseerunud kauplusega.

Otstarve

GenuTrain OA on meditsiinitoode. See on ortoos¹ sihipäraseks koormuse vähendamiseks ja stabiliseerimiseks saavutamaks suuremat aktiivsust gonatroosi korral.

Näidustused

- Mediaalne või lateraalne gonartroos
- Põlveliigese ebastabiilsus (mediolateraalne)
- Kõhre- / luukahjustuse osaline asendamine proteesiga
- Seisund pärast kõhreoperatsiooni või kõhre taastamist, mis nõuab ühepoolset operatsioonijärgset toetamist
- Ühepoolsete meniskikahjustuste järel
- Osteochondrosis dissecans (postoperatiivne)
- Bone Bruise (mediaalse säareluu liigesepea / platoo luuõdeem)

Kasutusriskid

Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti juhtnööre.

- Toote mõju avaldub eelkõige kehalise aktiivsuse korral.
- Pikema puhkeperioodi ajaks võtke ortoos ära.
- Pärast GenuTrain OA väljakirjutamist paigaldage see üksnes vastavalt näidustustele ja järgides spetsialisti² edasisi juhiseid. Kui kasutate samal ajal mõnd teist toodet, konsulteerige spetsialisti või oma arstiga. Ärge tehke toote juures omavoliliselt muudatusi, sest vastupidiselt oodatule ei pruugi need aidata või tekitavad tervisekahjustusi. Sellistel puhkudel muutuvad garantiid ja vastutus kehtetuks.
- Vältige kokkupuudet rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide või ihupiimadega.
- Kõik välispisidelt kehale asetatavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada läbivate veresoonte või närvide kokkuserumist.
- Kui toote kandmise ajal märkate muutusi või suurenevad kaebused, katkestage selle kasutamine ja pöörduge oma arsti poole.
- Ettevaatust: Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lödvenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel on ravi vajava kehaosa kaitse ebapiisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
- Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akuutsete kaebuste / vigastuste tõttu, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratult. Kahtluse korral soovitage eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.
- Seetõttu olge äärmiselt ettevaatlik, sest ka Teie kõndimis- ja seismisvõime on oluliselt häiritud.
- Iga astumise, seismise või haigestunud kehaosa muul viisil koormamise korral kontrollige konkreetse pinna omadusi libisemiskindluse suhtes. Siledatel pindadel on suur libisemise oht ja sellest tulenev vigastuse oht!

Vastunäidustused

- Kliinilises tähenduses kõrvaltoimeid ei ole siiani täheldatud. Allpool loetletud haiguspiirte puhul on niisuguse abivahendi kandmine näidustatud ainult pärast arstiga konsulteerimist.
- Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetust, punetust ja ülekuumenemine
- Veenilaiendid (varikoos)
- Neuroloogilistest muutustest põhjustatud jala tundehäired
- Jala vereringehäired (nt Diabetes mellituse korral)
- Lümfiringehäired ja pehmete kudede mürgarad

Kasutamishüüsed

- Orteeši pealepanekut ja äravõtmist tuleb enne esmast kasutamist koos tervishoiutöötajaga harjutada.

GenuTrain OA paigaldamine

- Toestavate rihmade väestamiseks tõmmake pöörlev kinnitus välja ①
- Haarake mõlema käega ülemistest paigaldusabidest, pistke sirutatud jalg ortoosi sisse ja tõmmake üles põlve peale ②.
- Paigutage ortoos selliselt, et põlvkeder oleks ühelt poolt padjandiga kaetud ③.

Koormuse vähendamise reguleerimine

- Vajutage pöörlevat kinnitust, kuni see fikseerub ④.
- Keerake pöörlevat kinnitust, kuni tunnete soovitud koormuse vähenemist ⑤. Tehke mõned sammud ja pidage silmas järgmist:
 - seadistus on liiga lõtv, kui ortoos libiseb alla või kui te tunne koormuse vähenemist või stabiliseerumist.
 - Vajaduse korral reguleerige pööratavat kinnitust uuesti.
 - seadistus on liiga tugev, kui tunnete toetavate rihmade hõõrumist Ortoosi lövdamiseks tõmmake pöörlev kinnitus uuesti välja; vajutage seda, kuni see fikseerub, ja keerake soovitud pingutusastmeni.
- Kohandage toetust vastavalt oma tegevusele. NÕUANNE: Kui orteeš peaks mõne sammu pärast „tuntavalt“ lõtvuma, saab kinnitit ümber reguleerida. Istudes või lamades tagab kinniti avamine suurema mugavuse.

Liigendliistu võivad kohandada ainult spetsialistid

- Et paremini kohandada jalakuju järgi, vähendada või suurendada koormust, saate jalakuju liigeselahast vormida tööriista kasutamata ⑥.

GenuTrain OA eemaldamine:

- Toestavate rihmade vabastamiseks tõmmake pöörlev kinnitus välja ①.
- Haarake mõlema käega alumistest paigaldusabidest ja tõmmake GenuTrain OA allapoole ④.
- Märkus: Kui teie GenuTrain OA liikumine on spetsialistide poolt piiratud, avage iga kord enne selle paigaldamist / eemaldamist mõlema ringrihma esiosa ⑦.
- NÕUANNE: Pärast rihmade avamist sulgege taas takjakinnis, vältimaks kudumi kahjustamist.

Puhastusjuhised

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

Üldised nõuanded spetsialistidele²

Esmane kohandamine

- Mediaalse koormuse vähendamiseks on põlve välisküljel elastne liigeselahas ①.
- Lateraalse koormuse vähendamiseks on põlve siseküljel elastne liigeselahas ②.

Vormige lahast anatoomiliselt, eriti lateraalse koormuse vähendamiseks. Tugevamaks toetamiseks võite lahast korrigeerimise teel kohandada. Elastsest vedruterasest lahast saab käega soovitud kuju järgi kohandada ③.

Paigaldamise koht

Põlveliigese

Kokkupanemis- ja paigaldusjuhend

Toodet peavad kohandama spetsialistid.

Hooldusjuhised

Toote õigel käsitsemisel ja selle eest hoolitsemisel on toode hooldusvaba.

Tehnilised andmed / parameetrid

- Teie toode koosneb:
- Võrk kudum
- Boa® Fit System
- Külmgmine vedruterasest lahas koos liigendiga
- Plastikust suunavad elemendid
- Sisseõmmeldud padjand põlvkendra kohal ja erinevad polstrid

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantiid

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 GenuTrain OA kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid negatiivselt mõjutada või selle välistada.

Garantiid on välistatud

- alljärgnevatel juhtudel:
- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Spetsialistide juhiste eiramine
- Toodet on omavoliliselt muudetud.

Vastutust puudutav teave

GenuTrain OA kasutamise puhul: Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole tervishoiutöötaja. Enne meie toote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu pädevalt tervishoiutöötajalt,

Piiramise seadistamine (tellitav lisavarustusena)

- Klappige liigese kate lahti ja keerake neljandik pöörde võrra, kuni teravik on suunatud avatud tabaluku märgile ①. Eemaldage liigese kate.
- Reguleerige ortoosi sirutuse nurka, piirates seda 0°, 30° või 60° peale, või painutuse nurka, piirates seda 30°, 60° ja 90° peale ②.
- Sisestage kaasapandud piiramistihvtid vastavalt soovitud piiramisnurgale ning seejuures kasutage ülerval ja all samasugust seadistust. Piiramistihvtide käepidemed asuvad liigesepoldi kohal ③.
- Kasutage kahte kaasapandud rihma, et suurendada stabiilsust ja tagada liikumise piiramine. Mõlemal rihmal on kaks takjakinnist kahe aasa vahel ④. Kinnitage esimene takjakinnis veluurist osale otse liigese alla ja kohale ⑤. Keerake GenuTrain OA ümber teisele küljele ja kinnitage seal teine takjakinnis veluuri külge ①.
- Põimige rihmad läbi esimese takjakinnise aasa; kinnitage mõlemad rihmad ja vajadusel pingutage ⑥.

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Polüamiid (PA), Termoplastiline elastomeer (TPE), Silikoon (SI), vedruterasraat, roostevaba, Polüuretaan (PUR), vedruterasraat, tsingitud, Elastaan (EVA), Etüleen-viniülatsetaat (EVA), Polüketoon (PK), Polüoksümetüleen (POM), teras, roostevaba, Puuvill (CO), Polükarbonaat (PC), Polüester (PES), Termoplastiline polüuretaan (TPU), Polyethylen (PE)

MD – Medical Device

(Meditsiinisead) UD – Andmematriksi kvalifitseerija UDI-na

¹ Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

² Spetsialist on isik, kes omab vastavalt riigis kehtivatele õigusaktidele õigust kohandada ja juhendada sidemet ja ortooside kasutamist.

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 un ievērojiet šo lietošanas instrukciju. Jautājumu gadījumā vērsieties pie ārsta vai specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

GenuTrain OA ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze¹ mērķtiecīgai atslodzei un stiprināšanai, kas nodrošina nepieciešamo aktivitāti gonartrozes gadījumā.

Indikācijas

- Mediāla vai laterāla gonartroze
- Ceļgala locītavas nestabilitāte (mediolaterāli)
- Skrimšļa kaula bojājums unikompartimentāli
- Stāvoklis pēc skrimšļa ķirurģiskās iejaukšanās vai skrimšļa uzbūves, ja nepieciešama vienpusēja pēcoperācijas atslodze
- Pēc vienusējliem meniska bojājumiem
- Osteochondrosis dissecans (postoperatīvi)
- Bone Bruise (mediālā Femur condylus / Tibiplateau kaulu tūska)

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

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

Izstrādājuma īpašā efektivitāte izpaužas galvenokārt fizisku aktivitāšu laikā.

- Ilgāku atpūtas paužu laikā neņemiet ortozi.
- Pēc GenuTrain OA izrakstīšanas lietojiet to tikai atbilstoši norādījumiem, ievērojot citas kvalificēta medicīnas personāla² instrukcijas. Vientlaikus lietojot citus izstrādājumus, konsultējieties ar speciālistiem vai savu ārstu. Pašrocīgi neveiciet izstrādājumam nekādas izmaiņas, jo pretējā gadījumā tas var nepalīdzēt tā kā paredzēts vai radīt veselības traucējumus. Šajos gadījumos garantija un atbildība nav spēkā.
- Izvairieties no saskares ar taukainiem un skābiem līdzekļiem, ziedēm vai losjoniem.
- Visi no ārpuses ķermenim uzlikti palīg līdzekļi, ja tie ir uzlikti pārāk cieši, var izraisīt lokālus iedzienu simptomus vai retos gadījumos – izraisīt asinsvadu vai nervu sašaurināšanos.
- Izstrādājuma lietošanas laikā konstatējot izmaiņas vai papildu sūdzības, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar savu ārstu.
- Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizvēršanas sistēmas valģīgākas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe vai aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.
- Esiet īpaši uzmanīgi, jo var būt ierobežotas arī jūsu staigāšanas un stāvēšanas spējas.
- Katru reizi pirms pārvietošanās, stāvēšanas vai citādas traumētās ķermeņa daļas noslodzes pārbaudiet, vai betona grīdas virsma nav slidena. Uz līdzenām virsmām iespējams nopietns paslīdzēšanas un savainojumu gūšanas risks.

