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) 33 719-100
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 AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

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

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

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

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

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

SPAIN
Bauerfeind Ibérica S.A.
Ronda Narciso Monturiol,
nº 4 Oficina 213 A,
Parque Tecnológico
46980 Paterna (Valencia)
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

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

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

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

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

MEDICAL BRAND SINCE 1929

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

MATERIAL	MATERIAL (EN)
Polyamid (PA)	Polyamide (PA)
thermoplastisches Elastomer (TPE)	Thermoplastic Elastomer (TPE)
Silikon	Silicone
rostfreier Federbandstahl	Stainless Spring Band Steel
Polyurethan (PUR)	Polyurethane (PUR)
verzinkter Federstahldraht	Galvanized Steel
Elastan (EL)	Elastane (EL)
Ethylenvinylacetat (EVA)	Ethylene Vinyl Acetate (EVA)
Polyketone (PK)	Polyketones (PK)
Polyoxymethylen (POM)	Polyoxymethylene (POM)
rostfreier Stahl	Stainless Steel
Baumwolle (CO)	Cotton (CO)
Polykarbonat (PC)	Polycarbonate (PC)
Polyester (PES)	Polyester (PES)
Thermoplastisches Polyurethan (TPU)	Thermoplastic Polyurethane (TPU)
Polyethylen	Polyethylene

FSC www.fsc.org MIX Papier aus verantwortungsvollen Quellen FSC® C022094

CE

86°F 30°C

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany

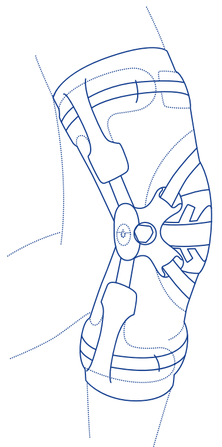
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com

Rev. 2 – 2019-11_114031

BAUERFEIND®

GenuTrain® OA

KNIEORTHESE
UNLOADING KNEE BRACE
GENOUILLÈRE DE DÉCHARGE



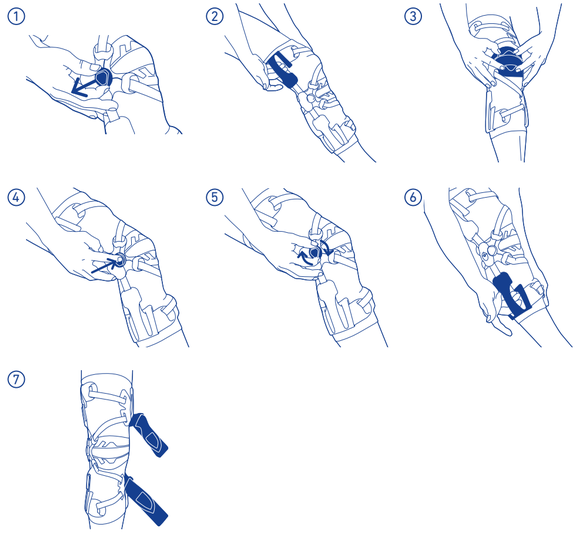
FÜR MEHR AKTIVITÄT BEI KNIEARTHROSE
FOR MORE ACTIVITY WITH KNEE OSTEOARTHRITIS
POUR D'AVANTAGE D'ACTIVITÉ EN CAS D'OSTÉOARTHROSE

VIELEN DANK, DASS SIE SICH FÜR EIN BAUERFEIND PRODUKT ENTSCHIEDEN HABEN.

THANK YOU FOR CHOOSING A BAUERFEIND PRODUCT.

MERCI D'AVOIR CHOISI UN PRODUIT BAUERFEIND.

LA RINGRAZIAMO PER AVER SCELTO UN PRODOTTO BAUERFEIND.



DE deutsch 02
EN english 04
FR français 06
NL nederlands 08
IT italiano 10
ES español 12
PT português 14
SV svenska 16
NO norsk 18
FI suomi 20
DA dansk 22
PL polski 24
CS česky 26
SK slovensky 28
HU magyar 30
HR hrvatski 32
SR srpski 34
SL slovenski 36
RO romanian 38
EL ελληνικά 40
TR türkçe 42
RU русский 44
ET eesti 46
LV latviešu 48
LT lietuvių 50
UK українська 52
HE עברית 54
JA 日本語 56
KO 한민국 58
AR عربي 60
ZH 中文 62

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind Produkt entschieden haben.

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

Zweckbestimmung
GenuTrain OA ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur gezielten Entlastung und Stabilisierung für mehr Aktivität bei Gonarthrose.

Indikationen
- mediale oder laterale Gonarthrose
- Instabilität des Kniegelenkes (mediolateral)
- Knorpel-Knochenläsion unikompartimentell
- Zustand nach Knorpelchirurgie bzw. Knorpelaufbau bei notwendiger einseitiger postoperativer Entlastung
- nach einseitigen Meniskusläsionen
- Osteochondrosis dissecans (postoperativ)
- Bone Bruise (Knochenödem des medialen Femur condylus / Tibiaplateau)

Anwendungsrisiken
Das Produkt entfaltet seine Wirkung insbesondere bei körperlicher Aktivität.
- Legen Sie Ihre Orthese während längerer Ruhephasen ab.
- Nach Verschreibung der GenuTrain OA setzen Sie sie ausschließlich indikationsgerecht und unter Beachtung der weiteren Anweisungen des medizinischen Fachpersonals[2] ein. Bei gleichzeitiger Nutzung mit anderen Produkten befragen Sie das Fachpersonal oder Ihren Arzt. Nehmen Sie am Produkt eigenmächtig keine Veränderungen vor, da es anderenfalls nicht wie erwartet helfen oder Gesundheitsschäden verursachen kann. Gewährleistung und Haftung sind in diesen Fällen ausgeschlossen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Stellen Sie beim Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kontraindikationen
Nebenwirkungen von Krankheitswert sind nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist die Anwendung des Produktes nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:
- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Krampfadern (Varikosis)
- Empfindungsstörungen des Beins aufgrund neurologischer Veränderungen
- Durchblutungsstörungen des Beins (z.B. bei Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen und unklare Weichteilschwellungen

Anwendungshinweise
Anlegen der GenuTrain OA
- Zum Entsperren der Entlastungsbänder den Boa®-Drehverschluss herausziehen ①.
- Beidseitig die oberen Anziehhilfen umgreifen, mit gestrecktem Fuß in die Orthese schlüpfen und nach oben über das Knie ziehen ②.
- Die Orthese so positionieren, dass die Kniescheibe halbseitig von der Pelotte umschlossen wird ③.

Einstellen der Entlastung
- Auf den Drehverschluss drücken, bis er einrastet Ⓐ.
- Den Drehverschluss drehen, bis Sie die gewünschte Entlastung spüren ⑤.
  Beachten Sie nach einigen Schritten:
  – Die Einstellung ist zu locker, wenn die Orthese nach unten rutscht oder Sie keine Entlastung bzw. Stabilisierung spüren.
  – Die Einstellung ist zu fest, wenn Sie ein Einschneiden der Entlastungsbänder spüren. Ziehen Sie den Drehverschluss dafür erneut heraus um das Boa®-Fit-System zu entspannen, drücken Sie bis er einrastet und drehen Sie bis zum gewünschten Grad.
- Passen Sie die Entlastung auf Ihre jeweiligen Aktivitäten an.

Ablegen der GenuTrain OA:
- Zum Entsperren der Entlastungsbänder den Drehverschluss herausziehen ①.
- Beidseitig die unteren Ausziehhilfen umgreifen und die GenuTrain OA nach unten ziehen ⑥.
- Hinweis: Falls Ihre GenuTrain OA durch Fachpersonal in der Bewegung limitiert wurde, öffnen Sie vor jedem An- / Ablegen den vorderen Teil der beiden zirkulären Gurte ⑦.
- TIPP: Nach dem Öffnen der Gurte die Klettfläche wieder schließen, um Schäden am Gestrick zu vermeiden.

ZH

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

对专业人员的提示
首次调适
- 需缓解内侧压力时，灵活的关节夹板位于膝盖外侧Ⓐ。
- 需缓解外侧压力时，灵活的关节夹板位于膝盖内侧Ⓑ。
请配合人体结构适当地放置夹板，特别是在需缓解外侧压力时。如需增强压力缓解效果，您可过度校正夹板位置。以柔性的弹簧钢制成的关节夹板可以手动调整至所需的形状Ⓒ。

设置限制装置
- 打开关节盖的手柄并旋转四分之一，直至尖端指向打开的锁的标志Ⓓ。移除关节盖。
- 将矫形器限制为 0°、30° 或 60° 伸展，或限制为 30°、60° 和 90° 弯曲Ⓔ。
- 按照所需的限制角度插入随附的限制销，并在上方和下方使用相同的设置。限制销的手柄位于关节螺栓上方Ⓕ。
- 使用随附的带子，从而提升稳定性和固定运动限制装置。两条带子在两个扣环之间均各有两个粘扣Ⓖ。将两条带子的第一个粘扣装在关节的正下方和正上方的丝绒区域上Ⓗ。将 GenuTrain OA 翻转至另一侧，并在该侧将第二个粘扣固定在绒面上①。
- 将带子穿过第一个粘扣部位上的扣环，合上两条粘扣带，必要时拉紧Ⓙ。

建议：请注意粘扣不要接触到织物。

使用部位
膝关节

组合与装配说明
本产品应由专业人员调适。

维护提示
若正确使用并进行适当的护理，则本产品无需进行其他保养。

技术数据 / 参数
您的产品组成为：
- 网面织物
- Boa® Fit System
- 一个带关节接头的侧面弹簧钢轨
- 塑料制成的导向元件
- 包围膝盖骨的内置衬垫及各类衬垫

重复使用提示
产品仅供您个人专用。

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

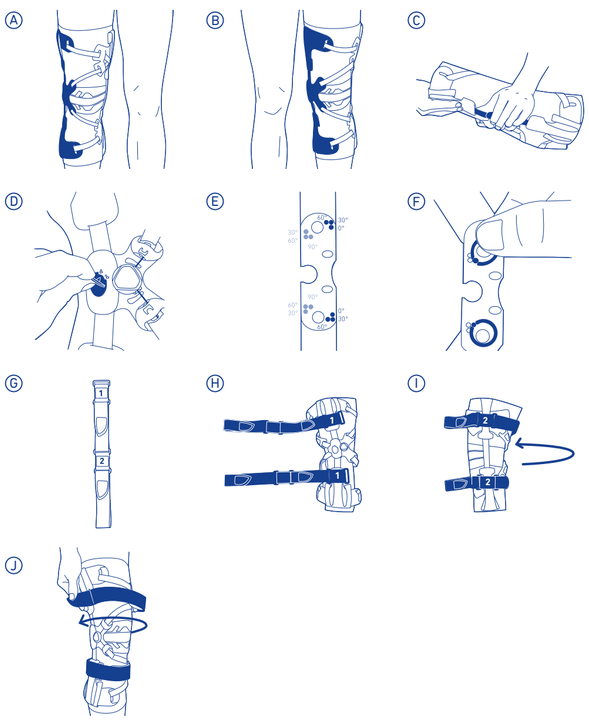
若有以下情况：
- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的提示
- 擅自对产品进行更改
则我方不再承担保修责任。

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

废弃处理
使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

1 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用
2 专业人员是指获得国家相关认证、有资格操作支具和矫形器的人员。

2019-11



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 Fachpersonal

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

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 Ⓒ.

