CONTACTS

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

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

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

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

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

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

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

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

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

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 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.
Calle Albacete, 23, Entresuelo C
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

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

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

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

MEDICAL BRAND SINCE 1929

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

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

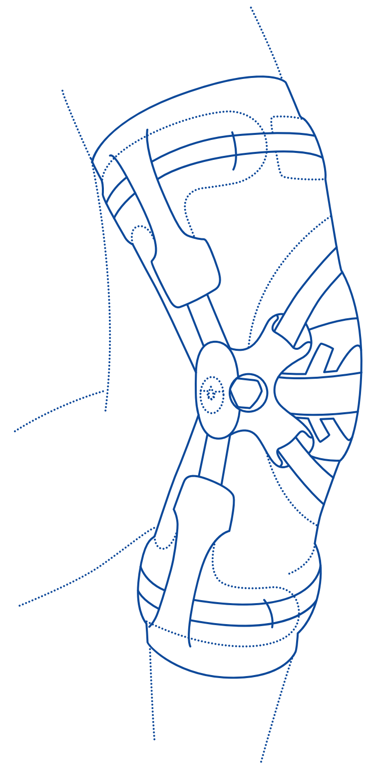
Rev. 7 – 2025-04_114 031

BAUERFEIND®

GenuTrain® OA

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCTIONS FOR USE
NOTICE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES DE USO



FÜR MEHR AKTIVITÄT BEI KNIEARTHROSE

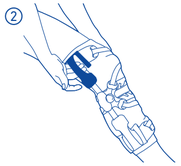
FOR MORE ACTIVITY WITH KNEE OSTEOARTHRITIS
POUR D'AVANTAGE D'ACTIVITÉ EN CAS D'OSTÉOARTHROSE
PER UNA MAGGIORE MOBILITÀ IN PRESENZA DI ARTROSI DEL GINOCCHIO

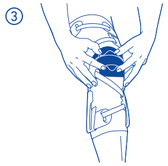
VIELEN DANK, DASS SIE SICH FÜR EIN BAUERFEIND-PRODUKT ENTSCHIEDEN HABEN.

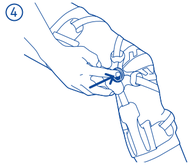
THANK YOU FOR CHOOSING A BAUERFEIND PRODUCT.

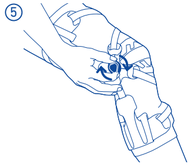
MERCI D'AVOIR CHOISI UN PRODUIT BAUERFEIND.

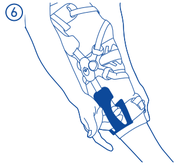
LA RINGRAZIAMO PER AVER SCELTO UN PRODOTTO BAUERFEIND.

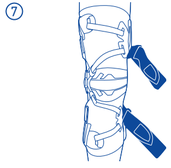


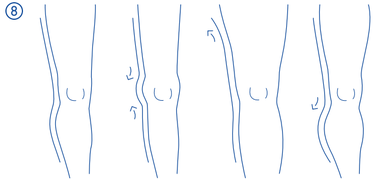












DE deutsch 02
EN english 04
FR français 06
NL nederlands 08
IT italiano 10
ES español 12
PT português 14
SV svenska 16
NO norsk 18
FI suomi 20
DA dansk 22
PL polski 24
CS česky 26
SK slovensky 28
HU magyar 30
HR hrvatski 32
SR srpski 34
SL slovenski 36
RO romanian 38
EL ελληνικά 40
TR türkçe 42
RU русский 44
ET eesti 46
LV latviešu 48
LT lietuvių 50
UK українська 52
KK қазақ 54
HE עברית 56
JA 日本語 58
KO 한민국 60
AR عربي 62
ZH 中文 64

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben.

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

Zweckbestimmung
GenuTrain OA ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese[1] zur gezielten Entlastung und Stabilisierung für mehr Aktivität bei Gonarthrose.

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

Anwendungsrisiken
Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens.
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 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 andernfalls 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.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung/kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.
- Seien Sie darüber hinaus äußerst vorsichtig, da auch Ihr Geh- und Stehvermögen ebenfalls stark beeinträchtigt ist.
- Überprüfen Sie die konkrete Bodenbeschaffenheit bei jedem Gehen, Stehen oder anderweitigem Belasten des erkrankten Körperteils auf Rutschfestigkeit. Auf glatten Böden besteht akute Rutsch- und damit Verletzungsgefahr!

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
- Das An- und Ablegen der Orthese ist vor dem erstmaligen Gebrauch mit Fachpersonal[2] zu üben.

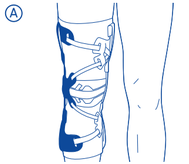
Anlegen der GenuTrain OA
- Zum Entsperren der Entlastungsbänder den Boa®-Drehverschluss herausziehen ①.
- Beidseitig die oberen Anziehhilfen umgreifen, mit gestrecktem Fuß in die Orthese schlüpfen und nach oben über das Knie ziehen ②.
- Die Orthese so positionieren, dass die Kniescheibe halbseitig von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

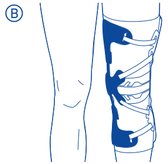
Einstellen der Entlastung
- Auf den Drehverschluss drücken, bis er einrastet ④.
- Den Drehverschluss drehen, bis Sie die gewünschte Entlastung spüren ⑤.
  Beachten Sie nach einigen Schritten:
  – Die Einstellung ist zu locker, wenn die Orthese nach unten rutscht oder Sie keine Entlastung bzw. Stabilisierung spüren. Justieren Sie den Drehverschuss ggf. nach.
  – 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.

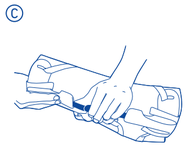
TIPP: Sollte sich die Orthese »gefühlt« nach einigen Schritten lockern, kann der Verschluss nachgestellt werden. Im Sitzen oder Liegen sorgt das Öffnen des Verschlusses für mehr Komfort.

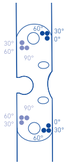
Anpassung der Gelenkschiene nur durch Fachpersonal
Sie können die Gelenkschiene werkzeugfrei, mit der Hand verformen, um auf die Beinform besser einzugehen, den Entlastungsdruck zu verkleinern oder zu vergrößern ⑧.

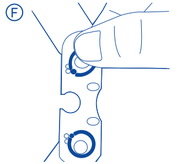
Ablegen der GenuTrain OA:
Zum Entsperren der Entlastungsbänder den Drehverschluss herausziehen ①.
Beidseitig die unteren Ausziehhilfen umgreifen und die GenuTrain OA nach unten ziehen ⑥.
Hinweis: Falls Ihre GenuTrain OA durch Fachpersonal in der Bewegung limitiert wurde, öffnen Sie vor jedem An- / Ablegen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

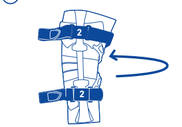


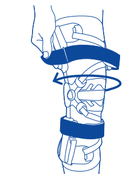












DE

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[2]

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

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

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

Einsatzort
Kniegelenk

Zusammenbau- und Montageanweisung
Das Produkt ist durch Fachpersonal anzupassen.

Wartungshinweise
Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt wartungsfrei.

Technische Daten / Parameter
Ihr Produkt besteht aus:
- Netzgestrick
- Boa®-Fit-System
- einer seitlichen Federstahlschiene mit Gelenk
- Führungselementen aus Kunststoff
- einer eingearbeiteten Pelotte um die Kniescheibe und verschiedenen Polstern

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

Gewährleistung
Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. 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.

Haftungshinweis
Für den Einsatz der GenuTrain OA gilt:
Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal[2]. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Produktes dringend aktiv den Rat dieses Fachpersonals[2], da nur so die Wirkung unserer GenuTrain OA auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat des Fachpersonals[2] sowie sämtliche Hinweise dieser Broschüre oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung (auch Texte, Bilder, Graphiken etc).
Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht
Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jedes schwerwiegende Vorkommnis bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde für Medizinprodukte (in DE: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

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

Materialzusammensetzung
Polyamid (PA), Edelstahl, Thermoplastisches Elastomer Styrol-Ethylen-Butylen-Styrol (TPE-SEBS), Silikon (SI), Polyurethan (PUR), Federstahldraht verzinkt, Elastan (EL), Ethylenvinylacetat (EVA), Polyketone (PK), Polyoxymethylen (POM), Baumwolle (CO), Thermoplastisches Polyurethan (TPU), Polycarbonat (PC), Polyester (PES), Iglidur Polymer, Polytetrafluorethylen (PTFE)

MD – Medical Device
UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version
www.bauerfeind.de/barrierefrei

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf
[2] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädietechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädietechnische Infrastruktur verfügt.

2025-04

EN

Dear patient,
Thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended purpose
GenuTrain OA is a medical device. It is an orthosis[1] 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 osteochondral lesions
- Condition after cartilage surgery and/or cartilage reconstruction for necessary unilateral post-operative relief
- Following unilateral meniscal lesions
- Osteochondritis dissecans (post-operative)
- Bone bruising (bone marrow edema of the medial femoral condyle / tibial plateau)

Risks of using this product
Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the professional.
The benefits of this product are felt particularly during physical activity.
- Please doff 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 professional[2]. Please consult a professional 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 physician.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when doffing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the professional can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.
- Furthermore, proceed with extreme caution, as your ability to stand and walk is also heavily impacted.
- Check the specific ground characteristics and ensure the ground is not slippery whenever walking, standing or otherwise stressing the affected part of the body. If the ground is smooth, there is an acute risk of slipping and thus injury!

Contraindications
No clinically significant adverse reactions have been reported to date.
If you have any of the following conditions, the product should only be used after consultation with your physician:
- Skin disorders / injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up
- Varicose veins (varicosis)
- Impaired sensation in the leg due to neurological abnormalities
- Circulatory disorders of the leg (e.g. in cases of diabetes mellitus)
- Impaired lymphatic drainage and soft tissue swelling of unknown origin

Application instructions
- Before using the orthosis for the first time, practice donning and doffing it with a professional[2].

Donning of the GenuTrain OA
- To release the support straps, pull out the Boa® screw fastening 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 screw fastening until it engages ④.
- Twist the screw fastening until you feel the desired relief ⑤.
  After a few steps, please be aware of the following:
  – The setting is too loose if the orthosis slips down or you cannot feel any relief or stabilization. Adjust the screw fastening if necessary.
  – The setting is too tight if you feel the support straps digging in. In this case, pull the Boa® Fit System out again to release the system, press down until it engages, and twist it to the desired degree.
- Adjust the relief according to your individual activities.