Kontraindikācijas

- Nav zināmas klīniski nozīmīgas blaknes.
- Turpmāk norādīto stāvokļu gadījumā izstrādājuma lietošana ieteicama tikai pēc konsultēšanās ar ārstu.
- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm
 - Varikozas vēnas (varikoze).
 - Kājas jutīguma traucējumu gadījumos, ko rada neiroloģiskas izmaiņas
 - Kājas asins cirkulācijas traucējumi (piem., cukura diabēta (diabetes mellitus) gadījumā)
 - Limfas atceses traucējumi un neskaidri mīksto daļu pietūkumi

Izmantošanas norādījumi

- Pirms pirmās lietošanas reizes, ortozes uzlikšanu un noņemšanu izmēģiniet kopā ar veselības aprūpes speciālistu.

GenuTrain OA uzlikšana

- Lai atbloķētu atslodzes lentas, izvelciet pagriežamo noslēgu ①.
- Abās pusēs aptveriet augšējos uzvilšanas palīgriņķus, iebīdīt izstieptu kāju ortożē un velciet uz augšu pāri celim ②.
- Pozicionējiet ortozi tā, lai ceļa skriemeli no vienas puses aptvertu polsteris ③.

Atslodzes iestatīšana

- Spiediet uz pagriežamā noslēga, līdz tas nofikšējas ④.
- Grieziet pagriežamo noslēgu, līdz sajūtat vēlamo atslodzi ⑤.

Pēc dažiem soļiem nemiet vērā:

- iestatījums ir pārāk vaļīgs, ja ortoze slīd uz leju vai Jūs nejutāt atslodzi vai stabilizāciju. Ja nepieciešams, piergulējiet grozāmo aizdari.
 - iestatījums ir pārāk stingrs, ja jūtat atslodzes lentu iegriešanos. Vēlreiz izvelciet pagriežamo noslēgu, lai atbrīvotu sistēmu, spiediet to, līdz tas nofikšējas, un grieziet līdz vēlamajai pakāpei.
 - Pielāgojiet atslodzi atbilstoši savām aktivitātēm.
- PADOMS: Ja pēc dažiem soļiem rodas „sajūta”, ka ortoze ir vaļīga, aizdari iespējams atkārtoti pārregulēt. Aizdares atvēršana sēdēšanas vai gulēšanas laikā padara lietošanu ērtāku.

Locītavu slīdes regulēšanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls

- Lai nodrošinātu labāku piegulšanu kājas formai, samazinātu vai palielinātu atslodzes spiedienu, locītavas šīnu varat pielāgot ar rokām, neizmantojot instrumentus ⑥.

GenuTrain OA novilkšana

- Lai atbloķētu atslodzes lentas, izvelciet pagriežamo noslēgu ①.
- No abām pusēm aņņemiet novilkšanas palīgriņķus un velciet GenuTrain OA uz leju ④.
- Norāde: ja speciālistu personāls ierobežoja Jūsu GenuTrain OA kustības iespējas, pirms katras uzlikšanas / novilkšanas atveriet abu cirkulāro siksnu priekšējo daļu ⑦.
- PADOMS: pēc siksnu atvēršanas atkal aizveriet līpvirsmu, lai novērstu adījuma bojājumus.

Tīrīšanas norādījumi

- Lūdzu, mazgājiet ortozi tikai ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot mazgāšanas līdzekli smalkai veļai. Visus komponentus var atstāt pie ortozes. Laujiet ortozei nožūt dabiski.
- Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību. Ievērojiet norādes etiķetē zem novilkšanas palīgriķa.
- Nekad nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstuma iedarbībai, tas cita starpā var ietekmēt tā efektivitāti. Sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties tirdzniecības vietā. Sūdzības tiek pieņemtas izskatīšanai tikai, ja produkts ir tīrs.

Vispārīgi norādījumi kvalificētam personālam²

Pirmā pielāgošana

- Mediālā atslodzei elastīgā locītavas šīna atrodas ceļa ārpusē ①.
- Laterālāi atslodzei elastīgā locītavas šīna atrodas ceļa iekšpusē ②.

Anatomiski pielāgojiet šīnu, it īpaši laterālajai atslodzei.

Pastiprinātai atslodzei Jūs varat pielāgot šīnu, veicot būtisku korekciju. No elastīgā atspere tērauda pagatavoto locītavas šīnu ir iespējams ar roku pielāgot vēlamajai kontūrai ③.

Pielietošana

Ceļa locītava

Salikšanas un montāžas norādes

Kvalificētam personālam ir jāpielāgo izstrādājums.

Apkopes norādījumi

Izstrādājuma pareizas lietošanas un kopšanas gadījumā apkope nav nepieciešama.

Tehniskie dati / parametri

Jūsu izstrādājums sastāv no:

- Tikla adījuma
- Boa® Fit sistēmas
- Sānu atspere tērauda šīnas ar viru
- Plastmasas vadotnes elementiem
- Ap ceļa skriemeli iestrādāta polstera un dažādiem citiem polsteriem

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma ieteikuma izmāzģāijiet izstrādājumu. Neievērojot GenuTrain OA lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas. Garantija tiek atcelta turpmāk norādītajos gadījumos.

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Netiek ievērotas kvalificēta personāla norādes
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu.

Paziņojums par atbildību

Uz GenuTrain OA lietošanu attiecas šādi noteikumi: Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās lietošanas reizes

Ierobežojuma iestatīšana (izvēles iespēja)

- Atveriet locīklas vāciņa rokturi un pagrieziet pa ceturtdaļu, līdz gals rāda uz atvērta slēdzēnes simbola ①. Neņemiet locīklas vāciņu.
- Ierobežojiet ortozi 0 °, 30 ° vai 60 ° iztaisnošanā vai 30 °, 60 ° un 90 ° saliekšanā ②.
- Ievietojiet piegādes komplektā iekļautās ierobežojuma tapas atbilstoši vēlamajam ierobežojuma leņķim, augšā un apakšā izmantojot vienādu iestatījumu. Ierobežojuma tapu rokturi atrodas virs viras tapas ③.
- Izmantojiet piegādātās siksnas, lai paaugstinātu stabilitāti un nodrošinātu kustību ierobežojumu. Abām siksnām ir attiecīgi divas līpvirsmas starp divām apgriešanas cilpām ④.
- Novietojiet abu siksnu pirmo līpvirsmu uz velūra virsmas tieši zem un virs locītavas ⑤. Apgrieziet GenuTrain OA uz otru pusi un tur uz velūra piestipriniet otru līpvirsmu ①.
- Izvirziet siksnas cauri apgriešanas cilpām pie pirmās līpznas, aizveriet abas siksnas un, ja nepieciešams, pievelciet ⑥.

Utilizēšana


Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Poliāmīds (PA), Termoplastisks elastomērs (TPE), Silikons (SI), nerūsējošs atspere lokšņu tērauds, Poliuretāns (PUR), cinkota atspere tērauda stieple, Elastāns (EL), Etilēna vinila acetāts (EVA), Poliketons (PK), Polioksimetilēns (POM), nerūsējošs tērauds, Kokvilna (CO), Polikarbonāts (PC), Poliesteris (PES), Termoplastiskais poliuretāns (TPU), Poliētilēns (PE)

 – Medical Device (Medicīniska ierīce)

 – Datu matricas apzīmējais, UDI

¹ Ortoze = ortopēdisks palīg līdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodzei, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai

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

Gerbiamoji Klientė, gerbiamasis Kliente, dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydymąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios naudojimo instrukcijos. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotosios parduotuvės pardavėją.

Paskirtis

GenuTrain OA yra medicininis paskirties gaminy. Tai tikslingai mažinais krūvį ir stabilizuojantis įtvaras, skirtas didesniai aktyvumui gonartrozės metu.

Indikacijos

- Medialinė arba lateralinė kelio gonartrozė
- Kelio sąnario nestabilumas (mediolateralinis)
- Vienpusis sąnario kremzlės pažeidimas
- Būseną po kremzlės operacijos arba kremzlės atstatymo, kai būtina vienoje pusėje pašalinti apkrovą po operacijos
- Po vienpusių menisko pažeidimų
- Disekuojantis osteochondritas (pooperacinis)
- Kaulų mėlynės (šlaunikaulio medialinio krumplo / blauzdikaulio galvos edema)

Naudojimo rizika

Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.

- Gaminio poveikis ypač pasireiškia fizinio aktyvumo metu.
- Per ilgesnės trukmės ramybės periodus ortezą¹ nusiimkite.
- Paskyrus naudoti GenuTrain OA, jį naudokite tik atsižvelgdami į indikacijas ir laikydamiesi kitų medicinos specialistų² nurodymų. Naudojami kartu su kitais gaminiais, kreipkitės į specialistą arba gydytoją. Savavališkai nemodifikuokite gaminio, kadangi priešingu atveju jis negalės padėti taip, kaip tikimasi, arba gali pakenkti sveikatai. Tokiais atvejais nesuteikiame garantijos ir neprisiimame atsakomybės.
- Venkite sąlyčio su riebiais arba rūgštiniais preparatais, tepalais arba losjonais.
- Dėl visų ant kūno uždėtų priemonių, jei jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai.
- Jei nešiodami gaminį nustatėte pakitimų arba daugiau negalavimų, nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
- Atsargiai: Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei segimo sistemas ar nusiėmus gaminį arba išreguliuavus sureguliuotus judėjimo limitatorius, gdoma kūno dalis nėra pakankamai apbrušinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik riboti vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.
- Be to, būkite ypač atsargūs, nes jūsų gebėjimas vaikščioti ir stovėti taip pat bus labai sutrikęs.
- Kiekvieną kartą prieš eidami, atsistodami ar kitaip apkraudami pažeistą kūno dalį, patikrinkite, ar grindų paviršius nėra slidus. Ant slidžių grindų kyla didelis pavojus paslysti ir susižaloti!