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

TIPP: Achten Sie darauf, dass die Klettflächen nicht das Gestrick berühren.

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 Kniescheibe und verschiedenen Polstern

Hinweise zum Wiedereinsatz
Das Produkt ist allein für Ihre persönliche Nutzung 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. Wurden 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.

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.

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 the 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 orthosis 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
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 specialist[2]. 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.

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
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.
  – 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.

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 ⑥.
- 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 specialists
First fitting
- For medial relief, the flexible joint splint can be found on the outside of the knee Ⓐ.
- For lateral relief, the flexible joint splint can be found on the inside of the knee Ⓑ.

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 Ⓒ.

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

TIP: Make sure that the Velcro tabs do not touch the knitted fabric.

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 for your personal use 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

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.

[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.

2019-11

FR

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 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 orthèse[1] 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
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 formés[2] 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.

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 inexpliqués

Conseils d'utilisation
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.
  – 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.

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 ⑥.
- 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 formés
Première adaptation
- Pour la décharge médiale, la barre articulée flexible se trouve sur le côté extérieur du genou Ⓐ.
- Pour la décharge latérale, la barre articulée flexible se trouve sur le côté intérieur du genou Ⓑ.

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 Ⓒ.

Régler la limitation
- 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 Ⓓ. Retirez le cache pour articulation.
- Limitez l'orthèse à 0°, 30° ou 60° en extension et / ou à 30°, 60° et 90° en flexion Ⓔ.
- 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 Ⓕ.
- 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 Ⓖ. Appliquer la première surface velcro des deux sangles sur l'autre face directement en-dessous et au-dessus de l'articulation Ⓗ. Retournez la GenuTrain OA dans l'autre sens et fixez alors la deuxième surface velcro sur l'autre face Ⓘ.
- Enfilez les sangles à travers les passants sur la première zone velcro, fermez les deux sangles et serrez à nouveau le cas échéant Ⓙ.

CONSEIL : Veillez à ce que les surfaces Velcro n'entrent pas en contact avec le tricot.

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
Le dispositif médical est destiné à votre utilisation personnelle.

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

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.

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

2019-11

NL

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

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

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

Indicaties
- Mediale of laterale gonartrose
- Instabiliteit van het kniegewricht (mediolateraal)
- Kraakbeen- botlaesie unicompartimenteel
- 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
Dit hulpmiddel is vooral werkzaam bij lichamelijke activiteit.
- Doe bij langere rustperioden 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 personeel[2]. 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.

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)
- Gevoelsstoornissen van het been door neurologische veranderingen
- Doorbloedingsstoornissen van het been (bijv. bij diabetes mellitus)
- Lymfeafvoerstoornissen en onduidelijke zwellingen van de weke delen

Gebruiksinstructies
Aantrekken van de GenuTrain OA
- Trek de draaisluiting eruit voor de ontgrendeling van de ontlastingsbanden ①
- Pak aan beide zijden de bovenste aantrekhulpen 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.
  – 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.

Uittrekken van de GenuTrain OA:
- Trek de draaisluiting eruit voor de ontgrendeling van de ontlastingsbanden ①
- Aan beide zijden de onderste uittrekhulpen 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 fijnwasmiddel. Daarbij kunnen alle onderdelen aan de orthese vast blijven zitten. Laat de orthese aan de lucht drogen.
- Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking. Let ook op de aanwijzingen op het etiket onder de 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 personeel
Eerste aanpassing
- Voor de mediale ontlasting zit het flexibele scharnier op de buitenkant van de knie Ⓐ.
- Voor de laterale ontlasting zit het flexibele scharnier op de binnenkant van de knie Ⓑ.

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 Ⓒ.

Begrenzing instellen
- De handgreep van het scharnierdeksel opklappen en een kwart draaien totdat de punt naar het symbool van het geopende slot wijst Ⓓ. Het scharnierdeksel verwijderen.
- Orthese in 0°, 30° of 60° extensie of 30°, 60° en 90° flexie begrenzen Ⓔ.
- 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 Ⓕ
- 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 omkeerlussen Ⓖ. Het eerste klittenbandgedeelte van beide banden op het velours direct onder en boven het scharnier aanbrengen Ⓗ. De GenuTrain OA op de andere kant draaien en daar de tweede klittenbandgedeelte vastklitten op het velours Ⓘ.
- De banden door de omkeerlussen van het eerste klittenbanddeel rijgen, de twee banden sluiten en eventueel natrekken Ⓙ.

TIP: Let erop dat de klittenbandgedeelten niet in contact komen met het breiwerk.

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 uitsluitend bestemd voor uw persoonlijk gebruik.

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.

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.

[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.

2019-11

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. Legga attentamente le 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'ortesi 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
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 specializzato[2]. 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.

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
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.
  – 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.

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 ⑥.
- 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 specializzato
Primo adattamento
- Per lo scarico mediale, la stecca articolare flessibile si trova sul lato esterno del ginocchio Ⓐ.
- Per lo scarico laterale, la stecca articolare flessibile si trova sul lato interno del ginocchio Ⓑ.

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 Ⓒ.

Regolazione della limitazione
- 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 Ⓓ. 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° Ⓔ.
- 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 Ⓕ.
- 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 Ⓖ. Applicare la prima superficie in velcro di entrambe le cinghie sull'area in velours direttamente sotto e sopra lo snodo Ⓗ. Ruotare GenuTrain OA sull'altro lato e fissare la seconda superficie in velcro sul velours Ⓘ.
- Infilare le cinghie nei tiranti di deviazione adiacenti alla prima area in velcro, chiudere entrambe le cinghie ed eventualmente serrare Ⓙ.

CONSIGLIO: assicurarsi che le superfici in velcro non tocchino il tessuto in maglia.

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
Il prodotto è concepito esclusivamente per un utilizzo personale.

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

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.

[1]Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco
[2]Con personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e a fornire istruzioni sull'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive vigenti nel Paese di utilizzo.

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

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

Ámbito de aplicación
GenuTrain OA es un producto médico. Se trata de una ortesis para la descarga focalizada y estabilización para una mayor actividad en caso de gonatrosis.

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

Riesgos derivados de su uso
Este producto despliega su efecto especialmente durante la actividad física.
- Quítese 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 competente[2] 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.

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
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.
  – 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.

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 ⑥.
- 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 competente
Primera adaptación
- Para una descarga medial, la pletina articulada flexible se encuentra en el lado exterior de la rodilla Ⓐ.
- Para una descarga lateral, la pletina articulada flexible se encuentra en el lado interior de la rodilla Ⓑ.

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 Ⓒ.

Ajustar una limitación
- Destapar el asidero de la tapa de la articulación y girar hasta que la punta quede en el símbolo del candado abierto Ⓓ. 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° Ⓔ.
- 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 Ⓕ.
- 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 Ⓖ. Fijar la primera superficie de velcro de ambas cintas en la zona de terciopelo directamente debajo y encima de la articulación Ⓗ. Girar la GenuTrain OA hacia el otro lado y fijar allí la segunda superficie de velcro sobre el terciopelo Ⓘ.
- Enhebrar las cintas por las hebillas de desvío en la primera zona de velcro, cerrar ambas cintas y, en caso necesario, re-tensar Ⓙ.

CONSEJO: asegúrese de que las superficies de velcro no peguen en el tejido.

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 previsto únicamente para uso personal.

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

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.

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco
[2] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

2019-11

PT

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

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

Finalidade
A GenuTrain OA é um produto médico. É uma ortótese 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 unicompartimental
- 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
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 saúde[2]. 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.

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 circulatórios na perna (por ex. em caso de diabetes mellitus)
- Problemas de drenagem linfática e inchaços no tecido mole

Indicações de utilização
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.
  – 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.

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 ⑥.
- 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 qualificado
Primeira adaptação
- Para o alívio medial a barra articulada flexível no lado exterior do joelho Ⓐ.
- Para o alívio lateral a barra articulada flexível no lado interior do joelho Ⓑ.

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

Ajustar a limitação
- Abrir o punho da cobertura da articulação e rodar em um quarto até a ponta apontar para o símbolo de fechadura aberta Ⓓ. Remover a cobertura da articulação.
- Ortótese em 0°, 30° ou 60° na extensão ou 30°, 60° e 90° na flexão Ⓔ.
- 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 Ⓕ.
- 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 Ⓖ. Colocar a primeira superfície de velcro de ambos os cintos na área de veludo diretamente abaixo e acima da articulação Ⓗ.
  Virar a GenuTrain OA do outro lado e fixar a segunda superfície de velcro no veludo Ⓘ.
- Inserir os cintos nos laços de flexão na primeira superfície de veludo, fechar ambos os cintos e, se necessário, reapertar Ⓙ.

DICA: Tenha atenção para que as superfícies de velcro não toquem na malha.

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 exclusivamente à sua utilização pessoal.

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.

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.

[1]Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia ou correção de membros ou do tronco
[2]Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

2019-11

SV

Bästa kund!
Tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

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

Indikationer
- Medial eller lateral gonartros
- Instabilitet i knäleden (mediolateral)
- Brosk- eller benlesion unikompartmentell
- 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
Produkten har störst effekt vid fysisk aktivitet.
- Under längre vilopauser ska du ta av ortosen.
- Efter förskrivning av GenuTrain OA ska denna enbart användas enligt indikationen. Följ alltid ytterligare anvisningar från medicinsk fackpersonal[2]. 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.

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
- Åderbråck (varicer)
- Känselstörningar i benet på grund av neurologiska förändringar
- Cirkulationsstörningar i benet (t.ex. vid diabetes mellitus)
- Störningar i lymfavflödet och oklara mjukdelssvullnader

Användningsinformation
Påtagning av GenuTrain OA
- Dra ut vridlåset för att frigöra avlastningsremmarna ①
- Fatta tag i de övre påtagningshjälpmedlen på båda sidor, trä 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.
  – 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.

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 kardborrbanden 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 avtagningshjälpen.
- Utsätt inte produkten för direkt värme. Detta kan bland annat påverka funktionen. Kontakta din återförsäljare vid reklamation. Endast rengjord vara behandlas.

Allmänna anvisningar för fackpersonal
Första anpassning
- För medial avlastning sitter den flexibla ledskenan på knäets utsida Ⓐ.
- För lateral avlastning sitter den flexibla ledskenan på knäets insida Ⓑ.

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

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

TIPS: Se till att kardborrbanden inte kommer i kontakt med stickningen.