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

Only a professional may carry out the adjustment of the hinge
You can bend the hinge by hand without tools in order to better respond to the leg shape, reduce or increase the relief pressure ⑧.

Doffing of the GenuTrain OA
To release the support straps, pull out the screw fastening 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 professional, undo the front part of both circular straps before donning or doffing 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 using a mild detergent. All components can stay on the orthosis during washing. Leave the orthosis to air dry.
- Regular care guarantees the ideal 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 distributor. Only clean goods are handled.

General information for professionals[2]
First fitting
- For medial relief, the flexible hinge can be found on the outside of the knee Ⓐ.
- For lateral relief, the flexible hinge 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 hinge made from flexible spring steel can be adjusted to the desired shape by hand Ⓒ.

Setting the restriction (can be ordered as an option)
- Open the handle of the hinge cover and turn it a quarter turn until the indicator points toward the unlock symbol Ⓓ. Remove the hinge cover.
- Restrict the orthosis to 0°, 30°, or 60° extension and 30°, 60°, or 90° flexion Ⓔ.
- Use the limiting pins 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 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 Ⓙ.

Part of the body this product is used for
Knee joint

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

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

Technical specifications / parameters
Your product comprises:
- Knitted mesh
- Boa® Fit System
- A lateral spring steel splint with a hinge
- Control elements made of plastic
- An incorporated pad around the kneecap and various cushions

Notes on reuse
This product is intended to be fitted to one patient only.

Warranty
The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the GenuTrain OA have not been observed.
Warranty is excluded if:
- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the professional were not observed
- The product was modified arbitrarily

Notice of liability
For use of the GenuTrain OA, the following applies:
Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a professional[2]. Before first using our product, please seek the advice of this professional[2], as this is the only way to assess the effect of our GenuTrain OA on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of the professional[2] as well as all instructions in this brochure or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.).
If you still have doubts after your consultation with the professional, please contact your physician or distributor, or contact us directly.

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

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

Material content
Polyamide (PA), stainless steel, Thermoplastic elastomer styrene-ethylene-butylene-styrene (TPE-SEBS), Silicone (SI), Polyurethane (PUR), galvanized spring steel wire, Elastane (EL), Ethylene-vinyl acetate (EVA), Polyketone (PK), Polyoxymethylene (POM), Cotton (CO), Thermoplastic polyurethane (TPU), Polycarbonate (PC), Polyester (PES), Iglidur polymer, Polytetrafluorethylene (PTFE)

MD – Medical Device
UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

[1] Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso.
[2] A professional is any person who is authorized according to the state or institutional regulations as well as other provisions relevant to them for fitting and instruction in the use of orthopedic aids. As the manufacturer, we strongly recommend that this person be trained in orthopedics or possess comparable acquired competencies as well as dispose of orthopedic infrastructure.

2025-04

FR

Chère patiente, cher patient,
Merci d'avoir choisi un produit de Bauerfeind.

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

Destination
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 ostéochondrale unicompartimentale
- État après une chirurgie du cartilage et/ou une reconstitution du cartilage pour offrir un soulagement post-opératoire unilatéral
- Après des lésions unilatérales du ménisque
- Ostéochondrite disséquante (post-opératoire)
- Bone Bruise (œdème osseux du condyle fémoral / plateau tibial médial)

Risques d'utilisation
Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du spécialiste.
Le produit 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 orthèse GenuTrain OA, veuillez l'utiliser exclusivement dans le respect des indications et conformément aux autres consignes fournies par le spécialiste[2]. En cas d'utilisation concomitante d'autres produits, veuillez consulter un spécialiste ou votre médecin. N'effectuez vous-même aucun changement sur le produit ; autrement, le produit ne vous apportera pas l'aide escomptée ou pourra 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 produit, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.
- Attention : en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement un avis médical professionnel avant la première utilisation et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le spécialiste. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.
- Soyez en outre extrêmement prudent, car votre capacité à marcher et à vous tenir debout est également fortement diminuée.
- À chaque fois que vous allez marcher, vous mettre debout ou vous appuyer sur la partie du corps touchée, vérifiez le pouvoir antidérapant du sol en question. Sur les sols lisses, il est fort probable de glisser et donc de se blesser !

Contre-indications
Aucun effet secondaire de caractère pathologique n'est connu. En présence des affections citées ci-après, l'application du produit doit être précédée d'une consultation médicale :
- Dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations, de cicatrices avec boursouflure, rougeur et sensation de chaleur
- 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
- Avant la première utilisation, il convient de s'exercer à l'enfilage et au retrait de l'orthèse avec un spécialiste[2].

Mise en place de la GenuTrain OA
- Retirez le dispositif de fermeture rotatif Boa® 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 du niveau de soulagement
- 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 que vous ne ressentez aucun soulagement ni stabilisation. Si besoin, ajustez le dispositif de fermeture rotatif.
  – Le réglage est trop serré si vous ressentez un effet de cisaillement au niveau des bandes de décharge. Dans ce cas, retirez le dispositif de fermeture rotatif pour desserrer le Boa® Fit System, appuyez de nouveau jusqu'à ce qu'il s'enclenche et tournez jusqu'au niveau souhaité.
- Adaptez la décharge à vos activités.

CONSEIL : si l'orthèse donne « l'impression » de se desserrer au bout de quelques pas, il est possible de rajuster la fermeture. En position assise ou couchée, il est plus commode d'ouvrir la fermeture.

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

Retrait de la GenuTrain OA
Retirez le dispositif de fermeture rotatif pour débloquer les bandes de décharge ①.
Saisissez les aides de retrait inférieures des deux côtés et tirez la GenuTrain OA vers le bas ⑥.
Remarque : si un spécialiste 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 produit. Veuillez tenir compte des conseils mentionnés sur l'étiquette située sous l'aide de retrait.
- Ne jamais exposer le produit à une source de chaleur directe, cela pourrait affecter son efficacité. Pour toute réclamation, veuillez-vous adresser à votre distributeur. Seuls des produits propres peuvent être pris en considération

Informations générales destinées au spécialiste[2]
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 Ⓒ.

Réglage de la limitation (à commander en option)
- Dépliez la poignée du cache pour articulation, tournez d'un quart de tour jusqu'à ce que la pointe soit dirigée sur le signe du cadenas ouvert Ⓓ. 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 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 pour augmenter la stabilité et pour 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 Ⓙ.

Positionnement
Articulation du genou

Instructions d'assemblage et d'adaptation
Le produit doit être ajusté par un spécialiste.

Conseils d'entretien
S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige aucune maintenance particulière.

Caractéristiques techniques / paramètres
Votre produit se compose des éléments suivants :
- Tricot en maille
- Boa® Fit System
- Barre latérale en acier à ressort avec articulation
- Éléments de guidage en plastique
- Pelote incorporée autour de la rotule et différents coussinets

Conseils pour une réutilisation
Ce produit est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

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

Clause de responsabilité
Pour l'utilisation de la GenuTrain OA, il convient de respecter les points suivants : Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un spécialiste[2]. Avant d'utiliser notre produit pour la première fois, demandez expressément conseil à ce spécialiste[2] ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre GenuTrain OA sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique particulière. Suivez les conseils du spécialiste[2] ainsi que toutes les indications de la présente brochure ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.).
Si des doutes subsistent après la consultation avec le spécialiste, veuillez contacter votre médecin ou votre distributeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration
Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce 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 produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition
Polyamide (PA), acier inoxydable, Élastomère thermoplastique styrène-éthylène-butylène-styrène (TPE-SEBS), Silicone (SI), Polyuréthane (PUR), fil d'acier à ressort galvanisé, Élasthanne (EL), Éthylène-acétate de vinyle (EVA), Polycétone (PK), Polyoxyméthylène (POM), Coton (CO), Polyuréthane thermoplastique (TPU), Polycarbonate (PC), Polyester (PES), polymère Iglidur, Polytétrafluoroéthylène (PTFE)

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

[1] Orthèse = aide orthopédique pour stabiliser, soulager, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc.
[2] On entend par spécialiste toute personne habilitée à adapter des aides orthopédiques et à fournir des instructions en la matière, selon la réglementation nationale ou institutionnelle et les autres dispositions en vigueur. En tant que fabricant, nous recommandons vivement qu'une telle personne dispose d'une formation au métier d'orthopédiste ou de compétences comparables ainsi que d'infrastructures spécifiques à l'orthopédie.

2025-04

NL

Geachte patiënt,
Hartelijk dank dat u heeft gekozen voor een Bauerfeind-product.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten.
Lees en volg deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig.
Als u vragen heeft, neemt u dan contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

Beoogd doeleind
GenuTrain OA is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese[1] voor 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 of opbouw van kraakbeen bij noodzakelijke eenzijdige postoperatieve ontlasting
- Na eenzijdige meniscuslaesies
- Osteochondrose dissecans (postoperatief)
- Bone Bruise (botoedeem van de mediale femur condylus / tibiaplateau)

Gebruiksrisico's
Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van de specialist heel nauwkeurig op te volgen.
Dit product is vooral werkzaam bij lichaamsbeweging.
- Doe bij langere rustperioden uw orthese af.
- Nadat u de GenuTrain OA voorgeschreven hebt gekregen, mag u dit product uitsluitend gebruiken volgens de indicatie en de verdere instructies van de specialist[2]. Neem bij gelijktijdig gebruik met andere producten contact op met de specialist of uw arts. Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan, anders kan het mogelijk niet de verwachte ondersteuning bieden of het kan schadelijk zijn voor de gezondheid. In dit geval zijn garantie en aansprakelijkheid uitgesloten.
- Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan het gebruik en neem contact op met uw arts.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. Vermijd met name in dat geval elke vorm van belasting van dit lichaamsdeel.
- Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut professioneel advies in te winnen en dit op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. De specialist geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.
- Wees bovendien heel voorzichtig, aangezien ook uw loop- en stavermogen in sterke mate beperkt is.
- Controleer altijd hoe de ondergrond erbij ligt om te kijken of die slipvast is, wanneer u loopt, staat of uw geblesseerde lichaamsdeel op een andere manier belast. Op gladde ondergronden bestaat een acuut risico op uitglijden en daarmee op blessures!