Kontraindikacijos

- Klinikinės reikšmės šalutinių poveikių nepastebėta. Gaminį naudoti galima tik pasitarus su gydytoju, jei yra toliau nurodytų patologijų.
- Odos ligos arba sužalojimai toje kūno dalyje, ypač jei yra uždegimo požymių; taip pat turint išskeltų randų su tinimo, paraudimo, perkaitimo požymiais
 - Išsiplėtusios kojų venos (varikozė)
 - Kojos jutimo sutrikimai dėl neurologinių pakitimų
 - Kojos kraujotakos sutrikimai (pvz., sergant cukriniu diabetu)
 - Limfos nutekėjimo sutrikimai ir neaiškūs minkštųjų audinių patinimai

Nurodymai naudotojui

- Prieš pirmą kartą naudodami ortezą, kartu su sveikatos priežiūros specialistais pasipraktikuokite jį užsidėti ir nusiimti.

Kaip užsidėti GenuTrain OA?

- Ištraukdami sukamąjį užraktą, atblokuokite apkrovos pašalinimo raiščius ①.
- Abiejose pusėse suimkite viršutinius pagalbinius elementus, ištiestą koją įkiškite į ortezą ir traukite aukštyn per kelį ②.
- Nustatykite ortezą į tokią padėtį, kad įdėklas iš vienos pusės apgaubtų kelio girnelę ③.

Apkrovos sumažinimo nustatymas

- Spauskite sukamąjį užraktą, kol jis užsifiksuos ④.
- Sukite sukamąjį užraktą, kol pajusite norimą apkrovos sumažinimą ⑤.

Po kelių žingsnių patikrinkite:

- nustatyta per laisvai, jei ortezas slysta žemyn arba neįjaučiate jokio apkrovos sumažėjimo ar stabilizavimo; Jei reikia, sureguliuokite sukamąjį užraktą.
 - nustatyta per stipriai, jei jaučiate, kad įsirežia apkrovos pašalinimo raiščiai. Dar kartą ištraukite sukamąjį užraktą, kad atpalaiduotumėte sistemą, vėl spauskite jį, kol užsifiksuos, ir sukite iki norimo lygio.
- Apkrovos sumažinimą pritaikykite prie savo esamos veiklos. PATARIMAS: Jei po kelių žingsnių „jaučiasi“, kad ortezas atsilaisvino, sutvirtinimą galima pareguliuoti. Sėdint arba gulint sutvirtinimą galima atidaryti, kad pajūtis būtų komfortiškesnis.

Sąnario įtvarą gali reguliuoti tik kvalifikuotas specialistas

- Šoninius sutvirtinimus galite formuoti rankomis be įrankių, kad geriau prisitaikytumėte prie kojos formos, sumažintumėte arba padidintumėte bendrąjį prispaudimą ⑥.

Kaip nusiimti GenuTrain OA

- Ištraukdami sukamąjį užraktą, atblokuokite apkrovos pašalinimo raiščius ①.
- Abiejose pusėse suimkite apatinius pagalbinius elementus ir traukite GenuTrain OA žemyn ④.
- Pastaba: jei GenuTrain OA judėjimą apribojo specialistai, kaskart jį užsidėdami arba nusiėdami atsekitė viršutinę abiejų cirkuliarinių dirželių dalį ②.
- PATARIMAS: atsegę dirželius, vėl uždarykite kibų paviršius, kad nepažeistumėte mezginio.

Valymo nurodymai

- Ortezą plaukite tik rankomis, naudodami švelnias skalbimo priemones 30 °C temperatūroje. Plauinant visi komponentai gali likti ant ortezo. Leiskite ortezui išdžiūti ore.
- Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikį. Taip pat laikykitės nurodymų, pateiktų etiketėje po nusimovimo priemone.
- Saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio, nes dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Jeigu turite skundų, kreipkitės į prekybos atstovą. Priimama tik švari prekė.

Bendrieji nurodymai specialistams²

Pirmasis pritaikymas

- Vidinei apkrovai sumažinti lankstusis sutvirtinimas su lankstu yra išorinėje kelio pusėje ①.
- Lateralinei apkrovai sumažinti lankstusis sutvirtinimas su lankstu yra vidinėje kelio pusėje ②.

Sutvirtinimui suteikite anatomiškai tinkamą formą, ypač norėdami sumažinti lateralinę apkrovą. Siekiami daugiau sumažinti apkrovą, sutvirtinimą galite pritaikyti per daug koreguodami. Sutvirtinimą su lankstu iš lankstaus spyruoklinio plieno ranka galima pritaikyti prie norimo kontūro ③.

Naudojimo vieta

Kelio sąnarys

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Gaminį turi pritaikyti specialistai.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojamas ir prižiūrimas gaminy nereikalauja techninės priežiūros.

Techniniai duomenys / parametrai

Gaminį sudaro:

- Megztas tinkelis
- Sistema Boa® Fit
- Šoninis spyruoklinio plieno sutvirtinimas su lankstu
- Plastikiniai kreipiamieji elementai
- Įmontuotas įdėklas aplink kelio girnelę ir įvairūs paminkštinimai

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminy pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiai konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi GenuTrain OA naudojimo ir priežiūros nurodymų, garantija gali būti pažeista arba negaloti.

- Garantija negalioja, kai:
 - Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
 - Nesilaikoma specialisto nurodymų
 - Savavališkai modifikuojamas gaminy

Pastaba dėl atsakomybės atsisakymo

Naudojant GenuTrain OA privalo laikytis toliau nurodytų nuostatų: Jei nesate medicinos specialistas, neužsiimkite saviagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą

Apribojimo nustatymas (nustatomas pasirinktinai)

- Atlenkite lanksto gaubto rankeną ir pasukite ketvirtį apsisukimo, kad rodyklė būtų nukreipta į atrakintos spynos simbolį ①. Lanksto gaubtą pašalinkite.
- Ortezo tiesiamą ribokite 0°, 30° arba 60°, o lenkimą 30°, 60° ir 90° ②.
- Kartu tiekiamus ribojimo kaiščius naudokite atsižvelgdami į ribojimo kampą; viršuje ir apačioje nustatykite vienodai. Ribojimo kaiščių rankenos yra virš lanksto varžto ③.
- Kartu tiekiamus dirželius naudokite stabilumui padidinti ir judėjimo ribojimui užtikrinti. Abu dirželiai atitinkamai turi du kibiuosius paviršius tarp dviejų nukreipiamųjų kilpų ④. Pirmąjį abiejų dirželių kibų paviršių pritvirtinkite prie vėliūrinio paviršiaus tiesiai virš lanksto ir po juo ⑤. GenuTrain OA apverskite ir ten prie vėliūro pritvirtinkite antrąjį kibų paviršių ①.
- Dirželius įverkite į pirmojo kibio paviršiaus kreipiamąsias kilpas, juos užsekite ir, jei reikia, patraukite ②.

Naudojimo nurodymai

naudodami mūsų gaminį, aktyviai bendraukite su gydytoju, nes tik taip galėsite įvertinti mūsų GenuTrain OA poveikį savo organizmui ir nustatyti bet kokią vartojimo riziką, kuri gali kilti dėl asmens kūno sudėjimo. Laikykitės kvalifikuotų medicinos specialistų patarimų ir visų šioje brošiūroje ar jos dalyje bei internete (taip pat tekstuose, paveikslėliuose, grafikuose ir t.t.) pateiktų nurodymų. Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonų, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsdami informuoti gamintoją ir atskirąją instituciją apie visus rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šio medicinos gaminio naudojimu. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidais (PA), Termoplastinis elastomeras (TPE), Silikonas (SI), spyruoklinės plieno skardos juostos, cinkuotos, Poliuretanas (PUR), cinkuota spyruoklinė plieno viela, Elastanas (EL), Etileno vinilacetatas (EVA), Poliketonas (PK), Polioksimetilenas (POM), nerūdijantysis plienas, Medvilnė (CO), Polikarbonatas (PC), Poliesteris (PES), Termoplastinis poliuretanas (TPU), Polietilenas (PE)

- ① MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)
- ② UD – Duomenų matricos identifikatoriaus kaip UDI

¹ Ortezas – pagalbinė ortopedinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, apkrovai mažinti, ramybės būsenai nustatyti, taip pat nukreipti ir koreguoti.

² Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalįje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Уважно прочитайте та дотримуйтеся цієї інструкції з використання.

При возникновении вопросов обратитесь к своему врачу или в специализированный магазин.

Призначення

GenuTrain OA є продуктом медичного призначення. Це є ортез¹ для цілеспрямованого зняття навантаження й стабілізації для більшої активності при гонартрозі.

Показання

- Медіальний или латеральний гонартроз
- Нестабільність колінного сугава (медіолатеральне розміщення)
- Повредження хряща / кости однополіосное
- Состояние после операции на хряще или восстановления хряща при необходимости односторонней послеоперационной разгрузки
- После односторонних повреждений мениска
- Рассекающий остеохондрит (післяопераційне)
- Ушиб кости (едема кости медіального м'язелка бедра / плато большеберцовой кости)

Риски при использовании изделия

Уважно дотримуйтеся вимог цієї інструкції з використання та вказівок кваліфікованого фахівця.

Ефективність изделия забезпечується прежде всего при физической активності.

- Во время длительного отдыха ортез следует снимать.
- После назначения бандажа GenuTrain OA используйте его исключительно по назначению и в соответствии с дополнительными рекомендациями врача или другого медицинского специалиста². При одновременном использовании бандажа с другими изделиями проконсультируйтесь со специалистом или своим врачом. Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие, так как в противном случае оно может не оказать ожидаемого лечебного действия или даже нанести вред вашему здоровью. В таких случаях гарантия и ответственность производителя исключаются.
- Избегайте контакта изделия с жиром- и кислотосодержащими средствами, мазями или лоссонами.
- Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если при ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформують кваліфікований фахівець. Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.
- До того ж треба бути дуже обережним, оскільки здатність ходити та стояти також піддається серйозному впливу.
- Перевіряйте стан бетонної підлоги щодо відсутності ковзання щоразу, коли ходите, стоїте чи в інший спосіб навантажуйте зашкоджену частину тіла. На слизькій підлозі існує гостра небезпека поскознутися й отримати травму!

Противопоказания

Сообщений о клинически значимых побочных действиях не поступало. При перечисленных ниже клинических картинах применение изделия возможно только после консультации с лечащим врачом:

- Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
- Варикозное расширение вен (варикоз)
- Нарушения чувствительности ноги из-за неврологических изменений
- Нарушения кровообращения в ноге (например, при сахарном диабете)
- Нарушения лимфооттока и отеки мягких тканей неясного генеза

Указания по использованию

Надівання та знімання ортеза перед першим використанням проводяться за допомогою медичного кваліфікованого фахівця.