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 stoppningar

Information om återanvändning
Produkten är endast avsedd för personligt bruk.

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.

Rapporteringsskyldighet
Givet av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarligare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som till ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering
Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

[1]Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigering av extremiteter eller bål
[2]Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att anpassa samt instruera om användningen av stödförband och ortoser.

2019-11

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 om at du leser nøye gjennom bruksanvisningen. Hvis du har spørsmål, kan du ta kontakt med legen eller fagforhandleren din.

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

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

Risiko ved anvendelse
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 instrukser fra det medisinske fagpersonalet[2]. 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.

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
Slik påfører du GenuTrain OA
- Trekk ut skrulokket 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 omsluttes av pelotten på den ene siden ③.

Innstilling av avlastningen
- Trykk på skrulokket, til det klikker på plass ④.
- Drei skrulokket, til du føler ønsket avlastning ⑤.
  Etter noen få trinn, vær oppmerksom på:
  – Innstillingen er for løs, hvis ortosen glir ned eller du ikke føler noen avlastning eller stabilisering.
  – Innstillingen er for fast, hvis avlastningsbåndene klemmer. For å endre innstillingen, trekk skrulokket 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.

Slik fjerner du GenuTrain OA:
- Trekk ut skrulokket for å låse opp avlastningsbåndene ①.
- Ta tak i den nedre enden av avkledningshjelpen på begge sidene, og trekk GenuTrain OA nedover ⑥.
- 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 fagpersonale
Første tilpasning
- Den fleksible leddskinnen er plassert på utsiden av kneet for medial avlastning Ⓐ.
- Den fleksible leddskinnen er plassert på innsiden av kneet for lateral avlastning Ⓑ.

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

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

TIPS: Pass på at borrelåsene ikke berører strikkematerialet.

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 kun beregnet til personlig bruk.

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.

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.

[1] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkropp
[2] Fagpersonale 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.

2019-11

Hyvä asiakkaamme,
kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus
GenuTrain OA on terveydenhuollon tarvike. Se on polven nivelrikon yhteydessä käytettävä aktiivoiva ortoosi, joka vähentää nivelen kuormitusta ja vakauttaa sitä kohdennetusti.

Käyttöaiheet
- Polven mediaalinen tai lateraalinen nivelrikko
- Polvinivelen epävakaus (mediolateraalinen)
- Osittainen rusto-luuleesio
- Rustokirurgian tai rustottumisen 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
Tuotteen vaikutus ilmenee erityisesti liikunnan aikana.
- Poista ortoosi levon ajaksi.
- Käytä GenuTrain OA -tukea ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön[2] 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 rasvoja tai happoja 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.

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)
- Imunestekierron häiriöt ja selvittämätön pehmytkudosturvotus

Käyttöohjeet
GenuTrain OA -tuen pukeminen
- Avaa kuormitusta vähentävät nauhat vetämällä kiertolukitsin ulos ①
- Tartu yläosan pukemisapuihin molemmilta puolilta, työnnä suorana oleva jalka ortoosiin ja vedä ortoosi polven yli ②.
- Aseta ortoosi siten, että pehmuste ympäröi polvilumpion puoliksi 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.
  – 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.

GenuTrain OA -tuen riisuminen:
- Avaa kuormitusta vähentävät nauhat vetämällä kiertolukitsin ulos ①.
- Tartu alaosan riisumisapuihin molemmilta puolilta ja vedä GenuTrain OA -tuki alas ⑥.
- 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 ilmavassa paikassa.
- Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen. Noudata myös riisumisavun alapuolella olevassa tuote-etiketissä annettuja ohjeita.
- Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle, sillä se voi mm. heikentää tuotteen tehoa. Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä jälleenmyyjään. Vain puhtaita tuotteita otetaan käsittelyyn.

Yleisiä ohjeita ammattihenkilöstölle
Ensimmäinen sovitus
- Mediaalista kuormituksen vähentämistä varten joustava nivelkisko sijaitsee polven ulkosyrjällä Ⓐ.
- Lateraalista kuormituksen vähentämistä varten joustava nivelkisko sijaitsee polven sisäsyrjällä Ⓑ.

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 Ⓒ.

Liikeradan rajoituksen säätö
- Käännä nivelsuojuksen kahva ylös ja kierrä sitä neljänneskierros, kunnes kärki osoittaa avatun lukon merkkiin Ⓓ. Poista nivelsuojus.
- Rajoita ortoosi 0°, 30° tai 60° ekstensioon tai 30°, 60° ja 90° fleksioon Ⓔ.
- Aseta mukana toimitetut rajoitintapit halutun rajoituskulman mukaisesti ja käytä ylhäällä ja alhaalla samaa säätöä. Rajoitintappien tarttumaosat ovat nivelpultin yläpuolella Ⓕ.
- Käytä mukana toimitettuja hihnoja tuen lisäämiseen ja liikeradan rajoituksen varmistukseen. Molemmissa hihnoissa on kaksi tarrapintaa kahden ohjaussilmukan välissä Ⓖ. Aseta kummankin hihnan ensimmäinen tarrapinta sileään kankaaseen aivan nivelen alapuolelle ja yläpuolelle Ⓗ. Kierrä GenuTrain OA -tuki toiselle sivulle ja kiinnitä siellä toinen tarrapinta sileään kankaaseen Ⓘ.
- Pujota hihnat ensimmäisen tarra-osan ohjaussilmukoiden läpi, sulje molemmat hihnat ja kiristä tarvittaessa Ⓙ.

VINKKI: Varo, etteivät tarrapinnat kosketa neulosta.

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 jousiteräskisko ja nivelosa
- Muoviset ohjausosat
- Sisäänrakennettu pehmuste polvilumpion ympärillä sekä muita pehmusteita

Tuotteen uudelleenkäyttö
Tuote on tarkoitettu ainoastaan sinun käyttöösi.

Tuotetakuu
Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen 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

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

Hävittäminen
Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

[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 maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien ja ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.

2019-11

DA

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 hele brugsanvisningen omhyggeligt igennem.
Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

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

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

Bivirkninger
Produktet virker især i forbindelse med fysisk aktivitet.
- Tag ortosen af ved længere hvileperioder.
- Efter ordinering af GenuTrain OA anvender du den udelukkende iht. indikationen og følger yderligere instruktionerne fra faguddannet personale[2]. 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 indsnævre 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.

Kontraindikationer
Bivirkninger med sygdomskarakter 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
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.
- Placér ortosen således, at halvdelen af knæskallen omsluttes 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.
  – Indstillingen er for stram, hvis du føler, at aflastningsbåndene snærer. Træk i denne forbindelse drejelukningen ud igen for at løsne systemet. Tryk, indtil den går i indgreb, og drej den til den ønskede grad.
- Tilpas aflastningen alt efter dine aktiviteter.

Aftagning af GenuTrain OA:
- Løsn aflastningsbåndene ved at trække drejelukningen ud ①.
- Tag fat på begge sider af hjælpen til aftagningen forneden, og træk GenuTrain OA ned ⑥.
- 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 personale
Første tilpasning
- Til medial aflastning findes den fleksible ledskinne på knæets udvendige sige Ⓐ.
- Til lateral aflastning findes den fleksible ledskinne på knæets indvendige sige Ⓑ.

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 Ⓒ.

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

TIP: Sørg for, at velcrofladerne ikke kommer i kontakt med strikmaterialet.

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
- Styringselementer i plastik
- En integreret pelot omkring knæskallen samt forskellige puder

Oplysninger vedrørende brugen
Produktet er udelukkende beregnet til egen brug.

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

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

Bortskaffelse
Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

[1]ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop
[2]En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

2019-11

PL

Szanowni Klienci,
dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

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

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

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

Zagrożenia wynikające z zastosowania
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 specjalisty[2]. 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 zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian lub nasilenia dolegliwości należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.

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
- Żylaki (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
Zakładanie ortezy GenuTrain OA
- Wyciągnąć zamknięcie obrotowe, aby odblokować paski odciążające ①
- Chwycić po obu stronach za górne uchwyty ułatwiające zakładanie, włożyć do ortezy 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.
  – 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.

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 ortezy należy odpiąć przednią część dwóch otaczających pasków ⑦.
- WSKAZÓWKA: 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 ortezy mogą pozostać na swoim miejscu. Pozostawić ortezę do wyschnięcia.
- Regularne czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na etykiecie poniżej uchwytu 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 specjalistów
Pierwsze dopasowanie
- Na potrzeby odciążenia środkowego po zewnętrznej stronie kolana znajduje się giętka szyna stabilizująca Ⓐ.
- Na potrzeby odciążenia bocznego po wewnętrznej stronie kolana znajduje się giętka szyna stabilizująca Ⓑ.

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 giętkiej stali sprężynowej można ręcznie nadać pożądany kształt Ⓒ.

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

WSKAZÓWKA: Uważać, aby rzepy nie dotykały dzianiny.

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
Wyrób może stosować tylko jedna osoba, do której został on dopasowany.

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

W razie:
- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty
- Samowolnych modyfikacji produktu

gwarancja jest wykluczona.

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 użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

[1] Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia
[2] Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych stabilizatorów i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

2019-11

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,
mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte 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 ortéza k cílenému odlehčení a stabilizaci pro větší aktivitu při gonartróze.

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

Rizika používání
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 personálu[2]. 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 zvenčí 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.

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 jizvy s 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 ortézy GenuTrain OA
- K odblokování odlehčovacích pásů 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 čéška 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 nepociťujete žádnou úlevu resp. stabilizaci.
  – Nastavení je příliš těsné, pokud cítíte zařezávání odlehčovacích pásů. 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.

Odložení ortézy GenuTrain OA:
- K odblokování odlehčovacích pásů vytáhněte otočné zapínání ①.
- Oboustranně uchopte dolní pomůcky ke svlékání a ortézu GenuTrain OA stáhněte směrem dolů ⑥.
- Upozornění: Jestliže odborný personál omezil pohyblivost vaší ortézy GenuTrain OA, otevřete před každým navlečením / sejmutím přední část obou kruhových pásů ⑦.
- TIP: Po otevření pásů 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 reklamací se obraťte na svého prodejce. Zpracováváme jen vyčištěné zboží.

Všeobecná upozornění pro odborný personál
První úprava
- K mediálnímu odlehčení se nachází pružná dlaha kloubu na vnější straně kolena Ⓐ.
- K laterálnímu odlehčení se nachází pružná dlaha kloubu na vnitřní straně kolena Ⓑ.

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 Ⓒ.

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

TIP: Dbejte, aby se plochy suchého zipu nedotýkaly úpletu.

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 dlaha z pérové oceli s kloubem
- Vodicí prvky z umělé hmoty
- Vestavěná ortopedická stélka kolem čéšky a různé vypodložení

Upozornění týkající se opakovaného používání
Výrobek je určen pouze k vašemu osobnímu použití.

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 indikaci
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

vyloučeno.

Ohlašovací 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 brožury.