Contra-indicaties
Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over bijwerkingen.
Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het gebruik van het product eerst te overleggen met uw arts:
- Huidaandoeningen/-verwondingen aan het behandelde lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen of bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Spataderen (varicosis)
- Gevoelsstoornissen van het been door neurologische veranderingen
- Doorbloedingsstoornissen van het been (bijv. bij diabetes mellitus)
- Lymfeafvoerstoornissen en onduidelijke zwellingen van de weke delen

Gebruiksinstructies
- Voordat u de orthese voor het eerst gebruikt, moet u het aan- en uitdoen oefenen met de specialist[2].

De GenuTrain OA aantrekken
- Trek de Boa®-draaisluiting eruit om de ontlastingsbanden te ontgrendelen 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.
  Zet een aantal stappen en let op:
  – De instelling is te los als de orthese naar beneden glijdt of als u geen ontlasting of stabilisatie voelt. Pas de draaisluiting evt. opnieuw aan.
  – De instelling is te strak als u voelt dat de ontlastingsbanden insnijden. Trek dan de draaisluiting er opnieuw uit om het Boa®-Fit-systeem te ontspannen, druk vervolgens totdat de draaisluiting vastklikt en draai tot de gewenste graad.
- Stel de ontlasting in op de activiteiten die u doet.

TIP: indien de orthese 'voelbaar' losser komt te zitten na enkele passen, kan de sluiting bijgesteld worden. Bij het zitten of liggen zorgt het openen van de sluiting voor meer comfort.

De scharnierspalken mogen enkel door een specialist worden aangepast
U kunt de scharnierspalk zonder gereedschap vervormen met de hand voor een betere aanpassing aan de vorm van het been en voor minder of meer ontlastingsdruk ⑧.

De GenuTrain OA uitdoen
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.
Opmerking: Als de beweging van uw GenuTrain OA is begrensd door een specialist, open dan elke keer bij het aan-/uitdoen 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.

Wasvoorschriften
- Was de orthese alleen op de hand bij 30 °C met een fijnwasmiddel. Daarbij kunnen alle onderdelen aan de orthese vast blijven zitten. Laat de orthese aan de lucht drogen.
- Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking. 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 distributeur. Alleen gereinigde producten worden in behandeling genomen.

Algemene instructies voor specialisten[2]
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 (optioneel bestelbaar)
- 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 Ⓔ.
- Plaats de begrenzingspennen volgens de gewenste begrenzingshoek en gebruik daarbij bovenaan en onderaan dezelfde instelling. De grepen van de begrenzingspennen bevinden zich boven de scharnierbevestiging Ⓕ.
- Gebruik de banden om de stabiliteit te verhogen en de bewegingsbegrenzing vast te zetten. 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 Ⓙ.

Gebruik
Kniegewricht

Montage instructies
Het product moet door een specialist worden aangepast.

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

Technische gegevens / parameters
Uw product bestaat uit:
- Gaasbreiwerk
- Boa®-Fit-systeem
- Een zijdelingse spalk van verenstaal met scharnier
- Geleidingselementen van kunststof
- Een geïntegreerde pelotte om de knieschijf en verschillende kussentjes

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

Garantie
De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de 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 de specialist
- Eigenmachtige productwijziging uitgesloten

Aansprakelijkheid
Voor het gebruik van de GenuTrain OA geldt:
Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een specialist bent[2]. Vraag zeker zelf om het advies van de specialist[2] voordat u ons product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van onze GenuTrain OA op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van de specialist[2] op, evenals alle instructies die u in deze brochure vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, grafieken enz.).
Als u na overleg met de specialist nog twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, distributeur of direct met ons.

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

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

Materiaalsamenstelling
Polyamide (PA), edelstaal, Thermoplastisch elastomeer styreen-ethyleen-butyleen-styreen (TPE-SEBS), Silicone (SI), Polyurethaan (PUR), edelstaaldraad gegalvaniseerd, Elastaan (EL), Ethyleenvinylacetaat (EVA), Polyketone (PK), Polyoxymethyleen (POM), Katoen (CO), Thermoplastisch polyurethaan (TPU), Polycarbonaat (PC), Polyester (PES), Iglidur polymeer, Polytetrafluoretheen (PTFE)

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

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel voor stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of romp.
[2] Een specialist is elke persoon die volgens de voor hem geldende overheids- of institutionele regelingen en andere voorschriften bevoegd is om orthopedische hulpmiddelen aan te passen en patiënten uitleg te geven over het gebruik ervan. Als fabrikant raden we ten zeerste aan dat een dergelijke persoon een opleiding orthopedische technologie of vergelijkbare verworven vaardigheden heeft en over een infrastructuur voor orthopedische technologie beschikt.

2025-04

Gentile paziente,
La ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medica dei nostri prodotti, perché abbiamo estremamente a cuore la Sua salute. La preghiamo di leggere e osservare attentamente l'istruzione 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 tutore[1] pensato 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-operatoria)
- Bone Bruise (edema osseo del femore mediale condilo / piatto tibiale)

Rischi di impiego
Si prega di attenersi scupolosamente alle indicazioni delle presenti istruzioni per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.
Il prodotto svolge la sua azione soprattutto durante l'attività fisica.
- Togliere il tutore nelle fasi più prolungate di riposo.
- Una volta ottenuta la prescrizione di GenuTrain OA, utilizzarlo esclusivamente in modo conforme alle indicazioni osservando le ulteriori indicazioni del personale 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. Questo comporta inoltre l'esclusione di qualunque responsabilità e garanzia.
- Evitare il contatto con sostanze, pomate o lozioni contenenti acidi e grassi.
- Tutti gli ausili applicati esternamente al corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare, in rari casi, il restringimento 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.
- Attenzione: in caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modifichino le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per lesioni / disturbi acuti, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente un parere medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.
- Osservare inoltre particolare cautela, dal momento che anche la capacità di camminare e stazionare in posizione eretta subirà forti limitazioni.
- Quando si cammina e ogni volta che si assume una posizione eretta o che si sollecita in altro modo la parte del corpo affetta dal disturbo, verificare che la superficie di appoggio non sia sdrucciolevole. Grave rischio di scivolamento e lesioni in presenza di pavimenti lisci!

Controindicazioni
Non sono noti effetti collaterali di entità patologica.
In presenza dei seguenti quadri clinici, l'impiego di questo prodotto è consentito solo previo consulto con il proprio medico:
- Dermatiti/lesioni cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate
- Vene varicose
- Disturbi da sensibilizzazione della gamba conseguenti ad alterazioni neurologiche
- Disturbi della circolazione della gamba (ad es. in caso di diabete mellito)
- Disturbi del flusso linfatico e gonfiori asintomatici delle parti molli

Avvertenze d'impiego
- Esercitarsi a indossare e togliere il tutore con il personale specializzato[2] prima di utilizzarlo per la prima volta.

Indossare GenuTrain OA
- Per sbloccare i nastri di scarico, estrarre la chiusura girevole Boa® ①.
- Afferrare su entrambi i lati gli ausili per indossare superiori, infilare il piede disteso nel tutore e tirarlo verso l'alto sopra il ginocchio ②.
- Posizionare il tutore 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, verificare quanto segue:
  – La regolazione è troppo allentata quando il tutore scivola verso il basso o quando non si avverte alcuna azione di scarico o stabilizzazione. Se necessario, regolare la chiusura girevole.
  – La regolazione è troppo stretta, quando si avverte in modo eccessivo la stretta dei nastri di scarico. Estrarre nuovamente la chiusura girevole per allentare la tensione del sistema Boa® Fit, dopodiché premerla finché non scatta e ruotarla fino a ottenere la regolazione desiderata.
- Adattare lo scarico in base alle rispettive attività.

CONSIGLIO: Se il tutore dovesse dare la sensazione di essersi "allentato" dopo alcuni passi, è possibile regolare nuovamente la chiusura. Quando si sta seduti o distesi, aprire la chiusura aiuta ad aumentare il comfort.

Adattamento della stecca articolare (solo a cura di personale specializzato)
Le stecche articolari possono essere adattate a mano, senza l'uso di utensili, alla forma della gamba, riducendo o aumentando la pressione di scarico ⑧.

Togliere GenuTrain OA
Per sbloccare i nastri di scarico, estrarre la chiusura girevole ①. Afferrare su entrambi i lati gli ausili per togliere inferiori e tirare GenuTrain OA verso il basso ⑥.

Nota: Nel caso il movimento del proprio tutore GenuTrain OA sia stato limitato da personale specializzato, prima di indossarlo / toglierlo 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 a maglia.

Avvertenze per la pulizia
- Lavare il tutore esclusivamente a mano a 30 °C e utilizzando un detersivo delicato. Durante il lavaggio tutti i componenti possono rimanere assemblati al tutore. Lasciare asciugare il tutore all'aria.
- La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale. Rispettare inoltre le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta presente sotto l'ausilio per togliere.
- Non esporre il prodotto a calore diretto in quanto questo potrebbe, tra le altre cose, pregiudicarne l'efficacia. In caso di reclami si rivolga al Suo distributore. Verranno trattati solo articoli puliti.

Avvertenze generali per il personale specializzato[2]
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 sagoma desiderata Ⓒ.

Regolazione della limitazione (ordinabile a richiesta)
- Aprire l'impugnatura della copertura articolare e ruotarla per un quarto di giro fino a quando la punta non è rivolta in corrispondenza del simbolo della serratura aperta Ⓓ. Rimuovere la copertura articolare.
- Limitare il movimento del tutore in estensione a 0°, 30° o 60° e/o in flessione a 30°, 60° e 90° Ⓔ.
- Regolare i perni di limitazione 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 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 Ⓙ.

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 tecnici / parametri
Il prodotto è composto da:
- Tessuto a rete
- Sistema Boa® Fit
- Una stecca laterale in acciaio armonico con snodo
- Elementi di guida in plastica
- Una pelotta integrata che fascia la rotula e diverse imbottiture

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

Garanzia
Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di GenuTrain OA, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.
La garanzia è esclusa in caso di
- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle avvertenze fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

Esclusione di responsabilità
Per l'impiego di GenuTrain OA vale quanto segue:
La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non faccia parte di personale specializzato[2]. Consultare il personale specializzato[2] prima di usare il prodotto per la prima volta, in quanto soltanto in tal modo sarà possibile valutare gli effetti di GenuTrain OA sul proprio corpo e determinare eventuali rischi di impiego legati alla propria specifica costituzione. Si attenga ai consigli del personale specializzato[2] e a tutte le informazioni contenute in questo opuscolo o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.). In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il distributore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica
In base alle disposizioni di legge in vigore a livello locale, qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'uso del presente dispositivo medico deve essere immediatamente notificato sia al fabbricante sia all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

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

Composizione del materiale
Poliammide (PA), acciaio inox, Elastomero termoplastico stirene-etilene-butilene-stirene (TPE-SEBS), Silicone (SI), Poliuretano (PUR), filo di acciaio armonico zincato, Elastan (EL), Etilene vinil acetato (EVA), Polichetone (PK), Poliossimetilene (POM), Cotone (CO), Poliuretano termoplastico (TPU), Policarbonato (PC), Poliestere (PES), polimero iglidur, Politetrafluoroetilene (PTFE)

MD – Medical Device (Dispositivo medico)
UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

[1] Tutore = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco.
[2] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona che in base ai regolamenti nazionali o istituzionali e altre indicazioni vigenti sia autorizzata all'adattamento di ausili ortopedici e all'istruzione sul loro utilizzo. In qualità di fabbricanti, raccomandiamo vivamente che tale persona abbia una formazione tecnologica ortopedica o competenze comparabili, e disponga di un'infrastruttura tecnologica ortopedica.