Наложение GenuTrain OA

- Чтобы разблокировать разгрузочные ремни, вытащите поворотное соединение ①
- С обеих сторон захватите верхние вспомогательные каркасы, просуньте в ортез вытянутую ногу и натяните ортез на колено ②
- Расположите ортез так, чтобы коленная чашечка была закрыта с одной стороны вставкой ③

Регулировка разгрузки

- Нажмите на поворотное соединение до щелчка ④
 - Проверните поворотное соединение, пока не почувствуете разгрузку нужной степени ⑤
- Сделайте несколько шагов и обратите внимание на следующее:
- ортез закреплен слишком слабо, если он соскальзывает или если вы не чувствуете разгрузки или стабилизации. Якщо треба, відрегулюйте поворотний фіксатор.
 - ортез наложен слишком туго, если вы чувствуете, что разгрузочные ремни врезаются в кожу. Снова потяните на себя поворотное соединение, чтобы ослабить систему, нажмите на соединение до щелчка и прокрутите до необходимой степени.
 - Отрегулируйте степень разгрузки в соответствии с вашей деятельностью.

ПОРАДА: Якщо ортез «відчутно» послабитися після кількох кроків, застібку можна відрегулювати. Відкривання застібки зручніше виконувати в положенні сидіачи чи лежачи.

Припасування шарнірної шини проводиться лише кваліфікованим фахівцем

- Ви можете змінити форму шарнірної шини вручну без інструментів, щоб краще адаптувати її до форми ноги, зменшити чи збільшити тиск для зняття навантаження ⑧

Снятие GenuTrain OA:

- Чтобы разблокировать разгрузочные ремни, вытащите поворотное соединение ①
- С обеих сторон захватите нижние вспомогательные каркасы и стяните GenuTrain OA ④
- Примечание: Если на вашем GenuTrain OA специалистом было настроено ограничение подвижности, перед каждым надеванием / снятием следует открывать переднюю часть обоих круговых ремней ⑦
- СОВЕТ: После открывания ремней снова закройте липучку, чтобы избежать повреждений трикотажа.

Указания по уходу за изделием

- Промывайте ортез только вручную при 30 °C, 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.

Общая информация для специалистов²

Первая подгонка

- Для разгрузки медиальной части сустава служит гибкая шарнирная шина, расположенная на внешней стороне колена ①
 - Для разгрузки латеральной части сустава служит гибкая шарнирная шина, расположенная на внутренней стороне колена ②
- Придайте шине анатомическую форму, особенно для латеральной разгрузки. Для усиления эффекта разгрузки вы можете отрегулировать шину в режиме гиперкоррекции. Шарнирную шину из гибкой пружинной стали можно вручную отрегулировать по желаемому контуру ③

Место применения

Коленный сустав

Инструкция по сборке и монтажу

Подгонка продукта может осуществляться только специалистом.

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие не требует обслуживания.

Технические данные / параметры

Комплект изделия:

- Трикотажная часть
 - Система Voas® Fit
 - Боковая пружинная стальная направляющая с шарниром
 - Пластиковые направляющие элементы
 - Встроенная вставка вокруг коленной чашечки и различные прокладки
- Использование изделия не по назначению
- Несоблюдения указаний специалистов
 - Самостоятельного изменения изделия
- гарантия исключается.

Примітка щодо відповідальності

Під час використання ортеза GenuTrain OA необхідно дотримуватися таких умов:

Не займайтеся самодіагностикою чи

Установлення обмеження (замовляється додатково)

- Откройте ручку крышки шарнира и поверните на четверть, пока наконечник не укажет на отметку открытого замка ④. Снимите крышку шарнира.
- Ограничьте разгибание ортеза на 0°, 30° или 60° или разгибание на 30°, 60° и 90° ⑤
- Вставьте прилагаемые ограничительные штифты в соответствии с желаемым углом ограничения, используя одинаковые настройки сверху и снизу. Ручки ограничительных штифтов находятся над шарнирным штифтом ⑥
- Используйте прилагаемые ремни, чтобы увеличить стабильность и ограничить движение. Каждый из двух ремней имеет две липучки между двумя отклоняющимися петлями ⑦. Прикрепите первую поверхность липучки обоих ремней к велюровой части непосредственно под и над шарниром ⑧. Переверните GenuTrain OA на другую сторону и закрепите вторую липучку на велюровой части ①
- Пропустите ремни через отклоняющие петли на первой области с липучкой, закройте оба ремня и при необходимости затяните ②

самолікуванням, якщо ви не є медичним кваліфікованим фахівцем. Перед першим використанням нашого виробу обов'язково зверніться за консультацією до медичного кваліфікованого фахівця, бо лише тоді можна буде оцінити дію нашого ортеза GenuTrain OA на ваше тіло та за необхідності визначити ризики застосування, які можуть виникнути через індивідуальні особливості будови тіла. Дотримуйтеся рекомендацій медичного кваліфікованого фахівця, а також усіх вказівок цієї брошури чи її онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо). Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обязанность извещения

В соответствии с региональными правовыми нормами, вы обязаны немедленно сообщать обо всех серьезных инцидентах при использовании данного медицинского

продукта как производителю, так и ответственному органу. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Склад матеріалу

Поліамід (PA), Термоеластопласт (TPE), Силікон (SI), нержавіюча пружинна стрічкова сталь, Поліуретан (PUR), оцинкований пружинний сталевий дріт, Еластан (EL), Етиленвінілацетат (EVA), Полікетон (PK), Поліформальдегід (POM), нержавіюча сталь, Бавовна (CO), Полікарбонат (PC), Поліестер (PE), Термополіуритан (TPU), Поліетилен (PE)

MD – Medical Device (Медицинське обладнання)

UD – Класифікатор матриці даних як (UDI)

¹ Ортез = ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

² Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.

HE

–

התאמת ההגבלה (**ניתנת להזמנה כאופציה**)

• פתחו את ידית מכסה המפרק וסובבו רבע סיבוב עד שהחוד יצביע על סימן המנעול הפתוח ⑩. הסירו את מכסה המפרק.

• הגבילו את הסד להרחבה של 0°, 30°, או 60° ולכיפוף של 30°, 60° ו-90° ⑨.

• הכניסו את פניו ההגבלה הכלולים לפי זוויות ההגבלה הרצויה, ובצעו אותה התאמה בחלק העליון ובתחתון. ידיות האחזיה של פניו ההגבלה שתי לולאות הסטה ⑥. הצמידו את הצמדן הראשון של שתי הרצועות

• השתמשו ברצועות הכלולות כדי להגביר את היציבות וכדי להבטיח את הגבלת התנועה. לכל אחת משתי הרצועות יש שני צמדנים בין

שתי לולאות הסטה ⑥. הצמידו את הצמדן הראשון של שתי הרצועות אל אזור הקטיפה ישירות מתחת ומעל למפרק ④. סובבו את GenuTrain OA לצד השני והצמידו שם את הצמדן השני לקטיפה ①.

• השחילו את הרצועה דרך לולאות ההסטה באזור ההצמדה הראשון, סגרו את שתי הרצועות והדקו לפי הצורך ①.

תמונת מראה של התאמת ההגבלה

עצבו את המסילה באופן אנטומי, במיוחד לצורך הקלה רוחבית. להקלה רבה יותר, באפשרותכם להתאים את המסילה לתיקון יתר. מסילת המפרק העשויה פלדה דקה גמישה ניתנת להתאמה בעזרת היד למתאר הרצוי ③.

עצבו את המסילה באופן אנטומי, במיוחד לצורך הקלה רוחבית. להקלה רבה יותר, באפשרותכם להתאים את המסילה לתיקון יתר. מסילת המפרק העשויה פלדה דקה גמישה ניתנת להתאמה בעזרת היד למתאר הרצוי ③.

הרכב החומרים	בה ניתן לאמוד את ההשפעה של GenuTrain OA וליידע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כתוצאה מנתונוכם האישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואי כלל ההוראות המופיעות בחוברת זו! או בגרסתן המקוונת (לרבות מלל, תמונות, איוורים וכו') - אף אם היא
הרכב החומרים	פוליאימיד (PA), חומר אלסטי תרמופלסטי (TPE), סיליקון (SI), חוט פלדה דקה, אלחלד, פוליאוריתן (PUR), חוט פלדה דקה מגולון, ספנדקס (EL), איתון וינל אצטט (EVA), פוליקטון (PK), פוליאוקסימתילן (POM), פלדה, אלחלד, כותנה (CO), פוליקרבונט (PC), פוליאסטר (PES), פוליאוריתן אלסטי תרמופלסטי (TPU), פוליאיתילן (PE)
חובת דיווח	בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות הבריאות המקומית. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.
סילוק	לאחר סיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

Medical Device (מכשור רפואי) ‏UDI – מגדיר של DataMatrix כ-UDI ‏UDI

התאמת ההגבלה (ניתנת להזמנה כאופציה)

• פתחו את ידית מכסה המפרק וסובבו רבע סיבוב עד שהחוד יצביע על סימן המנעול הפתוח ⑩. הסירו את מכסה המפרק.
• הגבילו את הסד להרחבה של 0°, 30°, או 60° ולכיפוף של 30°, 60° ו-90° ⑨.

• הכניסו את פניו ההגבלה הכלולים לפי זוויות ההגבלה הרצויה, ובצעו אותה התאמה בחלק העליון ובתחתון. ידיות האחזיה של פניו ההגבלה שתי לולאות הסטה ⑥. הצמידו את הצמדן הראשון של שתי הרצועות

• השתמשו ברצועות הכלולות כדי להגביר את היציבות וכדי להבטיח את הגבלת התנועה. לכל אחת משתי הרצועות יש שני צמדנים בין שתי לולאות הסטה ⑥. הצמידו את הצמדן הראשון של שתי הרצועות אל אזור הקטיפה ישירות מתחת ומעל למפרק ④. סובבו את GenuTrain OA לצד השני והצמידו שם את הצמדן השני לקטיפה ①.

• השחילו את הרצועה דרך לולאות ההסטה באזור ההצמדה הראשון, סגרו את שתי הרצועות והדקו לפי הצורך ①.

עצבו את המסילה באופן אנטומי, במיוחד לצורך הקלה רוחבית. להקלה רבה יותר, באפשרותכם להתאים את המסילה לתיקון יתר. מסילת המפרק העשויה פלדה דקה גמישה ניתנת להתאמה בעזרת היד למתאר הרצוי ③.