Likvidace
Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

[1]Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo trupu
[2]Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

SK

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 podrobne návod na používanie.
Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu
GenuTrain OA je medicínsky výrobok. Je to ortéza 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
Výrobok vyvíja svoje účinky hlavne pri telesnej aktivite.
- Počas dlhších dôb oddychu odložte ortézu.
- Podľa predpisu nasádzajte GenuTrain OA iba podľa správnej indikácie a pri rešpektovaní ďalších pokynov medicínskeho kvalifikovaného personálu[2]. 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 príliš 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.

Kontraindikácie
Vedľajšie 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
Priloženie GenuTrain OA
- Na odblokovanie uvoľňovacích popruhov vytiahnite otočný uzáver ①
- Uchopiť na oboch stranách naťahovacie 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 skĺzne dole alebo nebudete pociťovať uvoľnenie alebo stabilizáciu.
  – 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.
- Prispôsobte uvoľnenie svojim príslušným aktivitám.

Zloženie GenuTrain OA:
- Na odblokovanie uvoľňovacích popruhov vytiahnite otočný uzáver ①.
- Uchopiť obojstranne dolné vyťahovacie pomôcky a vytiahnuť GenuTrain OA smerom dole ⑥.
- Upozornenie: Pokiaľ bo pohyb vašej ortéza 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 personál
Prvé prispôsobenie
- Na mediálne uvoľnenie sa nachádza flexibilná kĺbová dlaha na vonkajšej strane kolena Ⓐ.
- Na laterálne uvoľnenie sa nachádza flexibilná kĺbová dlaha na vnútornej strane kolena Ⓑ.

Vytvarujte anatomicky dlahu, hlavne pre laterálne uvoľnenie. K intenzívnemu uvoľneniu môžete prispôsobiť dlahu v nadradenej korektúre. Kĺbová dlaha z flexibilnej pružinovej ocele sa dá manuálne prispôsobiť na požadovanú kontúru Ⓒ.

Nastavenie obmedzenia
- Vyklopiť rukoväť kĺbového krytu a otočiť o štvrtinu, kým nebude ukazovať hrot na symbol otvorenej zámky Ⓓ. Odstráňte kryt kĺbu.
- Obmedziť ortézu v 0°, 30° alebo 60° extenzie alebo 30°, 60° a 90° flexie Ⓔ.
- Použiť dodávané obmedzovacie kolíky podľa požadovaného obmedzovacieho uhla a použiť pritom hore a dole rovnaké nastavenie. Rukoväte obmedzovacích kolíkov sa nachádzajú nad kĺbovým čapom Ⓕ.
- Použite dodávané popruhy, aby ste zvýšili stabilitu a zaistili obmedzenie pohybu. Oba popruhy disponujú vždy dvomi plochami pre suchý zips medzi dvomi otočnými pútkami Ⓖ. Namontovať prvú plochu pre suchý zips oboch popruhov do oblasti velúru priamo pod a nad kĺb Ⓗ. Otočiť GenuTrain OA na druhú stranu a tam upevniť druhú plochu pre suchý zips na velúr Ⓘ.
- Navliecť popruhy cez otočné pútka v prvej oblasti suchého zipsu, uzavrieť a v prípade potreby dotiahnuť oba popruhy Ⓙ.

TIP: Dávajte pozor, aby sa nedotýkali plochy suchého zipsu pleteniny.

Miesto nasadenia
Kolenný kĺb

Návod na zloženie a montáž
Výrobok musí prispôsobiť 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 oceľovej lišty s kĺbom
- Vodiacich prvkov z plastu
- Zapracovanej peloty okolo kolenného kĺbu a rôznych polstrovaní

Pokyny pre opakované použitie
Výrobok je určený výhradne pre vaše osobné používanie.

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

Ohlasovacia povinnosť
Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu.

Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia
Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

[1]Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, upokojenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu
[2]Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie a zaškolenie do používania bandáží a ortéz.

2019-11

HU

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, a használati útmutatótolvassa el figyelmesen, és kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a szakkereskedőhöz.

Rendeltetés
A GenuTrain OA egy gyógyászati termék. Egy ortézis, mely célzott tehermentesítéssel és stabilizálással biztosít nagyobb mozgékonyságot Gonartrózis esetén.

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

Használattal járó kockázatok
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 használja 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 terméken, mert különben nem úgy segít, mint ahogy az elvárható lenne, vagy akár az egészégre károssá is válhat. Ezekben az esetekben nem áll módunkban sem garanciát, sem pedig felelősséget vállalnunk.
- Ügyeljen 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 szűkítheti az alatta áthaladó vérereket vagy az idegeket.
- Amennyiben a termék használata során változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon a kezelőorvosához.

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 gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint duzzadt, kipirult és meleg, kidörzsölt hegek esetén
- Visszér (visszértágulat)
- Neurológiai elváltozások miatti érzészavarok a láb területén
- A láb keringési zavara esetén (pl.: cukorbetegségnél)
- Nyirokkeringési zavarok és nem tisztázott eredetű lágyszöveti duzzanatok esetén

Használati útmutató
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 kattan 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.
  – Ha Ön úgy érzi, hogy a feszítőpántok bevágnak, akkor túl szoros a beállítás. A rendszer ismételt meglazításához húzza ki a csavaros zárat, majd nyomja meg, amíg a helyére nem kattan, és a kívánt mértékig állítsa be.
- Az egyes tevékenységeknek megfelelően állítsa be a tehermentesítés mértékét.

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 körkörösen futó pántok elülső részét ⑦.
- TIPP: A tépőzárat a pántok kioldása után újra zárja vissza, hogy megakadályozza az anyag sérüléseit.

Tisztítási utasítások
- Kérjük, hogy az ortézist csak kímélő mosószerrel, 30 °C-on, kézzel mossa. Így az összes alkatrész az ortézisen maradhat. Az ortézist szabad levegőn hagyja megszáradni.
- A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást. Kérjük, vegye figyelembe a levételt segítő fül alatti 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 számára
Első felhelyezés
- A mediális tehermentesítéshez a térd külső részén rugalmas ízületi sín található Ⓐ.
- A laterális tehermentesítéshez a térd belső részén található a rugalmas ízületi sín Ⓑ.

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

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

TIPP: Figyeljen arra, hogy a tépőzárak ne érjenek hozzá a kötéshez.

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
- Ízülettel ellátott oldalsó rugóacél sín
- Műanyag vezetőelemek
- A térdkalács köré kialakított pelotta és különféle alátétek

Utasítások újbóli használathoz
A termék kizárólag az Ön kezelésére 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 terméken.

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

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

[1]Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, pihentetésére, vezetésére, vagy korrigálására
[2]A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az adott országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

HR

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 ove upute za uporabu.
Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena
GenuTrain OA je medicinski proizvod. To je ortoza 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
Proizvod razvija svoje djelovanje posebice pri fizičkoj aktivnosti.
- Skinite ortozu tijekom dužih faza mirovanja.
- Nakon što vam liječnik prepiše ortozu GenuTrain OA, koristite je isključivo prema indikaciji i uz uvažavanje drugih uputa medicinskog stručnog osoblja[2]. 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.

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 (varikoza)
- Poremećaji osjeta nogu zbog neuroloških promjena
- Poremećaji cirkulacije u nogama (npr. zbog dijabetesa)
- Poremećaji limfotoka i otekline mekog tkiva nepoznate etiologije

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

Namještanje rasterećenja
- Pritisnite okretni zapor dok se ne uglavi 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.
  – Namještena je prečvrsto ako osjećate urezivanje traka za rasterećenje. Za to ponovno izvucite okretni zapor kako biste olabavili sustav, pritisnite ga dok se ne uglavi i okrenite ga do željenog stupnja.
- Prilagodite rasterećenje svojim osobnim aktivnostima.

Skidanje ortoze GenuTrain OA:
- Za opuštanje traka za rasterećenje izvucite okretni zapor ①.
- Obuhvatite donje pomoćne omčice za skidanje na obje strane i povucite ortozu GenuTrain OA prema dolje ⑥.
- Napomena: Ako je stručno osoblje ograničilo pokrete vaše ortoze 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 ortozu samo ručno na 30 °C deterdžentom za osjetljivo rublje. Pri tome sve komponente mogu ostati na ortozi. Pustite ortozu da se osuši na zraku.
- Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje. Također se pridržavajte uputa na etiketi ispod pomagala za skidanje.
- Nikada nemojte izlagati proizvod izravnoj toplini, to između ostalog može umanjiti učinkovitost. U slučaju reklamacija molimo obratite se svom trgovcu. Obrađuje se samo očišćena roba.

Opće napomene za stručno osoblje
Prvo prilagođavanje
- Za medijalno rasterećenje, fleksibilna zglobna udlaga nalazi se na vanjskoj strani koljena Ⓐ.
- Za lateralno rasterećenje, fleksibilna zglobna udlaga nalazi se na unutarnjoj strani koljena Ⓑ.

Anatomski oblikujte udlagu, posebice za lateralno rasterećenje. Za pojačano rasterećenje udlagu možete prilagoditi u hiperkorekciji. Zglobna udlaga od fleksibilnog opružnog čelika može se rukom prilagoditi željenoj konturi Ⓒ.

Namještanje ograničenja
- Otklopite ručku poklopca zgloba i okrenite četvrtinu okreta tako da vrh pokazuje na oznaku otvorenog lokota Ⓓ. Skinite poklopac zgloba.
- Ograničite ortozu na 0°, 30° ili 60° ekstenzije, odn. 30°, 60° i 90° fleksije Ⓔ.
- 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 Ⓕ.
- Koristite priložene trake kako biste povećali stabilnost i osigurali ograničenje pokreta. Obje trake imaju po dvije čičak površine između dvije zakretne kopče Ⓖ. Stavite prvu čičak površinu obiju traka na velurno područje neposredno ispod i iznad zgloba Ⓗ. Okrenite GenuTrain OA na drugu stranu i tamo pričvrstite drugu čičak površinu na veluru Ⓘ.
- Provucite trake kroz zakretne kopče na prvom čičak području, zatvorite obje trake i eventualno ih dotegnite Ⓙ.

SAVJET: Vodite računa da čičak površine ne dodiruju pletivo.

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 udlaga od opružnog čelika sa zglobom
- Plastični vodeći elementi
- Ugrađena pelota oko patele koljena i različiti jastučići

Napomene za ponovnu uporabu
Proizvod je predviđen samo za vaše osobno korištenje.

Jamstvo
Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirajte prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje ortoze 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.

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 brošure.

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

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa
[2] Stručno osoblje je svaka osoba, koja je prema važećim nacionalnim propisima ovlaštena za prilagođavanje bandaža i ortoza te za davanje uputa o njihovoj uporabi.

SR

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

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

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

Indikacije
- Medijalna ili lateralna gonoartroza
- Nestabilnost zgloba kolena (mediolatealno)
- 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
Ovaj proizvod pre svega ispoljava svoje dejstvo prilikom fizičkih aktivnosti.
- Odložite ortozu tokom dužeg mirovanja.
- Nakon propisivanja GenuTrain OA, koristite ga isključivo u skladu sa indikacijama i u skladu sa daljim uputstvima medicinskog stručnog osoblja[2]. Ako se istovremeno koristi 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.