2025-04

Estimado/a paciente,
muchas gracias por haber elegido un producto Bauerfeind.

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

Finalidad prevista
GenuTrain OA es un producto sanitario. Se trata de una ortesis[1] de descarga focalizada y estabilización para una mayor actividad en caso de gonartrosis.

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

Riesgos de uso
Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.
Este producto despliega su efecto especialmente durante la actividad física.
- Quítese la ortesis durante los periodos de reposo más prolongados.
- Tras la prescripción de GenuTrain OA, utilice la ortesis exclusivamente conforme a las instrucciones y observando las demás indicaciones del personal especializado[2]. En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte previamente al personal especializado 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 o responsabilidad.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Todos los productos médicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se ajustan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal especializado le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.
- Asimismo, tenga mucho cuidado, ya que su capacidad para caminar y mantenerse en pie también se ve gravemente afectada.
- Compruebe la resistencia al deslizamiento de la superficie del suelo cada vez que camine, esté de pie o apoye su peso en la parte del cuerpo afectada. Existe un gran riesgo de resbalar y lesionarse en suelos resbaladizos.

Contraindicaciones
Hasta la fecha no se han constatado efectos secundarios por hipersensibilidad.
En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de utilizar el producto:
- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento e hipertermia
- Varices (varicosis)
- Trastornos sensoriales de la pierna debido a trastornos neurológicos
- Trastornos circulatorios de la pierna (p. ej. con diabetes mellitus)
- Trastornos del flujo linfático e hinchazón de partes blandas de origen incierto

Indicaciones de uso
- Practique cómo ponerse y quitarse la ortesis con personal especializado[2] antes de utilizarla por primera vez.

Colocación de la GenuTrain OA
- Retirar el cierre giratorio Boa® para desbloquear las cintas de descarga ①.
- Sujetar en ambos lados las ayudas 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 un 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. Reajustar el cierre giratorio si es necesario.
  – El ajuste es demasiado apretado si percibe una presión de corte de las cintas de descarga. Para ello, vuelve a sacar el cierre giratorio para destensar el sistema de ajuste Boa®, presiónelo hasta que encastre y gírelo hasta el grado deseado.
- Adapte el grado de descarga a las correspondientes actividades.

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

La adaptación de la pletina articulada debe realizarla exclusivamente personal especializado
Puede deformar la pletina articulada a mano, sin herramientas, para ajustarla mejor a la forma de la pierna, para reducir o aumentar la presión de descarga ⑧.

Retirada de la GenuTrain OA
Sacar el cierre giratorio para desbloquear las cintas de descarga ①.
Agarrar en ambos lados las ayudas de colocación inferiores y tirar la GenuTrain OA hacia abajo ⑥.
Nota: Si el personal especializado ha limitado el movimiento de su GenuTrain OA, abra la parte delantera de ambas cintas circulares antes de cada colocación / retirada 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 ayuda de colocación 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 distribuidor. Solo se aceptarán mercancías limpias.

Indicaciones generales para personal especializado[2]
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 la limitación (se puede pedir de forma opcional)
- Destapar el asidero de la tapa de la articulación y girar hasta que la punta quede en el símbolo del candado abierto Ⓓ. Retirar la tapa de la articulación.
- Limitar la ortesis a 0°, 30° o 60° en extensión o bien 30°, 60° y 90° en flexión Ⓔ.
- Insertar los pasadores de limitación 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 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 Ⓙ.

Lugar de aplicación
Articulación de la rodilla

Indicaciones para su colocación y montaje
El producto debe adaptarse por personal especializado.

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

Datos técnicos / parámetros
Su producto se compone de:
- Tejido de red
- Sistema de ajuste Boa®
- Un fleje de acero para resortes lateral con articulación
- Elementos de guía de plástico
- Almohadilla integrada que envuelve la rótula y diversos acolchados

Información sobre su reutilización
El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía
Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, 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 especializado
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Aviso de responsabilidad
Las siguientes indicaciones se aplican al uso de la ortesis GenuTrain OA:
No se autodiagnostique ni se automedique a menos que usted sea lo que se define como personal especializado[2]. Antes de utilizar nuestro producto por primera vez, busque activamente el consejo de este personal especializado[2], ya que es la única manera de evaluar el efecto de GenuTrain OA en su cuerpo y de determinar los riesgos de uso que puedan surgir de su constitución corporal en particular. Siga los consejos del personal especializado[2] así como todas las instrucciones de este folleto o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa (incluyendo textos, imágenes, gráficos, etc.).
Si tiene alguna duda después de consultar al personal especializado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

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

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

Combinación de materiales
Poliamida (PA), acero inoxidable, Elastómero termoplástico de estireno-etileno-butileno-estireno (TPE-SEBS), Silicona (SI), Poliuretano (PUR), alambre de acero para muelles galvanizado, Elastano (EL), Acetato de vinilo etileno (EVA), Policetonas (PK), Polioximetileno (POM), Algodón (CO), Poliuretano termoplástico (TPU), Policarbonato (PC), Poliéster (PES), polímero iglidur, Politetrafluoroetileno (PTFE)

MD – Medical Device (Producto sanitario)
UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

[1] Ortesis = producto médico ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco.
[2] Se considera personal especializado a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal o institucional aplicable y a otros requisitos, esté autorizada para la adaptación de productos médicos ortopédicos y la instrucción sobre el uso de los mismos. Como fabricante, recomendamos encarecidamente que esa persona tenga formación en tecnología ortopédica o conocimientos adquiridos similares, así como que disponga de una infraestructura adecuada para la tecnología ortopédica.

2025-04

PT

Caro(a) paciente,
muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade prevista
A GenuTrain OA é um dispositivo médico. É uma ortótese[1] para alívio direcionado e estabilização para maior atividade no caso de gonartrose.

Indicações
- Gonartrose medial e lateral
- Instabilidade da articulação do joelho (mediolateral)
- Lesão unicompartimental da cartilagem óssea
- Estado após cirurgia de cartilagem ou reconstrução da cartilagem em caso de necessidade de alívio pós-operatório unilateral
- Após lesões unilaterais do menisco
- Osteocondrite dissecante (pós-operatório)
- Bone Bruise (edema ósseo do côndilo femoral medial / planalto tibial)

Riscos inerentes à utilização
Observe as especificações destas instruções de utilização e as indicações do pessoal especializado com o máximo rigor.
O produto desenvolve o seu efeito em particular com atividades físicas.
- Retire a sua ortótese durante os períodos de repouso prolongados.
- Após a prescrição da GenuTrain OA, aplique-a apenas de acordo com as indicações e em observância das restantes instruções do pessoal especializado[2]. Em caso de utilização juntamente com outros produtos, consulte os pessoal especializado ou o seu médico. Não efetue modificações não autorizadas ao produto, caso contrário, este poderá não produzir os efeitos desejados ou causar problemas de saúde. Nestes casos, exclui-se a garantia e a responsabilidade.
- Evite o contacto com substâncias, pomadas ou loções gordurosas ou acidíferas.
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais, se estiverem muito apertados ou, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.
- Se ao usar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o produto for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer carga nesta parte do corpo.
- Se pretender utilizar o seu produto da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com a indicação, sobre as quais o pessoal especializado fornecerá informações. Em particular, a condução de veículos, de outros meios de transporte ou maquinaria pode ser possível apenas de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.
- Além disso, seja extremamente cauteloso, pois a sua capacidade de andar e de estar de pé é também pronunciadamente afetada.
- Verifique o estado do piso concretamente quanto à resistência antiderrapante cada vez que andar, ficar de pé ou colocar peso sobre a parte afetada do corpo. Em pisos escorregadios existe um risco grave de escorregamento e lesões!

Contraindicações
Não são conhecidos efeitos secundários de significância clínica. No caso dos seguintes quadros clínicos, a aplicação do produto só é indicada após consulta com o seu médico:
- Doenças/lesões de pele na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes hipertróficas com inflamação, vermelhidão e sensação de calor
- Varizes (veias varicosas)
- Alterações da sensibilidade na perna devido a alterações neurológicas
- Problemas circulatórios na perna (p. ex., em caso de diabetes mellitus)
- Problemas de drenagem linfática e inchaços no tecido mole

Indicações de utilização
- Praticar a colocação e a remoção da ortótese com o pessoal especializado[2] antes de a utilizar pela primeira vez.

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

Ajuste do alívio
- Pressionar o fecho roscado até este encaixar ④.
- Rodar o fecho roscado até sentir o alívio pretendido ⑤.
  Após alguns passos, tenha em atenção:
  – O ajuste está demasiado frouxo, se a ortótese escorregar ou se não sentir qualquer alívio ou estabilização. Se necessário, reajuste o fecho roscado.
  – O ajuste está demasiado apertado, se sentir uma incisão dos suportes elásticos de alívio. Para isso, retire novamente o fecho roscado para aliviar o sistema Boa® Fit, pressione até encaixar e rode até ao grau pretendido.
- Adapte o alívio às suas atividades.

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

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

Remoção da 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 especializado, antes da colocação / remoção, abra 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 ao calor direto, pois isto pode, entre outros, afetar a eficácia. Em caso de reclamações, contacte o seu distribuidor. Apenas são processados produtos esterilizados.

Indicações gerais para pessoal especializado[2]
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 (opcionalmente encomendável)
- 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 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 para aumentar a estabilidade e garantir 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 Ⓙ.

Local de aplicação
Articulação do joelho

Instruções de montagem
O produto deve ser adaptado por pessoal especializado.

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 diversos acolchoamentos

Indicações sobre a reutilização
O produto destina-se ao tratamento individual de um paciente.