עצבו את המסילה באופן אנטומי, במיוחד לצורך הקלה רוחבית. להקלה רבה יותר, באפשרותכם להתאים את המסילה לתיקון יתר. מסילת המפרק העשויה פלדה דקה גמישה ניתנת להתאמה בעזרת היד למתאר הרצוי ③.

הוראות ניקוי

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

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

• לעולם אל תחשפו את המוצר ישירות לחום, הדבר עלול להשפיע בין השאר על יעילותו. בכל מקרה של תלונה, פנו אל משווק המוצר. יטפולו רק מוצרים שעברו ניקוי.

הנחיות כלליות לאיש המקצוע
התאמה ראשונה

• להקלה מדיאלית, ממוקמת מסילת מפרק גמישה בחלקה החיצוני של הברך ④.

• להקלה רוחבית, ממוקמת מסילת מפרק גמישה בצדה של הברך ⑤.

עצבו את המסילה באופן אנטומי, במיוחד לצורך הקלה רוחבית. להקלה רבה יותר, באפשרותכם להתאים את המסילה לתיקון יתר. מסילת המפרק העשויה פלדה דקה גמישה ניתנת להתאמה בעזרת היד למתאר הרצוי ③.

עצבו את המסילה באופן אנטומי, במיוחד לצורך הקלה רוחבית. להקלה רבה יותר, באפשרותכם להתאים את המסילה לתיקון יתר. מסילת המפרק העשויה פלדה דקה גמישה ניתנת להתאמה בעזרת היד למתאר הרצוי ③.

עצבו את המסילה באופן אנטומי, במיוחד לצורך הקלה רוחבית. להקלה רבה יותר, באפשרותכם להתאים את המסילה לתיקון יתר. מסילת המפרק העשויה פלדה דקה גמישה ניתנת להתאמה בעזרת היד למתאר הרצוי ③.

עצבו את המסילה באופן אנטומי, במיוחד לצורך הקלה רוחבית. להקלה רבה יותר, באפשרותכם להתאים את המסילה לתיקון יתר. מסילת המפרק העשויה פלדה דקה גמישה ניתנת להתאמה בעזרת היד למתאר הרצוי ③.

עצבו את המסילה באופן אנטומי, במיוחד לצורך הקלה רוחבית. להקלה רבה יותר, באפשרותכם להתאים את המסילה לתיקון יתר. מסילת המפרק העשויה פלדה דקה גמישה ניתנת להתאמה בעזרת היד למתאר הרצוי ③.

עצבו את המסילה באופן אנטומי, במיוחד לצורך הקלה רוחבית. להקלה רבה יותר, באפשרותכם להתאים את המסילה לתיקון יתר. מסילת המפרק העשויה פלדה דקה גמישה ניתנת להתאמה בעזרת היד למתאר הרצוי ③.

עצבו את המסילה באופן אנטומי, במיוחד לצורך הקלה רוחבית. להקלה רבה יותר, באפשרותכם להתאים את המסילה לתיקון יתר. מסילת המפרק העשויה פלדה דקה גמישה ניתנת להתאמה בעזרת היד למתאר הרצוי ③.

עצבו את המסילה באופן אנטומי, במיוחד לצורך הקלה רוחבית. להקלה רבה יותר, באפשרותכם להתאים את המסילה לתיקון יתר. מסילת המפרק העשויה פלדה דקה גמישה ניתנת להתאמה בעזרת היד למתאר הרצוי ③.

עצבו את המסילה באופן אנטומי, במיוחד לצורך הקלה רוחבית. להקלה רבה יותר, באפשרותכם להתאים את המסילה לתיקון יתר. מסילת המפרק העשויה פלדה דקה גמישה ניתנת להתאמה בעזרת היד למתאר הרצוי ③.

עצבו את המסילה באופן אנטומי, במיוחד לצורך הקלה רוחבית. להקלה רבה יותר, באפשרותכם להתאים את המסילה לתיקון יתר. מסילת המפרק העשויה פלדה דקה גמישה ניתנת להתאמה בעזרת היד למתאר הרצוי ③.

עצבו את המסילה באופן אנטומי, במיוחד לצורך הקלה רוחבית. להקלה רבה יותר, באפשרותכם להתאים את המסילה לתיקון יתר. מסילת המפרק העשויה פלדה דקה גמישה ניתנת להתאמה בעזרת היד למתאר הרצוי ③.

עצבו את המסילה באופן אנטומי, במיוחד לצורך הקלה רוחבית. להקלה רבה יותר, באפשרותכם להתאים את המסילה לתיקון יתר. מסילת המפרק העשויה פלדה דקה גמישה ניתנת להתאמה בעזרת היד למתאר הרצוי ③.

עצבו את המסילה באופן אנטומי, במיוחד לצורך הקלה רוחבית. להקלה רבה יותר, באפשרותכם להתאים את המסילה לתיקון יתר. מסילת המפרק העשויה פלדה דקה גמישה ניתנת להתאמה בעזרת היד למתאר הרצוי ③.

- דליות ורידים (Varicosis)
- הפרעות בתחושה ברגל עקב שינויים נוירולוגיים
- הפרעות במחזור הדם ברגל (למשל, כשיש סוכרת)
- הפרעות בניקוז הלימפה ונפיחויות לא ברורות של רקמות רכות

הערות יישום
• לפני השימוש הראשון יש לתרגל את הרכבת והסרת התותב בעזרת אנשי הצוות הרפואי.

הלבשת GenuTrain OA
• לשחרור רצועות ההקלה, משכו את הסגר המתברג החוצה ①
• הקיפו את עור ההלבשה העליון משני הצדדים, החליקו את הרגל לתוך הסד כשהיא מתוחה ומשכו אותו כלפי מעלה מעל הברך ②
• מקמו את הסד כך שפיקת הברך תהיה מוקפת חלקית על ידי הכרית ③

התאמת ההקלה
• לחצו על הסגר המברג עד שיינעל במקומו ④.
• סובבו את הסגר המתברג עד שתרגישו את ההקלה הרצויה ⑤.

– שבו ללאחר מספר צעדים:
– ההתאמה רופפת מדי, אם הסד מחליק מטה או שאינכם חשים שום הקלה או ייצוב. התאימו את המכסה המתברג במידת הצורך.

– ההתאמה הדוקה מדי, אם אתם חשים שרצועות ההקלה חותכות אתכם. משכו את הסגר המתברג מחדש החוצה כדי לשחרר את המערכת, לחצו עד שיינעל במקומו וסובבו אותו עד שתתקבל הרמה הרצויה.

• התאימו את ההקלה לפעילויות המתאימות שלכם.
עצה: אם «לתחושתך» הסד משתחרר אחרי מספר צעדים, ניתן לכוונן מחדש את הסוגר. בישיבה או בשכיבה, פתיחה של הסוגר מגדילה את רמת הנוחות.

התאמת דיסק המפרק תתבצע בידי אנשי מקצוע בלבד
• ניתן לעצב את סד המפרק ביד ללא כלי עבודה, על מנת להתאים אותו טוב יותר למבנה הרגל ולהקטין או להגדיל את את לחץ ההקלה ⑥.

הסרת GenuTrain OA:
• לשחרור רצועות ההקלה, משכו את הסגר המתברג החוצה ①.
• הקיפו את עור ההלבשה התחתון משני הצדדים, ומשכו את GenuTrain OA כלפי מטה ④.
• הערה: אם GenuTrain OA הוגבל בתנועה על ידי אנשי מקצוע, פתחו את החלק הקדמי של שתי הרצועות המעגליות לפני ההלבשה / ההסרה ⑦.
• עצה: לאחר פתיחת הרצועות, סגרו שוב את הצמדן כדי למנוע נזק לארגן.

לקוחות יקרים,
אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

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

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

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

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

יעוד המוצר
GenuTrain OA הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו סדי' להקלה ממוקדת ולייצוב כדי לאפשר פעילות מוגברת בשחיקה של מפרק הברך.

תמונת מראה של התאמת ההגבלה

התווית
• שחיקה של מפרק הברך (גונארטרואיס) מדיאלית או רוחבית
• חוסר יציבות של מפרק הברך (מדיאלי רחבי)
• חבלה בעצם הסחוס המפרקי

• מצב לאחר ניתוח סחוס או תיקון סחוס בעת הקלה בצד אחד לאחר הניתוח

• לאחר חבלה בצד אחד של המניסקוס

• שחיקת סחוס ם אוסטאונודרטיס דיסקנס (לאחר ניתוח)

• עצם פצועה (בצקת עצם של הקונדיל הפמורלי' המדיאלי / עצם השוק)

סיכונים יישום
סיכוי לב למפרט בהוראת שימוש אלה ולהנחיות אנשי המקצוע.
המוצר משפיע בצורה הטובה ביותר בעיקר בעת פעילות גופנית.
• הסירו את הסד במצב של מנוחה ממושכת.
• לאחר רישום GenuTrain OA השתמשו בו אך ורק בהתאם להנחיות הכתובת ובהתאם להוראות נוספות של איש המקצוע? אם באותו זמן נעשה שימוש במוצרים אחרים, התייעצו עם איש המקצוע או עם רופא. אל תבצעו ביוזמתכם שינויים כלשהם במוצר, שכן אחרת הוא עשוי שלא להועיל כמצופה או אפילו לגרום לכם נזק בריאותי. במקרים אלה החבות והאחריות לא יהיו תקפות.

• הימנעו ממגע עם תכשירים, משחות או תחליבים המכילים שמן או חומצה.

• כל העזרים החיצוניים המולבשים על הגוף עלולים, כאשר הם מהדוקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים להצרות של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.

• אם בעת חבישת המוצר, אתם מבחנים בשינויים או לחוסר נוחות, הפסיקו את השימוש והיוועצו עם רופא.

• זיהרות: שחרור של הרצועות של מערכת ההנעה והנעילה ו / או הסרת המוצר או התאמה של מגבלות תנועה שעברו כוונון תגרום לפגיעה באיכות הטיפול / ההגנה על האיבר המטופל. במקרה זה יש להימנע בייחוד מהפעלת עומס על האיבר.

• אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או פציעות, פנו בהיקדם לייעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והישמעו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול מגבלות התלויות בהתוויות, ואנשי המקצוע יוכלו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכלו להשתמש רק בצורה מוגבלת ברכבים, באמצעי תחבורה אחרים או במכוונת. במקרה של ספק אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעילויות שתוארו למעלה.

• יתר על כן, הקפידו לנקוט זיהרות עילאית כי גם יכולת ההילכה והעמידה שלכם עלולות להיפגע.