Kontraindikacije
Nisu poznate kontraidikacije 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 GenuTrain OA
- Da biste olabavili trake za rasterećenje izvucite obrtni zatvarač ①
- Uhvatite pomoćno sredstvo za navlačenje sa obe strane, uvucite se u ortozu sa ispruženom nogom i povucite je gore preko kolena ②.
- Postavite ortozu tako da je čašica kolena upola zatvorena pelotom ③.

Podešavanje rasterećenja
- Pritisnite obrtni zatvarač dok se ne uglavi 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.
  – Podešavanje je suviše čvrsto kada osetite usecanje traka za rasterećenje. Ponovo povucite obrtni zatvarač da biste olabavili sistem, pritisnite dok se ne uglavi na mesto i okrenite ga do željenog stepena.
- Prilagodite rasterećenje svojim aktivnostima.

Skidanje GenuTrain OA:
- Da biste olabavili trake za rasterećenje izvucite obrtni zatvarač ①.
- Prihvatite donje pomoćno sredstvo za skidanje sa obe strane i povucite GenuTrain OA ⑥.
- Napomena: U slučaju da je stručno osoblje ograničilo kretanje vašeg GenuTrain OA, otvorite prednji deo obe 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 ortozu ručno samo na 30 °C koristeći blagi deterdžent. Sve komponente mogu ostati na ortozi. Ostavite ortozu da se osuši na vazduhu.
- Redovna nega osigurava optimalno dejstvo. Takođe, obratite pažnju na uputstva na etiketi 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 osoblje
Prvo prilagođavanje
- Za medijalno rasterećenje, zglobna udlaga se nalazi na spoljašnjoj strani kolena Ⓐ.
- Za lateralno rasterećenje, zglobna udlaga se nalazi na unutrašnjoj strani kolena Ⓑ.

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 Ⓒ.

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

SAVET: Vodite računa da čičak spojnice ne dodiruju tkaninu.

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 različitih jastučića

Uputstvo za ponovnu primenu
Proizvod je namenjen isključivo za lično korišćenje.

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.

Obavezno prijavljivanje
Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije). Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brošure.

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

[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 prilagođavanje aktivnih bandaža, ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

2019-11

SL

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. Prosimo, pozorno preberite 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 ortozo, ki je namenjena ciljni razbremenitvi in stabilizaciji, za večjo aktivnost pri gonartrozi.

Indikacije
- Medialna ali lateralna gonartroza
- Nestabilnost kolenskega sklepa (mediolateralno)
- Parcialna lezija lezija sklepnega 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
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 osebja[2]. 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.

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
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 ortoza zdrsne navzdol oz. ne občutite razbremenitve oz. stabilizacije.
  – 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.

Snemanje ortoze GenuTrain OA:
- Za sprostitev razbremenilnih trakov izvlecite vrtljivo zaporo ①.
- Obojestransko zgrabite spodnja pripomočka za snemanje in ortozo GenuTrain OA povlecite navzdol ⑥.
- 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 ortozi. 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 osebje
Prva prilagoditev
- Za medialno razbremenitev, fleksibilna sklepna opornica se nahaja na zunanji strani kolena Ⓐ.
- Za lateralno razbremenitev razbremenitev, fleksibilna sklepna opornica se nahaja na notranji strani kolena Ⓑ.

Opornice anatomsko prilagodite, zlasti za lateralno razbremenitev. Za močnejšo razbremenitev lahko opornico še močneje prilagodite. Sklepno opornico iz gibkega vzmetnega jekla lahko ročno prilagodite v želeno obliko Ⓒ.

Nastavitev omejitve
- Ročaj pregibnega dela na mestu sklepa odklopite in ga obrnite za četrtino obrata, dokler konica ne kaže proti znaku odprte ključavnice Ⓓ. Odstranite pregibni del z mesta sklepa.
- Ortozo omejite za 0°, 30° ali 60° ekstenzije oz. 30°, 60°, 90° fleksije Ⓔ.
- 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 Ⓕ.
- Priložene trakove uporabite za povečanje stabilizacije in za nastavitev omejitve gibanja. Oba trakova imata po dva ježka med dvema preusmerjevalnima zankama Ⓖ. Namestite prvi ježek obeh trakov na območje flisa neposredno pod in nad sklep Ⓗ. Ortozo GenuTrain OA obrnite na drugo stran in tam na flis pritrdite drugega ježka Ⓘ.
- Trak speljite skozi preusmerjevalne zanke na prvem mestu z ježkom, zapnite oba trakova in ju po potrebi zategnite Ⓙ.

NASVET: Pazite, da se ježka ne dotikata tkanine.

Mesto uporabe
Kolenski sklep

Navodila za sestavljanje in namestitev
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 oblazinjeni del okoli pogačice in različne blazinice

Navodila za ponovno uporabo
Izdelek je namenjen izključno vaši osebni uporabi.

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

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.

[1]Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, poravnavo ali korekcijo udov ali trupa
[2]Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in namestitev bandaž in ortoz.

2019-11

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 orteză pentru relaxarea punctuală 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 unicompartimentală
- Stare de după intervenție chirurgicală la cartilaj sau după reconstrucție 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
Produsului 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 specializat[2]. 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.

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
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.
  – 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.

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 ⑥.
- 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 specialitate
Prima adaptare
- Pentru detensionarea medială, este prevăzută o șină articulată flexibilă în partea exterioară a genunchiului Ⓐ.
- Pentru detensionarea laterală, este prevăzută o șină articulată flexibilă în partea interioară a genunchiului Ⓑ.

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 Ⓒ.

Reglarea limitării
- Desfaceți mânerul de la capacul articulației și rotiți un sfert până ce vârful este în dreptul simbolului de lacăt deschis Ⓓ. Scoateți capacul articulației.
- Limitați orteza pentru extensie la 0°, 30° sau 60° sau pentru flexie la 30°, 60° și 90° Ⓔ.
- 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 Ⓕ.
- 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 Ⓖ. Prima suprafață cu scai a ambelor curele se atașează direct pe suprafața de velur, sub și deasupra articulației Ⓗ . Întoarceți GenuTrain OA pe cealaltă parte și fixați pe velur a doua suprafață cu scai Ⓘ.
- Introduceți cureaua prin bucla de ghidare, la prima suprafață cu scai, închideți ambele curele și strângeți dacă este cazul Ⓙ.

SFAT UTIL: Aveți grijă ca suprafețele cu scai să nu atingă țesătura.

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:
- Țesătură 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 pernuțe

Indicații de reutilizare
Produsul este conceput doar pentru uz personal.

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
- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectarea indicațiilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

în caz de.

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.

[1] Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor 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 προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση
Το GenuTrain OA είναι ένα ιατρικό προϊόν. Είναι μια όρθωση για στοχευμένη ανακούφιση και σταθεροποίηση για περισσότερη δραστηριοποίηση της γονάρθρωσης.

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

Κίνδυνοι από τη χρήση
Το προϊόν δρα κυρίως κατά τη διάρκεια σωματικής άσκησης.
- Αφαιρείτε την όρθωση κατά τη διάρκεια παρατεταμένων διαστημάτων ανάπαυσης.
- Σε περίπτωση συνταγογράφησης του GenuTrain OA, χρησιμοποιείτε το αποκλειστικά ανάλογα με τις ενδείξεις και τηρώντας τις περαιτέρω οδηγίες του εξειδικευμένου προσωπικού[2]. Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης με άλλα προϊόντα, ρωτήστε πρώτα το εξειδικευμένο προσωπικό ή τον ιατρό σας. Μην προβαίνετε σε αυθαίρετες 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 οξέα, με αλοιφές και λοσιόν.
- 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.

Αντενδείξεις
Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η χρήση του προϊόντος συνιστάται 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
- Κιρσοί (φλεβίτης)
- 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 μορίων

Υποδείξεις χρήσης
Εφαρμογή του GenuTrain OA
- Για την απασφάλιση των ιμάντων ανακούφισης, τραβήξτε την περιστροφική ασφάλεια προς τα έξω ①
- Πιάστε τα επάνω βοηθητικά εξαρτήματα τοποθέτησης και στις δύο πλευρές, εισαγάγετε το τεντωμένο κάτω άκρο στην όρθωση και τραβήξτε την προς τα επάνω, πάνω από το γόνατο ②.
- Τοποθετήστε την όρθωση κατά τέτοιον 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 νιώσετε την επιθυμητή ανακούφιση ⑤.
  Λάβετε υπόψη τα εξής μετά από μερικά βήματα:
  – Η όρθωση είναι υπερβολικά χαλαρή, όταν η όρθωση ολισθαίνει προς τα κάτω ή δεν νιώθετε ανακούφιση ή σταθεροποίηση.
  – Η όρθωση είναι υπερβολικά σφιχτή, όταν νιώθετε ενόχληση από τους ιμάντες ανακούφισης. Σε αυτήν την περίπτωση, τραβήξτε την περιστροφική ασφάλεια εκ νέου προς τα έξω, για να χαλαρώσει το σύστημα. Στη συνέχεια, πιέστε την μέχρι να ασφαλίσει και περιστρέψτε στον επιθυμητό βαθμό.
- Προσαρμόζετε την ανακούφιση στην εκάστοτε δραστηριότητα.

Αφαίρεση του GenuTrain OA:
- Για την απασφάλιση των ιμάντων ανακούφισης, τραβήξτε την περιστροφική ασφάλεια προς τα έξω ①.
- Πιάστε τα κάτω βοηθητικά εξαρτήματα αφαίρεσης και στις δύο πλευρές και τραβήξτε το GenuTrain OA προς τα κάτω ⑥.
- Υπόδειξη: Σε περίπτωση που το εξειδικευμένο προσωπικό περιόρισε 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 όρθωση αποκλειστικά στο χέρι στους 30 °C με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Δεν απαιτείται η αφαίρεση εξαρτημάτων από την όρθωση. Αφήνετε την όρθωση να στεγνώσει φυσικά.
- Με την τακτική φροντίδα 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 αποτελεσματικότητα. Για την υποβολή παραπόνων, απευθυνθείτε στον έμπορο από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Επεξεργαζόμαστε αποκλειστικά καθαρά προϊόντα.

Γενικές υποδείξεις για το εξειδικευμένο προσωπικό
Προσαρμογή για πρώτη φορά
- Για την ανακούφιση του έσω τμήματος υπάρχει μια εύκαμπτη μπάρα άρθρωσης στην εξωτερική πλευρά του γονάτου Ⓐ.
- Για την ανακούφιση του πλευρικού τμήματος υπάρχει μια εύκαμπτη μπάρα άρθρωσης στην εσωτερική πλευρά του γονάτου Ⓑ.