Garantia
Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a GenuTrain OA não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.
Em caso de:
- Utilização não conforme com a indicação
- Não observância das indicações do pessoal especializado
- Alterações não autorizadas ao produto a garantia é rejeitada

Indicação de responsabilidade
Em relação ao uso da GenuTrain OA aplica-se:
Não se autodiagnostique nem se automedique a não ser que seja pessoal especializado[2]. Antes da primeira utilização do nosso produto, procure ativamente o conselho deste pessoal especializado[2], pois apenas assim pode ser avaliado o efeito da GenuTrain OA no seu corpo e, eventualmente, determinados os riscos inerentes à utilização decorrentes de constituições pessoais. Siga o conselho do pessoal especializado[2], bem como todas as indicações deste folheto ou da sua apresentação online, mesmo que por excertos (incluindo textos, imagens, gráficos, etc.).
Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, distribuidor ou diretamente connosco.

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 dispositivo médico. Encontra os nossos dados de contacto no verso deste folheto.

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

Composição do material
Poliamida (PA), aço inoxidável, Elastómero termoplástico estireno-etileno-butileno-estireno (TPE-SEBS), Silicone (SI), Poliuretano (PUR), arame de aço para molas galvanizado, Elastano (EL), Acetato de etileno-vinilo (EVA), Policetona (PK), Polioximetileno (POM), Algodão (CO), Poliuretano termoplástico (TPU), Policarbonato (PC), Poliéster (PES), polímero Iglidur, Politetrafluoroetileno (PTFE)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)
UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

[1] Ortótese = meio auxiliar ortopédico para estabilização, alívio, imobilização, orientação ou correção de membros ou do tronco.
[2] Por pessoal especializado entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais ou institucionais ou outras disposições que lhes sejam aplicáveis, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de meios auxiliares ortopédicos. Como fabricante, recomendamos vivamente que essa pessoa tenha formação ortopédica ou outras competências comparáveis adquiridas e que disponha de uma infraestrutura ortopédica.

2025-04

SV

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

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ bruksanvisningen noggrant.
Kontakta din läkare eller fackhandeln om du har frågor.

Avsett ändamål
GenuTrain OA är en medicinteknisk produkt. Det är en ortos[1] för riktad avlastning och stabilisering för ökad aktivitet vid gonartros.

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

Användningsrisker
Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från specialistpersonal.
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 specialistpersonal[2]. Om du även använder andra produkter ska du rådgöra med specialistpersonal eller din läkare. Utför inga ändringar på produkten på eget initiativ eftersom den då inte hjälper som avsett, eller kan orsaka skador. I detta fall gäller inte garanti eller felansvar.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor eller krämer.
- Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom.
- Om du kan konstatera förändringar eller tilltagande besvär när du använder produkten ska du avbryta användningen och kontakta din läkare.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med specialistpersonalen före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som specialistpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.
- Var mycket försiktig eftersom även din förmåga att gå och stå kan vara kraftigt påverkad.
- Kontrollera att underlaget inte är halt varje gång du ska gå, stå eller på annat sätt belasta den drabbade kroppsdelen. Hala golv innebär akut halkrisk och därmed risk för personskada!

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
- Öva på att ta på och ta av ortosen tillsammans med specialistpersonal[2].

Påtagning av GenuTrain OA
- Dra ut Boa®-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. Justera vid behov vridlåset.
  – Inställningen är för hård om du känner att avlastningsremmarna skär in. Dra ut vridlåset på nytt för att lossa Boa®-Fit-systemet, tryck tills det hakar fast och vrid till önskad inställning.
- Anpassa avlastningen efter dina olika aktiviteter.

TIPS: Om du "känner" att ortosen släpper efter några steg kan knäppningen justeras. Komforten ökar om du öppnar knäppningen när du sitter eller ligger.

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

Avtagning av GenuTrain OA
Dra ut vridlåset för att frigöra avlastningsremmarna ①.
Fatta tag i de nedre avtagningshjälpmedlen på båda sidor och dra GenuTrain OA nedåt ⑥.
Anvisningar: Öppna alltid den främre delen på de båda cirkulära remmarna innan du tar på och tar av din GenuTrain OA, om specialistpersonal har begränsat rörelsefriheten med denna 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 distributören vid reklamation. Endast rengjord vara behandlas.

Allmänna anvisningar för specialistpersonal[2]
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 (kan beställas som tillval)
- 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 stiften för begränsning enligt önskad vinkel för begränsning. Använd samma inställning upptill och nedtill. Begränsningsstiftens grepp är placerade ovanför ledbulten Ⓕ.
- Använd 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 Ⓙ.

Användningsområde
Knäled

Hopsättnings- och monteringsanvisning
Produkten ska anpassas av specialistpersonal.

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 avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti
För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av GenuTrain OA inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.
Garantin upphör att gälla om
- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från specialistpersonal inte följs
- Produkten ändras på eget bevåg

Information om ansvar
För användning av GenuTrain OA gäller följande:
Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är specialistpersonal[2]. Innan du använder vår produkt för första gången är det viktigt att du rådfrågar specialistpersonal[2].

Det är en förutsättning för att kunna bedöma effekten av GenuTrain OA på din kropp och kunna fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå till följd av din personliga fysik. Följ råden från specialistpersonalen[2] och all information i denna broschyr eller dess internetversion, även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.).
Kontakta din läkare, distributör eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat specialistpersonal.

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

Avfallshantering
Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning
Polyamid (PA), rostfritt stål, Termoplastisk elastomer styren-eten-buten-styren (TPE-SEBS), Silikon (SI), Polyuretan (PUR), förzinkad fjäderstråltråd, Elastan (EL), Etylenvinylacetat (EVA), Polyketon (PK), Polyoximetylen (POM), Bomull (CO), Termoplastisk polyuretan (TPU), Polykarbonat (PC), Polyester (PES), iglidur-polymer, Polytetrafluoreten (PTFE)

MD – Medical Device (Medicinteknisk produkt)
UDI – Identifierare för datamatris som UDI

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigering av extremiteter eller bål.
[2] Som specialistpersonal räknas personer som, i enlighet med gällande nationella eller institutionella bestämmelser och andra föreskrifter, är behöriga att göra anpassningar av och ge anvisningar om hur ortopediska hjälpmedel används. Som tillverkare rekommenderar vi starkt att en sådan person har ortopedteknisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopedteknisk infrastruktur.

2025-04

NO

Kjære pasient
Tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

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

Produktets hensikt
GenuTrain OA er et medisinsk utstyr. Den er en ortose[1] for målrettet avlastning og stabilisering for mer aktivitet ved gonartrose.

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

Risiko ved anvendelse
Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.
Produktets virkning utøves særlig ved fysisk aktivitet.
- Ta av ortosen din under lengre hvileperioder.
- Etter at GenuTrain OA har blitt forskrevet, må den utelukkende brukes i henhold til indikasjonene og i samsvar med ytterligere instrukser fra 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.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løsnes, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensning justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.
- Vær oppmerksom på at din evne til å gå og stå vil bli sterkt påvirket, og at dette krever ekstra forsiktighet.
- Kontroller alltid de aktuelle gulvet for sklisikkerhet når du skal gå, stå eller på annen måte legger vekt på den berørte kroppsdelen. Glatte gulv utgjør en akutt sklifare og dermed fare for personskader!

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

Anvisninger for bruk
- Påføring og fjerning av ortosen skal øves sammen med fagpersonale[2] før førstegangs bruk.

Påføring av GenuTrain OA
- Trekk ut Boa®-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. Etterjuster skrulokket ved behov.
  – Innstillingen er for fast hvis du kjenner at avlastningsbåndene klemmer. For å endre innstillingen, trekk skrulokket ut igjen for å frigjøre Boa® Fit-systemet, trykk til det klikker på plass og drei til ønsket stramming er nådd.
- Tilpass avlastningen til dine respektive aktiviteter.

TIPS: Hvis ortosen «føles» løs etter noen få skritt, kan lukkingen justeres på nytt. Når du sitter eller ligger kan det være mer komfortabelt å åpne lukkingen.

Tilpasning av leddskinnen må kun utføres av fagpersonale
Du kan forme leddskinnen for hånd, uten verktøy, for å tilpasse den bedre til benformen samt redusere eller øke avlastningen ⑧.

Fjerning av 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.
Merk: Hvis bevegelsen av GenuTrain OA har blitt begrenset av fagpersonale, må du åpne den fremre delen av de to sirkulære stroppene før påføring / fjerning 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.
- Produktet må ikke utsettes for direkte varme, dette kan bl.a. redusere effektiviteten. Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg til forhandleren din. Bare rengjorte varer blir behandlet.

Generell informasjon for fagpersonale[2]
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 (kan bestilles valgfritt)
- 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 begrensningspinnene i henhold til ønsket begrensningsvinkel, med samme innstilling oppe og nede. Håndtakene til begrensningspinnene ligger over leddbolten Ⓕ.
- Bruk 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 Ⓙ.

Bruksområde
Kneledd

Monteringsinstrukser
Produktet skal tilpasses av fagpersonale.

Merknader om vedlikehold
Ved riktig håndtering og pleie er produktet vedlikeholdsfritt.

Tekniske data / parametre
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 polstringer

Anvisninger for gjenbruk
Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti
Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av GenuTrain OA ikke overholdes, kan garantien bli påvirket eller utelukket.
Ved:
- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
- manglende overholdelse av anvisningene fra fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet utelukkes garantien.

Ansvarsfraskrivelse
Følgende gjelder for bruken av GenuTrain OA:
Ikke selvdiagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er fagpersonale[2]. Rådfør deg med fagpersonale[2] før du tar i bruk produktet vårt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av GenuTrain OA kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes.
Følg rådene fra fagpersonalet[2] og all informasjonen i denne brosjyren eller dens nettversjon – inkludert utdrag (tekst, bilder, grafikk osv.).
Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kan du kontakte legen din, forhandleren eller oss direkte.

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

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

Materialsammensetning
Polyamid (PA), rustfritt stål, Termoplastisk elastomer styren-etylen-butylen-styren (TPE-SEBS), Silikon (SI), Polyuretan (PUR), galvanisert fjærståltråd, Elastan (EL), Etylenvinylacetat (EVA), Polyketoner (PK), Polyoksymetylen (POM), Bomull (CO), Termoplastisk polyuretan (TPU), Polykarbonat (PC), Polyester (PES), iglidur-polymer, Polytetrafluoretylen (PTFE)

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)
UDI – Identifikator av DataMatrix som UDI

[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 instruere om bruk av ortopediske hjelpemidler i henhold til landets eller institusjonens bestemmelser og andre gjeldene krav. Som produsent anbefaler vi på det sterkeste at en slik person har utdanning innen ortopediteknikk eller tilsvarende kompetanse samt tilgang til ortopediteknisk infrastruktur.