• בררו את מידת ההחלקה על הרצפה הקיימת בפועל לפני כל הילכה, עמידה או העמסה מסוג אחר של האיבר הפגוע בגוף. על רצפות חלקות קיימת סכנת החלקה אקוטית, וכתוצאה מכך סיכון לפציעה!

עצבו את המסילה באופן אנטומי, במיוחד לצורך הקלה רוחבית. להקלה רבה יותר, באפשרותכם להתאים את המסילה לתיקון יתר. מסילת המפרק העשויה פלדה דקה גמישה ניתנת להתאמה בעזרת היד למתאר הרצוי ③.

התוויות נגד
לא ידוע על תופעות לוואי בעלות משמעות קלינית.
אנשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים להשתמש במוצר אך ורק אחרי התייעצות עם רופא:

• מחלות עור/פצעים באזור הגוף שבו יש לטפל, במיוחד במקרה של תופעות דלקתיות, וכן צלקות מוגדלות שנראים בהם סימנים לנפיחות, אודם או חום יתר.

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。というも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。この取扱説明書を読んで記載の通りに従ってください。
ご質問がある場合は、担当医師または専門店にお問い合わせください。

用途

GenuTrain OAは医療製品です。本製品は、変形性膝関節症の場合に、より多くの活動を可能にする確かな負荷軽減と固定のための矯正器具です¹⁾。

適応症例

- 膝の内側型または外側型変形性膝関節症
- 膝関節の不安定性(内外側)
- 軟骨一骨の損傷 単顆
- 片方の術後の負荷軽減が必要な場合の、軟骨の外科的治療または軟骨再生後の状態
- 片方の半月板損傷後
- 離断性骨軟骨炎(術後)
- 骨挫傷(大腿骨内側の浮腫 骨頭部/脛骨プラトー)

使用に伴うリスク

- 本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を厳格に従ってください。
- 本製品は、特に運動時に効果を発揮します。
- 長時間の休憩時には、お使いの矯正装具を外してください。
 - GenuTrain OA の処方以降は、適用症例に該当する場合にのみ、かつ医療的専門技能者²⁾の詳細な指示を遵守した上で装着してください。他の製品と同時に本製品を使用する場合は、専門技能者または、かかりつけの医師にご相談ください。独断により製品が改造されると、期待される効果が発揮できなかったり、健康障害を引き起こすことがあるため、本製品の改造はご遠慮ください。上記の場合、保証と責任の対象から除外されます。
 - 本製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。
 - 外側から身体につけるあらゆる補助装具は、きつく締め過ぎると局所的な圧迫症状が生じることがあり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。
 - 本製品の装着時に変化が現れたり、痛みが強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。
 - ご注意:ベルトやけん引システムおよび閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体の部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。
 - 急性の異常/負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械のの運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。
 - 歩行能力と立つ能力も大きく制約されているため極めて注意してください。
 - 歩く、立つ、その他疾病のある身体の部分に負荷が掛かる際は具体的なフロア(地面)が滑りにくいことを確認してください。滑らかなフロア(地面)では突然滑って怪我をする危険があります!

禁忌症例

- 疾病とみなしうる副作用の症例は、現在に至るまで報告されておりません。
- 次に挙げる病状がある場合、この製品をご使用いただけるのは、かかりつけのお医者様とご相談なさってからに限られます。
- 体の加療する部位に皮膚の病気や損傷、特に炎症 が認められるとき。腫れ、発赤、高熱を伴う隆起瘢痕が認められるときも同様とします。
 - 静脈瘤
 - 神経上の変化による脚の感覚障害
 - 脚の血行障害(真性糖尿病によるものなど)
 - リンパ排液障害および軟部組織の不明瞭な腫れ

使用上のご注意

- 初めてご使用になる前に、装具の取り付けと取り外しを医療従事者に教わって練習してください。

GenuTrain OAの装着

- リリーフストラップのロック解除には、スクリューキャップを引き抜きます ①
- 両側の着用アシスト上部を掴み、足を伸ばした状態で装具に滑り込ませ、膝の上で上方向に引きます ②。
- 膝蓋骨が半分パッドで囲まれるように本矯正装具を膝関節に当てます ③。

負荷軽減の設定

- スクリューキャップが嵌まるまで、その上を押します ④。
 - お望みの負荷を感じるまで、スクリューキャップを回します ⑤。
- 数歩歩いてみてから、以下に注意してください。
- 本矯正装具が下方向に滑り落ちる場合、または負荷軽減の感覚ないしは安定感を感じない場合は、調節が緩すぎます。ロータリークローザーを必要に応じて調整します。
 - リリーフストラップが食い込むように感じる場合は、調節がきつすぎます。その場合は全体を緩めるために、スクリューキャップを改めて取り外します。スクリューキャップが嵌まるまで押し、お望みの角度まで回してください。
 - お客様のそれぞれの活動に負荷軽減を適合してください。ヒント:少し歩いた後、装具の緩みを感じた³⁾場合は、ロックを再調整してください。座ったり横になった状態では、ロックを緩めるとより快適です。

関節部分のレール調整は専門技能者が行います

- ジョイントバーを工具を使わずに手で変形し、脚の形状により適応させ、負荷軽減圧を増減することができます⑧。

GenuTrain OA の取り外し:

- リリーフストラップのロック解除には、スクリューキャップを引き抜きます ①。
- 両側の着脱アシスト下部を掴み、GenuTrain OAを下方向に引きます ⑥。
- 注記:お使いのGenuTrain OAが専門技能者によって運動を制限された場合は、毎回の本製品の取り付け・取り外し前に、両方の円形状ベルトの前部を開けてください ⑦。
- ヒント:ベルトの開放後は、編み地の損傷を防ぐために貼り合わせ面を再度閉じます。

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。

専門技能者のための一般注意事項⁴⁾

最初のマッチング

- 内側の負荷軽減には、膝の外側に柔軟なヒンジレールがありません ④。
- 外側の負荷軽減には、膝の内側に柔軟なヒンジレールがありません ⑤。

とりわけ外側の負荷軽減には、体の形状に合わせて、レールを適合してください。負荷強度を上げたい場合には、レールを過剰矯正に適合できます。柔軟なスプリングスチール製ヒンジレールは手でお望みの輪郭に適合できます ⑥。

装着部位

膝関節

構造・取り付け方法

本製品は専門技能者による調整が必要です。

お手入れに関するご注意

適切な取り扱いと手入れがなされていない場合は、本製品の保守は不要です。

テクニカルデータ/パラメータ

- 製品は以下で構成されています。
- ネット編み地
 - Boa®フィットシステム
 - ヒンジのついた側面のスプリングスチール製レール
 - プラスチック製の補整エレメント
 - 膝関節の周りの組み込まれたパッド1つと様々なパッド
- 再使用に関するご注意**
本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

- 保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。GenuTrain OA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、
- 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
- 保証の対象となりません。

賠償責任に関する注記

GenuTrain OAをご使用の場合には、以下の条件が適用されます: 医療の専門技能者の方でない限り、ご自分で診断や治療を行うことはできません。当社の製品を初

制限の調節 (オプションとして注文可能)

- ヒンジカバーのハンドグリップをボタンと開け、先端が鍵錠の印を示すまで、4分の1回します ⑩。ヒンジカバーを取り外します。
- 矯正装具を 0°、30°、60°の伸展または30°、60°および90°の屈折に制限します ⑪。
- 同梱の制限ピンをご希望の制限角度に従って設定し、その際に上下に同じ設定を使用します。制限ピンのグリップは、関節ボルトの上にあります ⑫。
- 安定感を引き上げ、運動制限を確保するには、同梱のベルトを使います。両方のベルトには、2つのターンループの間にそれぞれ2つの貼り合わせ面があります ⑬。ペロア領域の両方のベルトの1つ目の貼り合わせ面を、関節の上下に直接取り付けます ⑭。GenuTrain OAを別の側に回して、そこで2つ目の貼り合わせ面をペロアに固定します ⑮。
- 1つ目の張り合わせ面のターンループを通したベルトを通し、両方のベルトを閉じ、必要に応じて後で締め直します ⑯。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分:

ポリアミド(PA)、熱可塑性エラストマー(TPE)、シリコン(SI)、ステンレス製スプリングバンド、ポリウレタン(PUR)、亜鉛メッキスチール製スプリングワイヤ、エラストラン(EL)、エチレン酢酸ビニル(EVA)、ポリウレタン(PK)、ポリオキシメチレン(POM)、ステンレス、コットン(CO)、ポリカーボネート(PC)、ポリエステル(PES)、熱可塑性ポリウレタン(TPU)、ポリエチレン(PE)

-  Medical Device (医療装置)
-  DataMatrixをUDIとするマーク⁵⁾

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

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

소중한 고객 여러분,
Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어퍼인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 사용설명서를 주의 깊게 읽고 유념 하십시오. 그리고 궁금한 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

GenuTrain OA는 의료 기기입니다. 변형성 슬관절의 경우 더 높은 활동성을 위한 부하 경감 및 안정화.†

적응증

- 내측 또는 외측 변형성 슬관절증
- 무릎관절의 불안정성(내외측)
- 단일 구획성 연골-뼈 병변
- 수술 후 일측성 하중 분산이 필요한 경우에 연골 수술 또는 연골 재건에 따른 상태
- 일측성 반월연골 병변에 따른
- 이단성 골연골증 (수술 후)
- 뼈 타박상(내측 대퇴골의 뼈 부종 관절염기/경골고평부)

사용 시 발생할 수 있는 위험

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

본 제품은 특히 신체 활동 시 효과가 있습니다.

- 장시간 휴식을 취할 때는 보조기를 벗어주십시오.
- GenuTrain OA 처방을 받은 후, 적응증에 맞게 그리고 전문가*의 추가 안내에 따라서만 본 제품을 사용하십시오. 다른 제품과 함께 사용하는 경우 먼저 의료 전문가나 담당 의사와 상담하십시오. 무단으로 제품을 변경하지 마십시오. 그렇지 않으면 기대한 효과가 나타나지 않거나 건강을 해질 수 있습니다. 이 경우 당사는 제품 보증 및 책임을 지지 않습니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고 또는 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 모든 신체 외부에 착용하는 보조기는 너무 조이면, 국소 압박 현상이 생길 수 있거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- 제품을 착용할 때 특별한 변화나 통증이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 담당 의사와 상담하십시오.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템을 느슨하게 하거나 제품을 벗는 경우, 또는 설정된 운동 제한을 조절하는 경우 치료가 필요한 신체 부위에 치료/보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.
- 걷거나 서 있는 능력또한 상당히 영향을 받을 수 있으므로 더욱 주의하십시오.
- 걷거나 서 있을 때, 또는 신체의 해당 부위에 부하가 가해질 때 콘크리트 소재의 바닥 표면이 미끄럽지 않은지 확인하십시오. 바닥이 미끄러우면 미끄러져 부상을 입을 수 있는 심각한 위험이 있습니다!