Προσαρμόζετε την μπάρα με ανατομικό τρόπο, κυρίως για την πλευρική ανακούφιση. Για ενισχυμένη ανακούφιση μπορείτε να προσαρμόζετε αντίστοιχα την μπάρα. Η μπάρα άρθρωσης από εύκαμπτο χάλυβα ελατηρίων προσαρμόζεται με το χέρι στην επιθυμητή θέση Ⓒ.

Ρύθμιση περιορισμού
- Ανοίξτε τη χειρολαβή του καπακιού άρθρωσης και περιστρέψτε τη κατά ένα τέταρτο της περιστροφής, μέχρι η μύτη να έχει φορά προς το σύμβολο του ανοιχτού λουκέτου Ⓓ. Αφαιρέστε το καπάκι άρθρωσης.
- Περιορίστε την όρθωση στη θέση έκτασης 0°, 30° ή 60° ή στη θέση κάμψης 30°, 60° και 90° Ⓔ.
- 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 άρθρωσης Ⓕ.
- Χρησιμοποιήστε τους παραδιδόμενους ιμάντες, για να αυξήσετε τη σταθερότητα και να διασφαλίσετε τον περιορισμό κίνησης. Οι δύο ιμάντες διαθέτουν από δύο επιφάνειες velcro μεταξύ δύο διατάξεων εκτροπής Ⓖ. Περάστε την πρώτη επιφάνεια velcro των δύο ιμάντων στην βελουτέ περιοχή απευθείας κάτω και πάνω από την άρθρωση Ⓗ. Περιστρέψτε το GenuTrain OA από την άλλη πλευρά και στερεώστε τη δεύτερη επιφάνεια velcro στο βελουτέ σημείο Ⓘ.
- Περάστε τους ιμάντες από τις διατάξεις εκτροπής στην πρώτη περιοχή velcro, κλείστε τους δύο ιμάντες και, εφόσον απαιτείται, επανασυσφίξτε Ⓙ.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Φροντίζετε ώστε οι επιφάνειες velcro να μην έρχονται σε επαφή με το ύφασμα.

Σημείο εφαρμογής
Άρθρωση γονάτου

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 / παράμετροι
Το προϊόν αποτελείται από τα ακόλουθα:
- Δικτυωτό ύφασμα
- Boa® Fit System
- Πλευρική μπάρα χάλυβα ελατηρίων με άρθρωση
- Πλαστικοί οδηγοί
- Επεξεργασμένη πελότα γύρω από την επιγονατίδα και διάφορες επενδύσεις

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση
Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για προσωπική χρήση.

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

Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών του εξειδικευμένου προσωπικού
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Υποχρέωση δήλωσης
Σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα 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
Απορρίπτετε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες οδηγίες.

[1] Όρθωση = 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 ορθώσεις 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. Kullanım talimatını dikkatli bir şekilde okuyun.
Sorularınız olduğunda doktorunuza veya yetkili satıcınıza danışın.

Kullanım amacı
GenuTrain OA tıbbi bir üründür. Gonartrozda aktivitenin arttırılması için belirli bölgelerin desteklenmesi ve stabilizasyonu için tasarlanmış bir ortezdir.

Endikasyonlar
- Medial veya lateral gonartroz
- Diz ekleminde 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
Ürün, özellikle bedensel aktivite sırasında etkisini gösterir.
- Uzun dinlenme aralarında ortezi çıkarın.
- GenuTrain OA reçete edildikten sonra, sadece endikasyonlara uygun olarak ve uzmanın[2] diğer talimatlarına göre kullanın. Başka ürünlerle birlikte kullanılıyorsa uzmana veya doktorunuza danışın. Ürün üzerinde kendiliğinizden herhangi bir değişiklik yapmayın, aksi takdirde sağlığınıza 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.
- Dıştan 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.

Kontrendikasyonlar
Klinik anlamda yan etkileri henüz bilinmemektedir.
Aşağıdaki klinik durumlarda ürün ancak doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:
- Ürünün kullanıldığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar ve özellikle şişlikle 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
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.
- İstediğiniz 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.
  – Yük hafifletme bantlarının kestiğini hissediyorsanız, ayar çok sıkıdır. Sistemi gevşetmek için döner kapağı tekrar çekip çıkarın, yerine oturuncaya kadar bastırın ve istediğiniz dereceye getirin.
- Yük hafifletme derecesini aktivitelerinize uygun şekilde ayarlayın.

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 ⑥.
- 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 sıcağa maruz bırakmayın, aksi halde ürünün etkisi kısıtlanabilir. Ürünle ilgili şikayetleriniz olduğunda lütfen satıcınıza başvurun. Sadece temizlenmiş ürünler işleme alınır

Uzmanlar için genel talimatlar
İlk uyarlama
- Medial yük hafifletme için, esnek mafsal ateli dizin dış tarafında bulunur Ⓐ.
- Yanal yük hafifletme için, esnek mafsal ateli dizin iç tarafında bulunur Ⓑ.

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 Ⓒ.

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

ÖNERİ: Kenetlenen yüzeylerin dokumaya temas etmediğinden emin olun.

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
Ürününüz 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 sadece kişisel kullanımınız için öngörülmüştür.

Garanti
Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. 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

Bildirme yükümlülüğü
Bölgesel 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.

Bertaraf
Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

[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.

2019-11

Уважаемые клиенты!
Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

Назначение
GenuTrain OA является продуктом медицинского назначения. Это ортез 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 (послеоперативное)
- Ушиб кости (эдема кости медиального мыщелка бедра / плато большеберцовой кости)

Риски при использовании изделия
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 специалиста[2]. 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 жиро- 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.

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
Наложение GenuTrain OA
- Чтобы разблокировать разгрузочные ремни, вытащите поворотное соединение ①
- С обоих 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.
  – 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.

Снятие GenuTrain OA:
- Чтобы разблокировать разгрузочные ремни, вытащите поворотное соединение ①.
- С обеих сторон захватите нижние вспомогательные каркасы и стяните GenuTrain OA ⑥.
- 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 снимания.
- 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 специалистов
Первая подгонка
- Для разгрузки медиальной части сустава служит гибкая шарнирная шина, расположенная на внешней стороне колена Ⓐ.
- Для разгрузки латеральной части сустава служит гибкая шарнирная шина, расположенная на внутренней стороне колена Ⓑ.

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 Ⓒ.

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

СОВЕТ: Убедитесь, что липучки не касаются трикотажа.

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

Указания по повторному использованию
Данный продукт предназначен исключительно для личного использования.

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.

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.

[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 kasutusjuhend hoolega läbi.
Küsimuste tekkimise korral võtke ühendust oma arsti või spetsialiseerunud kauplusega.

Otstarve
GenuTrain OA on meditsiinitoode. See on ortoos 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 toestamist
- Ühepoolsete meniskikahjustuste järel
- Osteochondrosis dissecans (postoperatiivne)
- Bone Bruise (mediaalse sääreluu liigesepea / platoo luuödeem)

Kasutusriskid
Toote mõju avaldub eelkõige kehalise aktiivsuse korral.
- Pikema puhkeperioodi ajaks võtke ortoos ära.
- Pärast GenuTrain OA väljakirjutamist paigaldage see üksnes vastavalt näidustustele ja järgides spetsialisti[2] 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 garantii ja vastutus kehtetuks.
- Vältige kokkupuudet rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide või ihupiimadega.
- Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.
- Kui toote kandmise ajal märkate muutusi või suurenevad kaebused, katkestage selle kasutamine ja pöörduge oma arsti poole.

Vastunäidustused
Kliinilises tähenduses kõrvaltoimeid ei ole siiani täheldatud.
Allpool loetletud haiguspiltide 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 paistetus, punetus ja ülekuumenemine
- Veenilaiendid (varikoos)
- Neuroloogilistest muutustest põhjustatud jala tundehäired
- Jala vereringehäired (nt Diabetes mellituse korral)
- Lümfiringehäired ja pehmete kudede mügarad

Kasutamisjuhised
GenuTrain OA paigaldamine
- Toestavate rihmade vabastamiseks 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 põlvekeder 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 ei tunne koormuse vähenemist või stabiliseerumist
  – seadistus on liiga tugev, kui tunnete toetavate rihmade hõõrumist Ortoosi lõdvendamiseks tõmmake pöörlev kinnitus uuesti välja; vajutage seda, kuni see fikseerub, ja keerake soovitud pingutusastmeni.
- Kohandage toestust vastavalt oma tegevusele.

GenuTrain OA eemaldamine:
- Toestavate rihmade vabastamiseks tõmmake pöörlev kinnitus välja ①.
- Haarake mõlema käega alumistest paigaldusabidest ja tõmmake GenuTrain OA allapoole ⑥.
- 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 paikneval etiketil olevaid juhiseid.
- Ärge asetage toodet kunagi otsese kuumuse kätte, kuna see võib mh selle tõhusust pärssida. Kaebuste korral pöörduge oma edasimüüja poole. Vastu võetakse ainult puhastatud toode.

Üldised nõuanded spetsialistidele
Esmane kohandamine
- Mediaalse koormuse vähendamiseks on põlve väliküljel elastne liigeselahas Ⓐ.
- Lateraalse koormuse vähendamiseks on põlve siseküljel elastne liigeselahas Ⓑ.

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

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

NÕUANNE: Jälgige, et takjakinnise pind ei puutuks vastu kudumit.

Paigaldamise koht
Põlveliiges

Kokkupanemis- ja paigaldusjuhend
Toodet peavad kohandama spetsialistid.

Hooldusjuhised
Toote õigel käsitsemisel ja selle eest hoolitsemisel on toode hooldusvaba.

Tehnilised andmed / parameetrid
Teie toode koosneb:
- Võrkkudum
- Boa® Fit System
- Külgmine vedruterasest lahas koos liigendiga
- Plastikust suunavad elemendid
- Sisseõmmeldud padjand põlvekedra kohal ja erinevad polstrid

Juhised korduskasutuseks
Toode on mõeldud ainult teile isiklikuks kasutamiseks.

Garantii
Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui GenuTrain OA kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid negatiivselt mõjutada või selle välistada.

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

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

Jäätmekäitlus
Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

[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 sidemete ja ortooside kasutamist.

2019-11

Cienījamā kliente, godātais klient!
Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.
Jautājumu gadījumā vērsieties pie ārsta vai specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis
GenuTrain OA ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze 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 vienpusējiem meniska bojājumiem
- Osteochondrosis dissecans (postoperatīvi)
- Bone Bruise (mediālā Femur condylus / Tibiplateau kaulu tūska)

Risks izstrādājuma lietošanas laikā
Izstrādājuma īpašā efektivitāte izpaužas galvenokārt fizisku aktivitāšu laikā.
- Ilgāku atpūtas pauzu laikā noņemiet ortozi.
- Pēc GenuTrain OA izrakstīšanas lietojiet to tikai atbilstoši norādījumiem, ievērojot citas kvalificēta medicīnas personāla[2] instrukcijas. Vienlaikus 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 palīglīdzekļi, ja tie ir uzlikti pārāk cieši, var izraisīt lokālus spiediena 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.