2025-04

Hyvä tuotteen käyttäjä
Kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus
GenuTrain OA on lääkinnällinen laite. Se on polven nivelrikon yhteydessä käytettävä aktivoiva ortoosi[1], 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 jälkeen)
- Bone Bruise (reisiluun sisänivelnastan / sääriluun yläosan luuturvotus)

Käyttöön liittyvät riskit
Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita.
Tuotteen vaikutus ilmenee erityisesti liikunnan aikana.
- Poista ortoosi levon ajaksi.
- Käytä GenuTrain OA -ortoosia ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti ja 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.
- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja höllennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.
- Noudata erityistä varovaisuutta myös siksi, että kävely- ja seisomiskykysi voi olla heikentynyt.
- Varmista alustan pitävyys aina, kun kävelet, seisot tai muulla tavoin kuormitat sairastunutta ruumiinosaa. Liukas alusta aiheuttaa välittömän liukastumis- ja loukkaantumisvaaran!

Käyttörajoitukset
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

Käyttöohjeita
- Ortoosin pukemista ja riisumista tulee harjoitella ennen käyttöä ammattihenkilöstön[2] kanssa.

GenuTrain OA -ortoosin pukeminen
- Avaa kuormitusta vähentävät nauhat vetämällä Boa®-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. Säädä kiertolukitsinta tarvittaessa.
  – Säätö on liian kireällä, jos tunnet kuormitusta vähentävien hihnojen viiltävän polvea. Löysää Boa®-Fit-järjestelmää vetämällä kiertolukitsin uudelleen ulos, paina sitä, kunnes se lukittuu, ja kierrä sitä haluttuun asteeseen saakka.
- Mukauta kuormituksen vähennys kulloiseenkin toimintaasi sopivaksi.

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

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

GenuTrain OA -ortoosin riisuminen
Avaa kuormitusta vähentävät nauhat vetämällä kiertolukitsin ulos ①.
Tartu alaosan riisumisapuihin molemmilta puolilta ja vedä GenuTrain OA alas ⑥.
Huomautus: Mikäli ammattihenkilöstö on rajoittanut GenuTrain OA -ortoosin 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[2]
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 Ⓒ.

Rajoittimen säätäminen (lisävaruste)
- 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 rajoitintapit halutun rajoituskulman mukaisesti ja käytä ylhäällä ja alhaalla samaa säätöä. Rajoitintappien tarttumaosat ovat nivelpultin yläpuolella Ⓕ.
- Käytä 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 -ortoosi toiselle sivulle ja kiinnitä siellä toinen tarrapinta sileään kankaaseen Ⓘ.
- Pujota hihnat ensimmäisen tarra-osan ohjaussilmukoiden läpi, sulje molemmat hihnat ja kiristä tarvittaessa Ⓙ.

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 vain yhdelle potilaalle.

Virhevastuu
Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos GenuTrain OA -ortoosin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.
Takuu ei ole voimassa seuraavissa tilanteissa:
- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevastuu
GenuTrain OA:n käyttöä koskevat ohjeet:
Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet kuulu ammattihenkilöstöön[2]. Ennen kuin käytät tuotettamme ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa ammattihenkilöstöltä[2], sillä se on ainoa tapa arvioida GenuTrain OA:n vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön[2] neuvoja sekä kaikkia tämän esitteen tai siitä verkossa kokonaisena tai osittaisena julkaistun version ohjeita (tekstejä, kuvia, grafiikoita jne.).
Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jakelijaasi tai suoraan meihin.

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

Hävittäminen
Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus
Polyamidi (PA), ruostumaton teräs, Termoplastinen elastomeeri styreeni-eteeni-buteeni-styreeni (TPE-SEBS), Silikoni (SI), Polyuretaani (PUR), sinkitty teräsnauha, Elastaani (EL), Eteeni-vinyyliasetaatti (EVA), Polyketoni (PK), Polyoksimeteeni (POM), Puuvilla (CO), Termoplastinen polyuretaani (TPU), Polykarbonaatti (PC), Polyesteri (PES), Iglidur-polymeeri, Polytetrafluorieteeni (PTFE)

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)
UDI – Datamatriisin tunniste UDI:na

[1] Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vakauttaa, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa sekä vähentää niihin kohdistuvaa kuormitusta.
[2] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten tai institutionaalisten määräysten ja muiden sääntöjen mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan ortopedisiä apuvälineitä ja opastamaan niiden käyttöön. Valmistajana ehdoton suosituksemme on, että tällaisella henkilöllä on teknisen ortopedian koulutus tai vastaava osaaminen sekä käytettävissään teknisen ortopedian varustus.

2025-04

DA

Kære patient
Tak for dit valg af et produkt fra Bauerfeind.

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.
Kontakt din læge eller din forhandler, hvis du har spørgsmål.

Erklæret formål
GenuTrain OA er medicinsk udstyr. Det er en ortose[1] til målrettet aflastning og stabilisering som gør mere aktivitet mulig ved gonartrose.

Indikationer
- Medial eller lateral gonartrose
- Knæleddets instabilitet (mediolateralt)
- Brusk-knoglelæsion, unikompartimental
- Tilstand efter bruskoperation og bruskopbygning ved nødvendig ensidig postoperativ aflastning
- Efter ensidige menisklæsioner
- Osteochondrosis dissecans (postoperativ)
- Bone Bruise (knogleødem i den mediale femurkondyl / tibiaplateau)

Bivirkninger
Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og oplysningerne fra specialisten.
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 en specialist[2]. Ved samtidig brug af andre produkter spørg din specialist eller læge. Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet, ellers kan det ikke hjælpe som forventet eller medføre sundhedsskader. Garanti og ansvar 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.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hvis du anvender dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder søge rådgivning hos en specialist før første brug og følge specialistens anvisninger. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som specialisten vil oplyse om. Navnlig kan der være begrænsninger i forbindelse med bilkørsel eller andre transportmidler eller betjening af maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.
- Du skal generelt være meget påpasselig, da din evne til at gå og stå er væsentligt begrænset.
- Kontroller det konkrete underlags skridsikkerhed, hver gang, du går, står eller på anden måde belaster den dårlige kropsdel. På glatte gulve er der akut glidefare og dermed risiko for at komme til skade!

Kontraindikationer
Bivirkninger med sygdomskarakter er ikke konstateret.
Ved nedenstående sygdomsbilleder er brug af produktet kun tilrådeligt i samråd med lægen:
- Hudsygdomme/-læsioner det berørte område af kroppen, navnlig ved betændelsestilstande eller ved opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Åreknuder (varicosus)
- Følelsesforstyrrelser i benet på grund af neurologiske forandringer
- Forstyrrelser i blodgennemstrømningen i benet (f.eks. ved diabetes mellitus)
- Lymfestase og uklare hævelser af bløddele

Brugsanvisning
- På- og aftagning af ortosen skal øves med specialisten[2], før den anvendes for første gang.

Påtagning af GenuTrain OA
- Løsn aflastningsbåndene ved at trække Boa®-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. Juster eventuelt drejelukningen yderligere.
  – Indstillingen er for stram, hvis du føler, at aflastningsbåndene snærer. Træk i denne forbindelse drejelukningen ud igen for at løsne Boa®-Fit-systemet. Tryk, indtil den går i indgreb, og drej den til den ønskede grad.
- Tilpas aflastningen alt efter dine aktiviteter.

TIP: Hvis det »føles, som om« ortosen bliver løs efter nogle skridt, kan lukningen efterjusteres. Når man sidder eller ligger ned, sørger åbningen af lukningen for bedre komfort.

Ledskinnen må kun tilpasses af specialist
Du kan ændre ledskinnens form uden værktøj med hænderne for bedre at imødekomme benets form samt mindske eller øge aflastningstrykket ⑧.

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 en specialist, skal du åbne frontdelen af de to cirkulære stropper ved hver af-/påtagning 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 distributør i forbindelse med reklamationer. Vi tager kun imod rengjorte produkter.

Generelle oplysninger til specialisten[2]
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 (kan bestilles som ekstraudstyr)
- 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 begrænsningsstifterne svarer til den ønskede begrænsningsvinkel, og anvend herved den samme indstilling foroven og forneden. Begrænsningsstifternes greb sidder over ledbolten Ⓕ.
- Anvend de medfølgende stropper til 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 Ⓙ.

Anvendelsessted
Knæled

Samle- og monteringsvejledning
Produktet skal tilpasses af en specialist.

Vedligeholdelse
Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Tekniske specifikationer / parametre
Produktet består af:
- Netstrikmateriale
- Boa®-Fit-system
- En fjederstålskinne med led
- Styringselementer i plastik
- En integreret pelotte omkring knæskallen samt forskellige puder

Oplysninger vedrørende brugen
Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti
Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af GenuTrain OA ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt. Garantien er udelukket:
- Ved forkert brug
- Hvis det specialistens instruktioner ikke følges
- Egenhændige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar
Ved anvendelsen af GenuTrain OA gælder:
Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er en uddannet specialist[2].
Før du bruger vores produkt første gang, skal du aktivt søge råd hos en specialist[2]. Kun en specialist kan vurdere virkningen af vores GenuTrain OA på din krop og bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå af individuelle grunde. Følg rådene fra specialisten[2], samt alle instruktioner i denne brochure eller dens – også delvise – onlinepræsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.).
Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret specialisten, bedes du tage kontakt til din læge, distributør eller direkte til os.

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

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

Materialesammensætning
Polyamid (PA), rustfrit stål, Termoplastisk elastomer styren-ethylen-butylen-styren (TPE-SEBS), Silikone (SI), Polyurethan (PUR), galvaniseret fjederståltråd, Elastan (EL), Ethylenvinylacetat (EVA), Polyketoner (PK), Polyoxymethylen (POM), Bomuld (CO), polyurethan, Termoplastisk (TPU), Polycarbonat (PC), Polyester (PES), Iglidur polymer, Polytetrafluorethylen (PTFE)

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

[1] Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller torso.
[2] Det specialist er personer, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre angivelser er bemyndigede til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopæditeknisk uddannelse eller har opnået lignende kompetencer samt råder over en ortopæditeknisk infrastruktur.