금기사항

- 지금까지 알려진 임상적으로 유의미한 과민 반응은 없습니다. 제품 사용 후 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.
- 착용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 별경계 부어 오르고 열이 나는 경우
 - 정맥류(Varicosis)
 - 신경학적 변화로 인한 다리의 감각 장애
 - 다리의 혈액 순환 장애(예를 들어, 당뇨병 환자)
 - 림프 순환 장애 및 원인 불명의 연조직 부종 현상

사용 방법

- 최초 사용 전 의료 전문가와 함께 보조기 탈착을 연습해야 합니다.

GenuTrain OA 착용

- 하중 분산 보호대를 풀기 위해 나사식 캡을 돌려 빼냅니다 ①
- 양쪽의 상단 착용 보조 기구를 잡고 다리를 편 상태로 보조기를 집어 넣고 무릎을 통해 위로 당깁니다 ②.
- 패드가 슬개골을 반쯤 감싸도록 보조기를 배치합니다 ③.

하중 분산 설정

- 맞물릴 때까지 나사식 캡을 누릅니다 ④.
- 나사식 캡을, 원하는 하중 분산 상태가 느껴질⑤ 때까지 돌립니다. 몇 단계 후 유의할 점:
 - 보조기가 아래로 흘러내리거나 하중 분산이나 안정감이 느껴지지 않는다면 너무 느슨하게 조정된 것입니다. 필요한 경우 회전 잠금부를 추가로 조정하십시오.
 - 하중 분산 보호대가 옥죄면 너무 딱 조정한 것입니다. 이를 해결하려면, 나사식 캡을 다시 빼내 장치를 이완하고 딸깍 소리가 나서 맞물릴 때까지 누른 다음 원하는 수준으로 돌립니다.
- 각자 활동량에 맞게 하중 분산 정도를 조정합니다. 알아두기: 몇 걸음 후에 보조기가 느슨해진다? "느껴지면", 조임 장치를 다시 조정할 수 있습니다. 앉거나 누운 상태에서 조임 장치를 풀면 더욱 편합니다.

전문가에 의해서만 실시해야 하는 관절 레일 조정

- 다리 모양에 더 밀착하거나 압력을 줄이거나 늘리기 위해, 도구 없이 손으로 관절 레일을 변형할 수 있습니다 ⑥.

GenuTrain OA 벗기:

- 하중 분산 보호대를 풀기 위해 나사식 캡을 빼냅니다 ①.
- 양쪽 하단에 있는 탈착 보조 기구를 쥐고 GenuTrain OA를 아래로 당깁니다 ②.
- 일러두기: 의료 전문가가 GenuTrain OA의 움직임을 제한했다면, 착용하고 벗을 때마다 양 원형 스트랩 앞부분을 개방합니다 ⑦.
- 알아두기: 스트랩을 개방한 후, 벨크로를 다시 닫아 니트 직물의 손상을 방지합니다.

세척상의 주의사항

- 보조기는 증성 세제를 사용하여 30°C의 온도에서 손세탁만 할 수 있습니다. 세탁 시, 보조기의 모든 구성품을 분리하지 않아도 됩니다. 보조기는 자연 건조합니다.
- 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다. 탈부착 보조 기구 아래에 있는 라벨의 유의사항을 준수하십시오.
- 제품을 열기/냉기에 직접 노출하지 마십시오. 이는 제품 효과를 떨어뜨립니다. 고객 불만 사항이 있을 경우에는 판매처에 문의해 주십시오. 세탁된 제품만 취급 처리됩니다.

전문가를 위한 일반 정보*

최초 조정

- 내측 하중 분산을 하려면, 유연한 관절 바를 무릎 바깥쪽에 배치합니다 ④.
- 외측 하중 분산을 하려면, 유연한 관절 바를 무릎 안쪽에 배치합니다 ⑥.

특히, 측면 하중 분산을 위해 해부학적으로 몸에 맞게 바 형태를 만듭니다. 하중 분산 효과를 강화하기 위해 바를 과교정 상태로 조정할 수 있습니다. 유연한 스프링강 소재의 관절 바를 통해 손으로 원하는 외형을 조정할 수 있습니다. ③.

착용 위치

무릎관절

제품의 조립과 착용 안내

본 제품은 전문가가 조정해야 합니다.

유지 관리 안내

제품을 올바르게 취급하고 관리할 경우 별도로 유지 관리할 필요가 없습니다.

기술 지원/수치

- 제품 구성:
- 메쉬 니트 직물
 - Boa® Fit System
 - 관절이 있는 측면 스프링강 바
 - 플라스틱 가이드 장치
 - 슬개골 주변에 일체형 패드와 다양한 쿠션
- 제품 무단 변경 시 보증 서비스가 배제됩니다.

제품 보증 안내

GenuTrain OA의 사용과 관련하여 다음 사항을 확인해 주십시오. 의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 제품을 처음 사용하기 전에 적극적으로 의료 전문가

제한 장치 설정 (옵션 주문 가능)

- 관절 커버의 손잡이를 위로 젖히고 끝 부분이 개방된 잠금장치의 표시를 가리킬 때까지 4분의 1을 돌립니다 ⑧. 관절 커버를 제거합니다.
- 보조기를 펴면 0°, 30° 또는 60°, 굽힘은 30°, 60° 및 90°로 제한합니다 ⑨.
- 상단과 하단에서 동일한 설정으로 원하는 제한 각도에 따라 동봉된 제한 핀을 삽입합니다. 제한 핀의 손잡이는 관절 핀 위에 있습니다 ⑩.
- 동봉된 스트랩을 사용하여 안정성을 높이고 움직임 제한 처리를 확실시 합니다. 양 스트랩은 두 개의 스트랩 가이드 루프 사이에 각각 두 개의 벨크로 면을 가지고 있습니다 ⑪. 양 스트랩의 첫 번째 벨크로 면을 관절 바로 위아래에 있는 벨루어에 부착합니다 ⑫. GenuTrain OA를 반대쪽으로 돌려서 두 번째 벨크로 면을 벨루어에 고정합니다. ⑬.
- 첫 번째 벨크로의 스트랩을 스트랩 가이드 루프에 끼우고 양 스트랩을 닫고, 필요하면 다시 당깁니다 ⑭.

의 조언을 받으십시오. 이는 당사의 GenuTrain OA가 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요할 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 의료 전문가의 조언과 이 브로셔/또는 요약물 포함 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)을 따르십시오.

보증 서비스 제외 사항:

- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 안내를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경 시 보증 서비스가 배제됩니다.

전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지 의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 현지 관련 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), 열가소성 탄성 중합체(TPE), 실리콘(Si), 스테인리스 스프링강, 폴리우레탄(PUR), 아연 도금 스프링 강선, 스펀덱스(EL), 에틸렌-초산 비닐(EVA), 폴리케톤(PK), 폴리옥시메틸렌(POM), 스테인리스 강, 면(CO), 폴리카보네이트(PC), 폴리에스터(PES), 열가소성 폴리우레탄(TPU), 폴리에틸렌(PE)

- ⑧ - Medical Device (의료 기기)
- ⑨⑩ - DataMatrix의 UDI 식별자

1 보조기 = 팔다리나 몸통을 안정, 하중 분산, 고정, 가이드 또는 교정하기 위한 정형외과적 보조 장치
2 전문가란 국가 법률의 규정에 따라 정형외과용 보호대 및 보조기를 조정하고 사용법을 알려줄 수 있는 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

AR

-

ضبط التحديد (قطعة غيار اختيارية)

- افتح مقبض الغطاء المفصلي وأدره بمقدار ربع لفة إلى أن يشير الطرف إلى علامة القفل المفتوح. اخلع الغطاء المفصلي ⑩.
- قم بتحديد الجهاز التقويمي على التمديد بزوايا 0° أو 30° أو 60° أو الثني بزوايا 30° و 60° و ٩0° ⑪.
- قم بتكريب سيقان التحديد الموردة مع المنتج طبقًا لزاوية التحديد المرغوبة واستخدم عندئذ نفس وضع الضبط العلوي والسفلي. توجد مقابض سيقان التحديد فوق المسمار المفصلي ⑫.
- استخدم الأحزمة الموردة مع المنتج لزيادة الاستقرار وتأمين عملية تحديد الحركة. يشتمل كلا الحزامين على شريطين لاصقين لكل منهما بين حلقتي التحويل ⑬. قم بتكريب الشريط اللاصق الأول لكلا الحزامين على النطاق القطيعة مباشرة أسفل وأعلى المفصل ⑭. قم بقلب جهاز GenuTrain OA على الجانب الآخر وقم هناك بتثبيت الشريط اللاصق الثاني على القطيفة ①.
- قم بتمرير الأحزمة عبر حلقات التحويل بالشريط اللاصق الأول، وأغلق كلا الحزامين وأحكم ربطهما عند اللزوم ①.

إرشادات التنظيف

- يرجى عدم غسل الجهاز التقويمي إلا يدويًا 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. تُرَاعَى أيضا الإرشادات المدونة على الملصق الموجود أسفل وسيلة المساعدة على خلع المنتج.
- لا تقم مطلقًا بتعرض منتج للحرارة المباشرة، حيث يمكن أن يسبب ذلك أضرارًا عديدة من بينها التأثير السلبي على فعالية المنتج. وفي حالة وجود شكوى، يُرجى التوجه إلى التاجر الذي اشتريت المنتج منه. الضائع النظيفة فقط هي ما تُعالج.

إرشادات عامة للخبير المتخصص

- المواءمة الأولى
- لغرض تخفيف العبء الوسطي يوجد القضيب المفصلي المرن على الجانب الخارجي للركبة ①A).
- لغرض تخفيف العبء الجانبي يوجد القضيب المفصلي المرن على الجانب الداخلي للركبة ②B).
- قم بتشكيل القضيب بشكل تشريحي، وخصوصًا عند تخفيف العبء الجانبي. لغرض تعزيز مستوى تخفيف العبء يمكنك مواءمة القضيب في وضع التصحيح الزائد. يمكن مواءمة القضيب المفصلي المصنوع من الفولاذ النابغي المرن يدويًا مع القسامات المرغوبة ③C).

موضع الاستعمال

مفصل الركبة

إرشادات التركيب والتجميع المتخصص.