Kontrindikācijas
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 atteces traucējumi un neskaidri mīksto daļu pietūkumi

Izmantošanas norādījumi
GenuTrain OA uzlikšana
- Lai atbloķētu atslodzes lentas, izvelciet pagriežamo noslēgu ①.
- Abās pusēs aptveriet augšējos uzvilkšanas palīgrīkus, iebīdiet izstieptu kāju ortozē 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 nofiksējas ④.
- Grieziet pagriežamo noslēgu, līdz sajūtat vēlamo atslodzi ⑤.
  Pēc dažiem soļiem ņemiet vērā:
  – iestatījums ir pārāk vaļīgs, ja ortoze slīd uz leju vai Jūs nejūtat atslodzi vai stabilizāciju;
  – iestatījums ir pārāk stingrs, ja jūtat atslodzes lentu iegriešanos. Vēlreiz izvelciet pagriežamo noslēgu, lai atbrīvotu sistēmu, spiediet to, līdz tas nofiksējas, un grieziet līdz vēlamajai pakāpei.
- Pielāgojiet atslodzi atbilstoši savām aktivitātēm.

GenuTrain OA novilkšana
- Lai atbloķētu atslodzes lentas, izvelciet pagriežamo noslēgu ①.
- No abām pusēm apņemiet novilkšanas palīgrīkus un velciet GenuTrain OA uz leju ⑥.
- 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. Ļaujiet ortozei nožūt dabiski.
- Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību. Ievērojiet norādes etiķetē zem novilkšanas palīgrīka.
- 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 personālam
Pirmā pielāgošana
- Mediālai atslodzei elastīgā locītavas šina atrodas ceļa ārpusē Ⓐ.
- Laterālai atslodzei elastīgā locītavas šina atrodas ceļa iekšpusē Ⓑ.

Anatomiski pielāgojiet šinu, it īpaši laterālajai atslodzei. Pastiprinātai atslodzei Jūs varat pielāgot šinu, veicot būtisku korekciju. No elastīgā atsperu tērauda pagatavoto locītavas šinu ir iespējams ar roku pielāgot vēlamajai kontūrai Ⓒ.

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

PADOMS: pievērsiet uzmanību tam, lai līpvirsmas nepieskartos adījumam.

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:
- Tīkla adījuma
- Boa® Fit sistēmas
- Sānu atsperu tērauda šinas ar viru
- Plastmasas vadotnes elementiem
- Ap ceļa skriemeli iestrādāta polstera un dažādiem citiem polsteriem

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu
Izstrādājums ir paredzēts tikai Jūsu personīgai lietošanai.

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 pieteikuma izmazgājiet 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.

Pienākums ziņot
Pamatojoties uz reģionālajām ar likumu noteiktajām prasībām, Jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī vietējai kompetentajai iestādei par visiem šīs medicīnas ierīces lietošanas laikā notikušajiem incidentiem. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana
Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, 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 gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata.
Atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją.
Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotosios parduotuvės pardavėją.

Paskirtis
GenuTrain OA yra medicininės paskirties gaminys. Tai tikslingai mažinantis krūvį ir stabilizuojantis įtvaras, skirtas didesniam aktyvumui gonartrozės metu.

Indikacijos
- Medialinė arba lateralinė kelio gonartrozė
- Kelio sąnario nestabilumas (mediolateralinis)
- Vienpusis sąnario kremzlės pažeidimas
- Būsena 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 krumplio / blauzdikaulio galvos edema)

Naudojimo rizika
Gaminio poveikis ypač pasireiškia fizinio aktyvumo metu.
- Per ilgesnės trukmės ramybės periodus ortezą nusiimkite.
- Paskyrus naudoti GenuTrain OA, jį naudokite tik atsižvelgdami į indikacijas ir laikydamiesi kitų medicinos specialistų[2] nurodymų. Naudodami 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.

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
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 nejaučiate jokio apkrovos sumažėjimo ar stabilizavimo;
  – nustatyta per stipriai, jei jaučiate, kad įsirėžia 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.

Kaip nusiimti GenuTrain OA
- Ištraukdami sukamąjį užraktą, atblokuokite apkrovos pašalinimo raiščius ①.
- Abiejose pusėse suimkite apatinius pagalbinius elementus ir traukite GenuTrain OA žemyn ⑥.
- Pastaba: jei GenuTrain OA judėjimą apribojo specialistai, kaskart jį užsidėdami arba nusiimdami atsekite viršutinę abiejų cirkuliarinių dirželių dalį ⑦.
- PATARIMAS: atsegę dirželius, vėl uždarykite kibųjį paviršių, kad nepažeistumėte mezginio.

Valymo nurodymai
- Ortezą plaukite tik rankomis, naudodami švelnias skalbimo priemones 30 °C temperatūroje. Plaunant 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 specialistams
Pirmasis pritaikymas
- Vidinei apkrovai sumažinti lankstusis sutvirtinimas su lankstu yra išorinėje kelio pusėje Ⓐ.
- Lateralinei apkrovai sumažinti lankstusis sutvirtinimas su lankstu yra vidinėje kelio pusėje Ⓑ.

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

Apribojimo nustatymas
- Atlenkite lankstą gaubto rankeną ir pasukite ketvirtį apsisukimo, kad rodyklė būtų nukreipta į atrakintos spynos simbolį Ⓓ. Lankstą gaubtą pašalinkite.
- Ortezo tiesimą ribokite 0°, 30° arba 60°, o lenkimą 30°, 60° ir 90° Ⓔ.
- Kartu tiekiamus ribojimo kaiščius naudokite atsižvelgdami į ribojimo kampą; viršuje ir apačioje nustatykite vienodai. Ribojimo kaiščių rankenos yra virš lankstо varžto Ⓕ.
- Kartu tiekiamus dirželius naudokite stabilumui padidinti ir judėjimo ribojimui užtikrinti. Abu dirželiai atitinkamai turi du kibiuosius paviršius tarp dviejų nukreipiamųjų kilpų Ⓖ. Pirmąjį abiejų dirželių kibųjį paviršių pritvirtinkite prie veliūrinio paviršiaus tiesiai virš lankstо ir po juo Ⓗ. GenuTrain OA apverskite ir ten prie veliūro pritvirtinkite antrąjį kibųjį paviršių Ⓘ.
- Dirželius įverkite į pirmojo kibiojo paviršiaus kreipiamąsias kilpas, juos užsekite ir, jei reikia, patraukite Ⓙ.

PATARIMAS: saugokite, kad kibieji paviršiai neliestų mezginio.

Naudojimo vieta
Kelio sąnarys

Surinkimo ir montavimo instrukcija
Gaminį turi pritaikyti specialistai.

Techninės priežiūros nurodymai
Tinkamai naudojamas ir prižiūrimas gaminys nereikalauja techninės priežiūros.

Techniniai duomenys / parametrai
Gaminį sudaro:
- Megztas tinklelis
- 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 naudoti tik jums patiems.

Garantija
Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui 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 negalioti.

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

Pareiga pranešti
Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsdami informuoti gamintoją ir atsakingąją 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.

[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 šalyje 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. Внимательно прочитайте данную инструкцию по использованию. При возникновении вопросов обратитесь к своему врачу или в специализированный магазин.

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

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 (післяопераційне)
- Ушиб кости (эдема кости медиального мыщелка бедра / плато большеберцовой кости)

Риски при использовании изделия
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 специалиста[2]. 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 жиро- 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.

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
Наложение GenuTrain OA
- Чтобы разблокировать разгрузочные ремни, вытащите поворотное соединение ①
- С обоих 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.
  – 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.

Снятие GenuTrain OA:
- Чтобы разблокировать разгрузочные ремни, вытащите поворотное соединение ①.
- С обеих сторон захватите нижние вспомогательные каркасы и стяните GenuTrain OA ⑥.
- 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 снимания.
- 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 специалистов
Первая подгонка
- Для разгрузки медиальной части сустава служит гибкая шарнирная шина, расположенная на внешней стороне колена Ⓐ.
- Для разгрузки латеральной части сустава служит гибкая шарнирная шина, расположенная на внутренней стороне колена Ⓑ.

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 Ⓒ.

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

СОВЕТ: Убедитесь, что липучки не касаются трикотажа.

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

Указания по повторному использованию
Данный продукт предназначен исключительно для личного использования.

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.

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.

[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

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. קראו בבקשה את הוראות השימוש בעיון. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

GenuTrain OA הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו סד להקלה ממוקדת ולייצוב כדי לאפשר פעילות מוגברת בשחיקה של מפרק הברך.

התוויות

- שחיקה של מפרק הברך (גונארתרוזיס) מדיאלית או רוחבית
- חוסר יציבות של מפרק הברך (מדיאלי רוחבי)
- 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 – אוסטאוכונדריטיס דיסקנס (לאחר ניתוח)
- עצם פצועה (בצקת עצם של הקונדיל הפמורלי המדיאלי / עצם השוק)

סיכוני יישום

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 הכתובות ובהתאם להוראות נוספות של איש המקצוע[2]. 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 שומן או חומצה.
- כל העזרים החיצוניים המולבשים על הגוף עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים להצרתם של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.
- אם בעת חבישת המוצר, אתם מבחינים בשינויים או לחוסר נוחות, הפסיקו את השימוש והיוועצו עם רופא.

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.
- 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

הלבשת GenuTrain OA

- לשחרור רצועות ההקלה, משכו את הסגר המתברג החוצה ①
- הקיפו את עזר 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 המתברג עד שיינעל במקומו ④.
- סובבו את הסגר המתברג עד שתרגישו את ההקלה הרצויה ⑤.

שימו לב לאחר מספר צעדים:

- ההתאמה רופפת מדי, אם הסד מחליק מטה או שאינכם חשים שום הקלה או ייצוב.
- 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.

הסרת GenuTrain OA:

- לשחרור רצועות ההקלה, משכו את הסגר המתברג החוצה ①.
- הקיפו את עזר ההלבשה התחתון משני הצדדים, ומשכו את GenuTrain OA כלפי מטה ⑥.
- 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 לאריג.

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. יטופלו רק מוצרים שעברו ניקוי.

הנחיות כלליות לאיש המקצוע

התאמה ראשונה

- להקלה מדיאלית, ממוקמת מסילת מפרק גמישה בחלקה החיצוני של הברך Ⓐ.
- להקלה רוחבית, ממוקמת מסילת מפרק גמישה בצדה של הברך Ⓑ.

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 Ⓒ.