2025-04

PL

Szanowni Pacjenci!
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 i stosowanie się do niej.
Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego.

Przewidziane zastosowanie
GenuTrain OA to wyrób medyczny. Jest to orteza[1] 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 (stany pooperacyjne)
- Bone Bruise (obrzęk środkowej części kości udowej condylus / Tibiplateau)

Zagrożenia wynikające z zastosowania
Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazówek specjalisty.
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 produktu. 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.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych, nie ma wystarczającej opieki / ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.
- Ponadto trzeba zachować szczególną ostrożność, ponieważ również zdolność chodzenia i stania jest mocno ograniczona.
- W przypadku chodzenia, stania lub innych czynności obciążających objętą urazem część ciała należy upewnić się, że podłoże nie jest śliskie. Na śliskich podłogach istnieje duże ryzyko poślizgnięcia się i urazu!

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

Wskazówki dotyczące zastosowania
- Przed pierwszym użyciem należy przećwiczyć zakładanie i zdejmowanie ortezy ze specjalistą[2].

Zakładanie GenuTrain OA
- Wyciągnąć zamknięcie obrotowe, aby odblokować paski odciążające Boa® 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. W razie potrzeby wyrównać później zapięcie obrotowe.
  – Ustawienie jest zbyt ciasne, jeśli odczuwalny jest zbyt mocny ucisk pasków odciążających. Ponownie wyciągnąć zamknięcie obrotowe, aby poluzować system Boa® Fit, a następnie wcisnąć je, aby się zatrzasnęło, i obracać do uzyskania odpowiedniego stopnia ucisku.
- Odciążenie należy każdorazowo dopasować do aktywności.

WSKAZÓWKA: Jeśli po kilku krokach orteza "odczuwalnie" się poluzuje, można ponownie wyregulować zapięcie. Odpięcie zapięcia podczas siedzenia lub leżenia zapewnia większy komfort.

Szyny powinny być dopasowywane wyłącznie przez specjalistów
Można zmieniać kształt szyny stabilizującej ręcznie, bez użycia narzędzi, aby lepiej dopasować ją do kształtu nogi lub zmniejszyć albo zwiększyć stopień odciążenia ⑧.

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 zakładanie / zdejmowanie 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 dystrybutor. Przyjmowane są wyłącznie czyste produkty.

Informacje ogólne dla specjalistów[2]
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 Ⓒ.

Ustawić ograniczenia (do zamówienia opcjonalnie)
- Odchylić uchwyt pokrywy przegubu i obrócić go o jedną czwartą obrotu, tak aby końcówka wskazywała w stronę symbolu otwartej kłódki Ⓓ. Zdjąć pokrywę przegubu.
- Ustawić ograniczenie ortezy w zakresie wyprostu na 0°, 30° lub 60° lub w zakresie zgięcia na 30°, 60° lub 90° Ⓔ.
- Włożyć 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 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 Ⓙ.

Miejsce zastosowania
Staw kolanowy

Instrukcja składania i montażu
Produkt musi zostać dopasowany przez specjalistę.

Wskazówki dotyczące konserwacji
Produkt nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Dane techniczne / parametry
W skład produktu wchodzi:
- Siatka dzianinowa
- System Boa® Fit
- Boczna szyna ze stali sprężynowej z przegubem
- Elementy prowadzące z tworzywa sztucznego
- Wszyta wkładka uciskowa otaczająca rzepkę i różne inne wkładki

Wskazówki na temat ponownego zastosowania
Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja
Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących 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

Zastrzeżenie odpowiedzialności
Podczas stosowania GenuTrain OA należy przestrzegać następujących zasad:
Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się samemu specjalistą[2]. Przed pierwszym użyciem naszego produktu należy zasięgnąć porady specjalisty[2], ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu GenuTrain OA na organizm i określić ewentualne zagrożenia wynikające z jego zastosowania i z indywidualnej sytuacji pacjenta. Należy stosować się do zaleceń specjalisty[2] oraz przestrzegać wszystkich zaleceń zawartych w niniejszej broszurze lub w jej elektronicznej wersji, a także opublikowanych jej fragmentów (dotyczy to także tekstów, zdjęć, grafik itp.).
Jeśli po konsultacji ze specjalistą pozostaną jakiekolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, dystrybutorem lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania
Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego wyrobu 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.

Skład materiałowy
Poliamid (PA), stal szlachetna, Termoplastyczny elastomer styren-etylen-butylen-styren (TPE-SEBS), Silikon (SI), Poliuretan (PUR), ocynkowany drut ze stali sprężynowej, Elastan (EL), Etylen-octan winylu (EVA), Poliketon (PK), Polioksymetylen (POM), Bawełna (CO), Poliuretan termoplastyczny (TPU), Poliwęglan (PC), Poliester (PES), polimer Iglidur, Politetrafluoroetylen (PTFE)

MD – Medical Device (Wyrób medyczny)
UDI – Unikalny identyfikator urządzenia, kod DataMatrix, UDI

[1] Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia.
[2] Specjalista to osoba upoważniona do dopasowywania i instruowania w zakresie stosowania środków ortopedycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami państwowymi lub instytucjonalnymi oraz innymi wymogami. Jako producent zdecydowanie zalecamy, aby taka osoba posiadała wykształcenie ortopedyczne lub porównywalne nabyte umiejętności, a także dysponowała odpowiednią infrastrukturą ortopedyczną.

2025-04

CS

Vážená pacientko, vážený paciente,
mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl / a pro výrobek společnosti Bauerfeind.

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

Určený účel
GenuTrain OA je zdravotnický prostředek. Je to ortéza[1] 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 zákroku resp. rekonstrukci chrupavky při potřebném jednostranném pooperačním odlehčení
- Po jednostranných lézích menisku
- Disekující osteochondróza (pooperačně)
- Bone Bruise (otok kosti mediálního femuru kondylus / tibiální plató)

Rizika používání
Pečlivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu.
Výrobek rozvíjí svůj účinek zejména 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 personálu[2]. Při současném používání jiných výrobků se nejdříve poraďte s odborným personálem nebo se svým lékařem. Na výrobku neprovádějte svévolně žádné změny, protože by jinak 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.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásků a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k odložení výrobku nebo změně nastavených omezení pohybu, dochází k nedostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Pokud chcete použít výrobek Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.
- Kromě toho buďte maximálně opatrní, protože může být negativně ovlivněna i schopnost chůze a stání.
- Zkontrolujte, zda není podlaha kluzká, kdykoli budete chodit, stát nebo jinak zatěžovat postiženou část těla. Na kluzké podlaze akutně hrozí riziko uklouznutí a tím i zranění!

Kontraindikace
Nežádoucí účinky vedoucí až k onemocnění nejsou známy.
Při dále uvedených příznacích onemocnění je použití výrobku 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, zarudnutí a přehřátí
- Křečové žíly (varikózní onemocnění žil)
- Poruchy citlivosti nohy z důvodu neurologických změn
- Poruchy prokrvování nohy (například při diabetes mellitus)
- Poruchy lymfatického toku a nevysvětlené otoky měkkých tkání

Pokyny k používání
- Přiložení a sejmutí ortézy je třeba před jejím prvním použitím nacvičit s odborným personálem[2].

Přikládání ortézy GenuTrain OA
- K odblokování odlehčovacích pásů vytáhněte otočné zapínání Boa® 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. V případě potřeby otočné zapínání dodatečně nastavte.
  – Nastavení je příliš těsné, pokud cítíte zařezávání odlehčovacích pásů. V takovém případě znovu vytáhněte otočné zapínání a systém Boa® Fit uvolněte – stiskněte zapínání, až zaklapne, a otáčejte jím, dokud nedosáhnete potřebného stupně utažení.
- Odlehčení přizpůsobte své aktivitě.

TIP: Pokud po několika krocích „ucítíte", že se ortéza uvolnila, je možné zapínání dodatečně upravit. Otevřené zapínání zajistí při sezení nebo ležení větší komfort.

Úpravu kloubové dlahy může provést pouze odborný personál
Dlahu kloubu můžete vytvarovat ručně bez použití nástrojů, aby co nejlépe vyhovovala tvaru nohy, abyste snížili nebo zvýšili odlehčovací tlak ⑧.

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 přiložením / 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.
- Výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla, protože to by kromě jiného mohlo snížit jeho účinnost. V případě reklamací se obraťte na svého prodejce. Zpracováváme jen vyčištěné zboží.

Všeobecná upozornění pro odborný personál[2]
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 (lze objednat volitelně)
- 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° extenze resp. na 30°, 60° a 90° flexe Ⓔ.
- Omezovací kolíky vsaďte podle požadovaného úhlu omezení a nahoře i dole použijte stejné nastavení. Rukojeti omezovacích kolíků leží nad čepem kloubu Ⓕ.
- 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 Ⓙ.

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 k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka
Platí zákonná ustanovení země, ve které byl výrobek zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste výrobek 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

Pokyny k poskytování odpovědnosti
Pro používání ortézy GenuTrain OA platí:
Pokud nejste odborný personál[2], neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho výrobku se aktivně poraďte s odborným personálem[2], protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší osobní konstituce. Řiďte se radami odborného personálu[2] a všemi informacemi v této brožuře / nebo její online prezentaci – včetně úryvků (včetně textu, obrázků, grafiky atd.).
Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, distributora nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost
Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto zdravotnického prostředku 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.

Složení materiálu
Polyamid (PA), ušlechtilá ocel, termoplastický elastomer styren-ethylen-butylen-styren (TPE-SEBS), Silikon (SI), Polyuretan (PUR), Pružinový ocelový drát, pozinkovaný, Elastan (EL), Ethylenvinylacetát (EVA), Polyketon (PK), Polyoxymethylen (POM), Bavlna (CO), Termoplastický polyuretan (TPU), Polykarbonát (PC), Polyester (PES), iglidur polymer, Polytetrafluorethylen (PTFE)

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

[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 nebo úředních nařízení a dalších předpisů provádět přizpůsobení a instruktáž o používání ortopedických pomůcek. Jako výrobce důrazně doporučujeme, aby taková osoba měla vzdělání v oblasti technické ortopedie nebo srovnatelné získané dovednosti, jakož i v oblasti ortopedicko-technické infrastruktury.

2025-04

SK

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

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

Predvideni namen
GenuTrain OA je medicinski pripomoček. Gre za ortozo[1], ki je namenjena ciljni razbremenitvi in stabilizaciji, za večjo aktivnost pri gonartrozi.