إرشادات الصيانة

لا يحتاج المنتج إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به على نحو سليم.

البيانات الفنية/البارامترات

يتكون منتجك من:

- نسيج شبكي
- نظام Boa® Fit
- قضيب فولاذي نابغي جانبي مع مفصل
- عناصر توجيه من البلاستيك
- وسادة مدمجة حول الرضفة ووسائد مختلفة

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

لمنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.
يُنصح بعدم مشاركة المنتج مع الآخرين.
يُنصح بعدم ارتداء المنتج مع الأحذية غير المناسبة.
يُنصح بعدم ارتداء المنتج مع الأحذية غير المناسبة.
يُنصح بعدم ارتداء المنتج مع الأحذية غير المناسبة.

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلًا لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة إرشادات الاستعمال هذه بعناية. في حالة وجود أية تساؤلات أخرى، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

GenuTrain OA هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي لتخفيف العبء وتعزيز الاستقرار بشكل مستهدف لمزيد من النشاط في حالة الإصابة بدءًا مفاصل الركبة.¹

دواعي الاستعمال

- داء مفصل الركبة وسطي أو جانبي
- عدم استقرار مفصل الركبة (وسطي جانبي)
- آفة العظام الغضروفية أحادية الجانب
- الحالة بعد جراحة الغضروف أو إصلاح الغضروف عند الحاجة إلى تخفيف العبء أحادي الجانب اللازم بعد العملية الجراحية
- بعد التعرض لأفات هلاكية أحادية الجانب
- داء عظمي غضروفي سالخ (بعد عملية)
- كدمة العظام (ومدة العظام في عظم الفخذ الوسطى/ الهضبة الظنوبية)

مخاطر الاستعمال

- يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليقات من الموظفين المتخصصين جيدًا.
- يتجلى التأثير الفريد للمنتج أثناء النشاط البدني خاصًة.
- اخلع الجهاز التقويمي أثناء فترات الراحة الطويلة.
- بعد وصف GenuTrain OA، استخدمه وفقًا لدواعي الاستعمال فقط، مع مراعاة التعليمات الإضافية للخبير المتخصص.² عند الاستخدام مع منتجات أخرى في نفس الوقت، يُرجى استشارة الخبير المتخصص أو طبيبك. لا تقم بإجراء أي تعديلات غير مصرح بها على المنتج، فهذا الأمر لن يساعدك كما هو متوقع أو قد يسبب أضرارًا صحية. ويتم استبعاد الضمان والمسؤولية في هذه الحالات.
- يجب تجنب ملامسة المنتج لأي مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.
- جميع الأجهزة الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم، قد تؤدي عند المبالغة في إحكام ربطها، إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي، وقد تتسبب في حالات نادرة في اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.
- عند ملاحظة أي تغيرات أو ألم متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.

- احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة، لا توجد رعاية كافية / حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.
- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض / إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيرجها الموظفين المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.
- بالإضافة إلى ذلك، كن أكثر حذرًا لأن قدرتك على المشي والوقوف ستأثر بشدة أيضًا.
- تحقق من السطح الخرساني لعدم الانزلاق عندما تمشي أو تقف أو تضع وزنًا على الجزء المصاب من الجسم. هناك خطر حاد من الانزلاق وبالتالي الإصابة على الأرضيات الزلقة!

موانع الاستعمال

لم يتم التعرف على أي آثار جانبية تسبب المرض.

في حالة وجود الأعراض التالية، يجب عدم استعمال المنتج إلا بعد استشارة طبيبك:

- الأمراض / الإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- توسع الأوردة (الدوالي)
- وجود اضطرابات حسية في الساق بسبب التغيرات العصبية
- اضطرابات الدورة الدموية في الساق (مثلًا مع داء السكري)
- اضطرابات التصريف للمفاوي وتورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة

إرشادات الاستعمال

- يجب أن تتم ممارسة ارتداء الجهاز التقويمي وخلعه مع موظف طبي متخصص قبل استخدامه لأول مرة.

ارتداء جهاز GenuTrain OA

- لتحرير قفل أشرطة تخفيف العبء اسحب القفل الدوار للخارج ①
- أحكم مسك وسائل المساعدة على الارتداء العلوية بكلا الجانبين، وأدخها في الجهاز التقويمي بينما القدم مفرودة واسحبها إلى أعلى فوق الركبة ②
- اضبط وضعية الجهاز التقويمي بحيث يتم تطويق الرضفة من جانب واحد من خلال الوسادة ③.

ضبط مستوى تخفيف العبء

- اضغط على القفل الدوار إلى أن يثبت ④.
- أدر القفل الدوار، إلى أن تشعر بمستوى تخفيف العبء المرغوب ⑤.
- مراهي بعد بضع خطوات ما يلي:
 - وضع الضبط مرتخ للغاية، إذا انزلق الجهاز التقويمي إلى أسفل أو إذا لم تشعر بتخفيف العبء أو الاستقرار. إذا لزم الأمر، فأعد ضبط قفل الالتواء.
 - وضع الضبط صلبًا للغاية، عندما تشعر بتجزيز أشرطة تخفيف العبء. ولذلك اسحب القفل الدوار للخارج مجددًا لإرخاء شد النظام، واضغط عليه إلى أن يثبت وأدره حتى الدرجة المرغوبة.
- قم بمواءمة مستوى تخفيف العبء مع أنشطتك المعنية.
- نصيحة: إذا شعرت أن المقوام «مفكوك» بعد بضع خطوات، فيمكن إعادة ضبط القفل. عند الجلوس أو الاستلقاء، فإن فتح القفل يوفر مزيدًا من الراحة.

لا يتم تعديل الجبيرة المفصليّة إلا من قِبل موظفين متخصصين

- يمكنك تشكيل الجبائر المفصليّة باليد بدون أدوات من أجل التكيف بشكل أفضل مع شكل الساق، لتقليل أو زيادة ضغط تخفيف العبء ⑧.

خلع جهاز GenuTrain OA:

- لتحرير قفل أشرطة تخفيف العبء اسحب القفل الدوار للخارج ①
- أحكم مسك وسائل المساعدة على خلع المنتج السفلية بكلا الجانبين واسحب جهاز GenuTrain OA إلى أسفل ②.
- ملحوظة: إذا تم تقييد حركة جهازك GenuTrain OA من قِبل الخبير المتخصص، فقم قبل كل عملية ارتداء/خلع بفتح الجزء الأمامي لكلا الحزامين الدائريين ③
- نصيحة: بعد فتح الأحزمة أغلق الشريط اللاصق مرة أخرى لتجنب إلحاق أضرار بالجزء النسيجي.

^[1] الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي طبي مساعد يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

^[2] يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يُسمح له باستخدام الدعامات/أجهزة تقويم العظام، ومواءمتها، والتدريب على استخدامها، وذلك وفقًا للتشريعات السارية في الدولة.

尊敬的各位女士，尊敬的各位先生：
非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。
请仔细阅读并严格遵守本使用说明。
如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

GenuTrain OA 为一款医疗器械产品。该产品为一款为膝关节病患病针对性放松和稳定关节以提高活动性的矫形器¹。

适应症

- 内翻或外翻膝关节病
- 膝关节不稳定(单侧)
- 单侧软骨病变
- 软骨手术术后状态，或在必需单侧术后缓解时的软骨生长
- 单侧半月板病变后
- 髓鞘性骨软骨炎(术后)
- 骨挫伤(股骨内侧髁骨/胫骨平台骨水肿)

使用风险

请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。

- 本产品在您活动身体时最能发挥其功效。
- 休息时间较长时，请将本矫形器拆除。
- 开具 GenuTrain OA 处方后，请务必根据指示使用本产品，并遵守医疗专业人员²的进一步说明。如需同时使用其他产品，请咨询专业人员或医生。请勿擅自改动本产品，否则产品可能无法发挥预期功能，也可能损害健康。在此情况下，质保失效，本公司不负相关责任。
- 请避免本产品与油脂类及酸性药剂、软膏及乳液等物质发生接触。
- 所有外穿/戴在身上的辅助器具不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。
- 穿戴本产品时，请确认是否出现异常或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并咨询医生。
- 注意：在绑带、紧束系统或锁定系统松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部分发挥充分疗效/提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。
- 另外请您加倍小心，因为使用产品还可能影响您的行走和站立能力。
- 在行走、站立或以其他形式对患病部位施加负荷时，请您检查实际的地面条件是否防滑。光滑的地面可能致人滑倒和受伤！

禁忌症

尚未发现副作用。

对于有如下症状的患者，使用本品前请务必咨询主治医生：

- 穿戴装置的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤(特别是有炎症时)，包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
- 静脉曲张病(Varikosis)。
- 神经系统变化引起的腿部感觉障碍
- 腿部血流不畅(例如糖尿病等原因)
- 淋巴流动障碍和不明原因的软组织肿大

使用提示

- 首次使用矫形器前，必须在医疗专业人员的指导下练习穿脱矫形器。

穿戴 GenuTrain OA

- 旋出螺旋盖以解锁压力缓解带 ①
- 从两边抓紧上部的穿戴辅助套，将伸展的足部穿入矫形器中并将其向上拉过膝盖 ②。
- 调整矫形器的位置，使衬垫包裹住膝盖骨的半边 ③。

调节压力缓解装置

- 按下螺旋盖直至其卡入到位 ④。
- 旋转螺旋盖，直至您感到压力缓解的程度适宜 ⑤。
在进行部分步骤后请注意：
 - 当矫形器下滑，或当您未感到压力缓解或无稳定感时，则矫形器设置过松。必要时重新调校螺旋盖。
 - 当您感到压力缓解带有崩裂感时，则矫形器设置过紧。为此请重新旋出螺旋盖，放松锁定系统，按下螺旋盖直至其卡入到位并拧紧至理想程度。
- 请根据您的各项活动调整松紧度。
建议：行走几步后，若“感觉”到矫形器松动，可重新调整锁盖。坐卧时，打开锁盖会更加舒适。

仅允许专业人员调整关节夹板

- 您无需使用额外工具，用手即可调整关节夹板的形状，从而使之更贴合您的腿型，同时可增减关节夹板的减荷压力 ⑥。

摘除 GenuTrain OA

- 旋出螺旋盖以解锁压力缓解带 ①。
- 从两边抓紧下部的脱下辅助套并将 GenuTrain OA 向下拉 ⑥。
- 提示：若专业人员限制了您的 GenuTrain OA 运动，请在每次穿戴/摘除前将两个圆形带的前部打开 ⑦。
- 建议：打开带子后，再次合上粘扣，从而避免织物发生损坏。