התאמת ההגבלה

- פתחו את ידית מכסה המפרק וסובבו רבע סיבוב עד שהחוד יצביע על סימן המנעול הפתוח. הסירו את מכסה המפרק.
- הגבילו את הסד להרחבה של 0°, 30°, או 60° ולכיפוף של 30°, 60°, ו-90° Ⓔ.
- הכניסו את פיני ההגבלה הכלולים לפי זווית ההגבלה הרצויה, ובצעו אותה התאמה בחלק העליון ובתחתון, ידיות האחיזה של פיני ההגבלה ממוקמות מעל בורגי המפרק Ⓕ.
- השתמשו ברצועות הכלולות כדי להגביר את היציבות וכדי להבטיח את הגבלת התנועה. לכל אחת משתי הרצועות יש שני צמדנים בין שתי לולאות הסטה Ⓖ. הצמידו את הצמדן הראשון של שתי הרצועות אל אזור הקטיפה ישירות מתחת ומעל למפרק Ⓗ. סובבו את GenuTrain OA לצד השני והצמידו שם את הצמדן השני לקטיפה Ⓘ.
- השחילו את הרצועה דרך לולאות ההסטה באזור ההצמדה הראשון, סגרו את שתי הרצועות והדקו לפי הצורך Ⓙ.

עצה: הקפידו שהצמדנים לא ייגעו באריג.

אופן השימוש

מפרק הברך

הוראות הרכבה והתקנה

יש לבצע את התאמת המוצר על ידי איש מקצוע.

הוראות תחזוקה

בשימוש נכון במכשיר וניקוי נכון שלו, אין צורך לבצע פעולות תחזוקה.

נתונים/פרמטרים טכניים

המוצר מורכב מ:

- אריג רשת
- מערכת Boa® Fit
- מסילה צדית מפלדה דקה עם מפרק
- מרכיבי ההולכה עשויים מחומר פלסטי
- כרית משולבת סביב הברך וריפודים שונים

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לשימושכם האישי בלבד.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של GenuTrain OA, עלול לפגוע או לבטל את האחריות.

האחריות במקרים הבאים

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

אינה תקפה.

חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

סילוק

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

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

2 איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במדינה החלות לגביכם לגבי השימוש בתמיכה ואורתופדיה.

JA

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

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。本取扱説明書をご熟読ください。
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的確な負荷軽減と固定のための矯正装具です。

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。

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
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。
  – 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。

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 °C 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
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す Ⓐ。
- 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す Ⓑ。

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 Ⓒ。

制限の調節
- ヒンジカバーのハンドグリップをパタンと開け、先端が開錠の印を示すまで、4分の1回します Ⓓ。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 Ⓔ。
- 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 Ⓕ。
- 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 Ⓖ。ベ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 Ⓗ。GenuTrain OAを別の側に回して、そこで2つ目の貼り合わせ面をベロアに固定します Ⓘ。
- 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 Ⓙ。

ヒント:貼り合わせ面が編み地に触れないように注意してください。

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れば、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
本製品はお客様の治療のみを目的に作られています。

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

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

廃棄方法
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。

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、バ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。

KO

소중한 고객 여러분,
Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 본 사용 설명서를 세심히 읽어주십시오.
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 관절융기/경골고평부)

사용 시 발생할 수 있는 위험
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 해칠 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.

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 벌겋게 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
GenuTrain OA 착용
- 하중 분산 보호대를 풀기 위해 나사식 캡을 당겨 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 조정한 것입니다.
  – 하중 분산 보호대가 옥죄면 너무 꽉 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.

GenuTrain OA 벗기:
- 하중 분산 보호대를 풀기 위해 나사식 캡을 빼냅니다 ①.
- 양쪽 하단에 있는 탈착 보조 기구를 쥐고 GenuTrain OA를 아래로 당깁니다 ⑥.
- 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 중성 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 보조기구 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 Ⓐ.
- 외측 하중 분산을 하려면, 유연한 관절 바를 무릎 안쪽에 배치합니다 Ⓑ.

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 Ⓒ.

제한 장치 설정
- 관절 커버의 손잡이를 위로 젖히고 끝 부분이 개방된 잠금 장치의 표시를 가리킬 때까지 4분의 1을 돌립니다 Ⓓ. 관절 커버를 제거합니다.
- 보조기를 폄은 0°, 30° 또는 60°, 굽힘은 30°, 60° 및 90°로 제한합니다 Ⓔ.
- 상단과 하단에서 동일한 설정으로 원하는 제한 각도에 따라 동봉된 제한 핀을 삽입합니다. 제한 핀의 손잡이는 관절 핀 위에 있습니다 Ⓕ.
- 동봉된 스트랩을 사용하여 안정성을 높이고 움직임 제한 처리를 확실히 합니다. 양 스트랩은 두 개의 스트랩 가이드 루프 사이에 각각 두 개의 벨크로 면을 가지고 있습니다 Ⓖ. 양 스트랩의 첫 번째 벨크로 면을 관절 바로 위아래에 있는 벨루어에 부착합니다 Ⓗ. GenuTrain OA를 반대쪽으로 돌려서 두 번째 벨크로 면을 벨루어에 고정합니다 Ⓘ.
- 첫 번째 벨크로의 스트랩을 스트랩 가이드 루프에 끼우고 양 스트랩을 닫고, 필요하면 다시 당깁니다 Ⓙ.

알아두기: 벨크로 면이 천에 닿지 않도록 유의하십시오.

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 제원/수치
제품 구성:
- 메쉬 니트 직물
- Boa® Fit System
- 관절이 있는 측면 스프링강 바
- 플라스틱 가이드 장치
- 슬개골 주변의 일체형 패드와 다양한 쿠션

재사용에 관한 안내
본 제품은 환자 본인의 치료만을 위한 제품입니다.

보증
제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. GenuTrain OA의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

보증 서비스 제외 사항:
- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 안내를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

시 보증 서비스가 배제됩니다.

고지의무
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.

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

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نعمل كل يوم على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا،
لأن صحتك تقع في قلب اهتماماتنا. يُرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية.
إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى 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 لمزيدٍ من النشاط في حالة الإصابة بداء مفاصل الركبة.

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 هلالية أحادية الجانب
- داء عظمي غضروفي سالخ (بعد عملية جراحية)
- كدمة العظام (وذمة العظام في عظم الفخذ الوسطى / الهضبة الظنبوبية)

مخاطر الاستعمال

يتجلى التأثير الفريد للمنتج أثناء النشاط البدني خاصة.

- 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 آلام متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.

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 (مثلاً مع داء السكري)
- اضطرابات التصريف اللمفاوي وتورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة

إرشادات الاستعمال

ارتداء جهاز GenuTrain OA

- لتحرير قفل أشرطة تخفيف العبء اسحب القفل الدوار للخارج ①
- أحكم مسك وسائل المساعدة على الارتداء العلوية بكلا الجانبين، وأدخلها 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. يراعى بعد بضع خطوات ما يلي:
  - وضع الضبط مرتخٍ للغاية، إذا انزلق الجهاز التقويمي إلى أسفل أو إذا لم تشعر بتخفيف العبء أو الاستقرار.
  - وضع الضبط صلبًا للغاية، عندما تشعر بتحزيز 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.

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 ⑥.
- ملحوظة: إذا تم تقييد حركة جهازك GenuTrain OA من قبل الخبير المتخصص، فقم قبل كل عملية ارتداء/خلع بفتح الجزء الأمامي لكلا الحزامين الدائريين ⑦.
- نصيحة: بعد فتح الأحزمة أغلق الشريط اللاصق مرة أخرى لتجنب إلحاق أضرار بالجزء النسيجي.

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. تُراعى أيضا الإرشادات المدونة على الملصق الموجود أسفل وسيلة المساعدة على خلع المنتج.
- لا تقم مطلقًا بتعريض منتجك للحرارة المباشرة، حيث يمكن أن يسبب ذلك أضرارًا عديدة من بينها التأثير السلبي على فعالية المنتج. وفي حالة وجود شكاوى، يُرجى التوجه إلى التاجر الذي اشتريت المنتج منه. البضائع النظيفة فقط هي ما تُعالج.

إرشادات عامة للخبير المتخصص

المواءمة الأولى

- لغرض تخفيف العبء الوسطي يوجد القضيب المفصلي المرن على الجانب الخارجي للركبة Ⓐ.
- لغرض تخفيف العبء الجانبي يوجد القضيب المفصلي المرن على الجانب الداخلي للركبة Ⓑ.

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 النابضي المرن يدويًا مع القسمات المرغوبة Ⓒ.

ضبط التحديد

- افتح مقبض الغطاء المفصلي وأدره بمقدار ربع لفة إلى أن يشير الطرف إلى علامة القفل المفتوح. اخلع الغطاء المفصلي.
- قم بتحديد الجهاز التقويمي على التمديد بزوايا 0° أو 30° أو 60° أو الثني بزوايا 30° و 60° و 90° Ⓔ.
- قم بتركيب سيقان التحديد الموردة مع المنتج طبقًا لزاوية التحديد المرغوبة واستخدم عندئذ نفس وضع الضبط العلوي والسفلي. توجد مقابض سيقان التحديد فوق المسمار المفصلي Ⓕ.
- استخدم الأحزمة الموردة مع المنتج لزيادة الاستقرار وتأمين عملية تحديد الحركة. يشتمل كلا الحزامين على شريطين لاصقين لكل منهما بين حلقتي التحويل Ⓖ. قم بتركيب الشريط اللاصق الأول لكلا الحزامين على النطاق القطيفة مباشرة أسفل وأعلى المفصل Ⓗ. قم بقلب جهاز GenuTrain OA على الجانب الآخر وقم هناك بتثبيت الشريط اللاصق الثاني على القطيفة Ⓘ.
- قم بتمرير الأحزمة عبر حلقات التحويل بالشريط اللاصق الأول، وأغلق كلا الحزامين وأحكم ربطهما عند اللزوم Ⓙ.

نصيحة: احرص على ألا تلامس الأشرطة اللاصقة الجزء النسيجي.

موضع الاستعمال

مفصل الركبة

إرشادات التركيب والتجميع

يجب مواءمة المنتج من قبل الخبير 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 نابضي جانبي مع مفصل
- عناصر توجيه من البلاستيك
- وسادة مدمجة حول الرضفة ووسائد مختلفة

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص لاستخدامك الشخصي أنت وحدك.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج مباشرةً. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج GenuTrain OA والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده.

يُستبعد الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير المتخصص
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

1 الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي طبي مساعد يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها
2 يُقصد بالخبير المتخصص كل شخص يُسمح له بمواءمة الدعامات والأجهزة التقويمية والتدريب على استخدامها، وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليه.

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。
请您仔细阅读本使用说明。
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病患针对性放松和稳定关节以提高活动性的矫形器。

适应症

- 内翻或外翻膝关节病
- 膝关节不稳定（单侧）
- 单髁软骨病变
- 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
- 离断性骨软骨炎（术后）
- 骨挫伤（股骨内侧髁骨 / 胫骨平台骨水肿）

使用风险

本产品在您活动身体时最能发挥其功效。

- 休息时间较长时，请将本矫形器摘除。
- 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 / 戴在身体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。

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：

- 穿戴支具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

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。
  – 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。

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。