Indikacije
- Medialna ali lateralna gonartroza
- Nestabilnost kolenskega sklepa (mediolateralno)
- Unikompartmentalna lezija sklepnega hrustanca in kosti
- S.p. Kirurški poseg na hrustancu oz. obnova hrustanca pri potrebni enostranski pooperativni razbremenitvi
- Po enostranskih meniskalnih lezijah
- Disekantni osteohondritis (pooperativni)
- Bone bruise (edem kosti medialnega stegneničnega kondila / golenične grče)

Tveganja pri uporabi
Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osebja.
Učinek izdelka je najizrazitejši zlasti ob telesni aktivnosti.
- Med daljšim obdobjem mirovanja ortozo snemite.
- Po izdaji ortozo GenuTrain OA uporabljajte izključno v skladu z indikacijami in upoštevajte nadaljnja navodila strokovnega osebja[2]. Ob sočasni uporabi z drugimi izdelki se posvetujte s strokovnim osebjem ali 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 nošnjo izdelka opazite spremembe ali poslabšanje stanja, ga prenehajte uporabljati in obiščite zdravnika.
- Previdno: Če trakovi, sistemi trakov za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljene omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiten. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno osebje. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.
- Pri gibanju bodite zelo previdni, saj bo tudi vaša sposobnost hoje in vstajanja zelo omejena.
- Vsakič, ko hodite, stojite ali kako drugače obremenjujete prizadeti del telesa, preverite, ali so tla nedrseča. Na spolzkih tleh obstaja velika nevarnost zdrsa in poškodb!

Kontraindikacije
Klinično pomembni neželeni učinki niso znani.
Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko izdelek nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:
- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem
- Krčne žile (varikoza)
- Motnje občutenja v nogi zaradi nevroloških sprememb
- Motnje prekrvavitve noge (npr. pri sladkorni bolezni)
- Motnje v odvajanju limfe in nepojasnjeno otekanje mehkega tkiva

Navodila za uporabo
- Pred prvo uporabo ortoze s strokovnim osebjem[2] vadite nameščanje in snemanje.

Nameščanje ortoze GenuTrain OA
- Za sprostitev razbremenilnih trakov izvlecite vrtljivo zaporo Boa® 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 oblazinjeni del delno pokriva 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. Po potrebi ponovno nastavite vrtljivo zaporo.
  – Nastavitev je pretesna, kadar občutite zažiranje razbremenilnih trakov. Zato ponovno izvlecite vrtljivo zaporo, da razbremenite sistem Boa®-Fit, nato jo pritisnite, dokler se ne zaskoči in jo zasučite do želene stopnje.
- Razbremenitev prilagodite trenutni dejavnosti.

NASVET: Če se ortoza po nekaj korakih »občutno« sprosti, lahko nastavite zapenjalo. Pri sedenju ali ležanju omogoča odpiranje zapirala večje udobje.

Prilagoditev sklepne opornice lahko opravi le strokovno osebje
Sklepno opornico lahko prilagodite brez pripomočkov, zgolj z roko, in jo tako boljše nastavite glede na obliko noge ter zmanjšate ali povečate razbremenilni tlak ⑧.

Odstranjevanje ortoze GenuTrain OA
Za sprostitev razbremenilnih trakov izvlecite vrtljivo zaporo ①.
Obojestransko zgrabite spodnja pripomočka za snemanje in ortozo GenuTrain OA povlecite navzdol ⑥.
Napotek: Če je strokovno osebje omejilo premikanje ortoze GenuTrain OA, pred vsakim nameščanjem / snemanjem odprite spredn ji del obeh krožnih trakov ⑦.
NASVET: Po razpetju trakov ponovno zaprite ježka, da bi preprečili poškodbe tkanin.

Navodila za čiščenje
- Ortozo lahko umivate samo ročno z blagim pralnim sredstvom pri 30 °C. Pri tem lahko vse sestavne dele pustite na ortozi. Ortozo pustite na zraku, da se posuši.
- Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje. Upoštevajte tudi navodila na etiketi 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 osebje[2]
Prva prilagoditev
- Za medialno razbremenitev so na zunanji strani kolena upogljive sklepne opornice Ⓐ.
- Za lateralno razbremenitev so na notranji strani kolena upogljive sklepne opornice Ⓑ.

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 (možnost naročila po izbiri)
- Ročaj pregibnega dela na mestu sklepa sklopite 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 Ⓔ.
- 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 Ⓕ.
- 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 Ⓙ.

Mesto uporabe
Kolenski sklep

Navodila za sestavljanje in namestitev
Izdelek mora namestiti strokovno 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 individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija
Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico GenuTrain OA in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali pa ta preneha veljati.
Garancija preneha veljati, kadar:
- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami
- Ne upoštevate napotkov strokovnega osebja
- Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitev odgovornosti
Za uporabo ortoze GenuTrain OA velja naslednje:
Ne poskušajte si sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če spadate med strokovno osebje[2]. Pred prvo uporabo našega izdelka se posvetujte s strokovnim osebjem[2], saj lahko le tako ocenimo učinek našega izdelka GenuTrain OA na vaše telo in ugotovimo morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše osebne konstitucije. Upoštevajte nasvet strokovnega osebja[2] in vsa navodila v tej brošuri ali njeni – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedilom, slikami, grafikami ipd.).
Če ste po posvetu s strokovnim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, distributerja ali neposredno na nas.

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

Odstranjevanje
Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala
Poliamid (PA), legirano jeklo, Termoplastični elastomer stiren-etilen-butilen-stiren (TPE-SEBS), Silikon (SI), Poliuretan (PUR), cinkana žica iz prožnega jekla, Elastan (EL), Etilen-vinil acetat (EVA), Poliketon (PK), Polioksimetilen (POM), Bombaž (CO), Termoplastični poliuretan (TPU), Polikarbonat (PC), Poliester (PES), polimer iglidur, Politetrafluoretilen (PTFE)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)
UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

[1] Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa.
[2] Strokovno osebje pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih ali institucionalnih predpisih in drugih priporočilih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortopedskih pripomočkov. Kot proizvajalec močno priporočamo, da ima takšna oseba ortopedsko tehnično izobrazbo ali primerljivo pridobljeno strokovno znanje ter ortopedsko tehnično infrastrukturo.

2025-04

HU

Tisztelt Páciensünk!
Köszönjük, hogy a Bauerfeind egyik termékét választotta.

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

Rendeltetés
A GenuTrain OA egy gyógyászati termék. Ez egy ortézis[1], amely célzott tehermentesítéssel és stabilizálással biztosít nagyobb mozgékonyságot gonartrózis esetén.

Javallatok
- Mediális vagy laterális gonarthrosis
- A térdízület (mediolaterális) instabilitása
- Unikompartmentális porc- és csontlézió
- Állapot porcműtétet, ill. porcpótlást követően, egyoldali posztoperatív tehermentesítés szükségessége esetén
- Egyoldali meniscus-sérülés
- Osteochondrosis dissecans (műtét után)
- Bone Bruise (a mediális femur condylus / tibiapalató csontödémája)

Használati kockázatok
Kérjük, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakember utasításait.
A termék elsősorban testmozgás közben fejti ki a hatását.
- Az ortézist hosszabb pihenések alatt vegye le.
- Miután felírták Önnek a GenuTrain OA-t, kizárólag az indikációnak megfelelően alkalmazza és vegye figyelembe a szakember[2] további utasításait. Kérdezze meg a szakember 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 egészségre 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.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrész ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrész bármilyen megterhelését.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakemberek adnak tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.
- Ezenkívül legyen rendkívül óvatos, mivel az Ön mozgás- és állóképessége is nagymértékben korlátozódik.
- Minden alkalommal járáskor, álláskor vagy ha más módon súlyt helyez az érintett testrészre, ellenőrizze, hogy a padló mennyire csúszós. A csúszós padlón akut csúszás- és ezáltal sérülésveszély áll fenn!

Ellenjavallatok
Patológiailag lényeges mellékhatások nem ismeretesek.
A következő diagnózisok esetén a termék használata csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:
- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen 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
- Az első használat előtt szakemberrel[2] gyakorolja az ortézis fel- és levételét.

A GenuTrain OA felhelyezése
- A feszítőpántok kioldásához húzza ki a Boa® 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 ha nem érzi a térdízület tehermentesítését, ill. stabilizálását, akkor a beállítás túl laza. Szükség esetén igazítson a csavarzáron.
  – Ha úgy érzi, hogy a feszítőpántok bevágnak, akkor túl szoros a beállítás. A Boa®-Fit rendszer 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.

TIPP: Ha az ortézist néhány lépés után lazának »érzi«, a rögzítőket újra beállíthatja. Üléskor vagy fekvéskor a rögzítés kioldása nagyobb kényelmet biztosít.

Az ízületrögzítőt csak szakember állíthatja be
Az ízületi sínt kézzel, szerszámok nélkül formálhatja annak érdekében, hogy az jobban illeszkedjen a láb formájához, hogy csökkenjen vagy fokozódjon a tehermentesítést biztosító nyomás ⑧.

A GenuTrain OA levétele
A feszítőpántok kioldásához húzza ki a csavaros zárat ①.
Ragadja meg mindkét oldalon az alsó, lehúzást segítő füleket, és húzza lefelé a GenuTrain OA-t ⑥.
Megjegyzés: Amennyiben szakember 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 szakember[2] 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 mozgástartomány beállítása (opcionálisan rendelhető)
- 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 helyezze be a korlátozó 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 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 Ⓙ.

Használati hely
Térdízület

Összeállítási és szerelési útmutató
A termék beállítását szakember 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
- Egy a térdkalács köré kialakított pelotta és különféle kipárnázások

Utasítások újbóli használathoz
A termék egy páciens egyénre szabott ellátására készült.

Garancia
Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a GenuTrain OA használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.
A garanciát kizáró feltételek:
- Nem a javallatoknak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakember utasítását
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat
A GenuTrain OA használatára a következők vonatkoznak:
Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem szakember[2]. Termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki az említett szakember[2] tanácsát, mivel csak így mérhető fel a GenuTrain OA hatása az Ön szervezetére, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse a szakember[2] tanácsait, valamint az ebben a tájékoztatóban / vagy annak – akár csak kivonatos – online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást. Amennyiben a szakemberrel történt konzultációt követően bármilyen kételye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

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

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

Anyag összetétele
Poliamid (PA), nemesacél, Hőre lágyuló elasztomer sztirol-etilén-butilén-sztirol (TPE-SEBS), Szilikon (SI), Poliuretán (PUR), ónozott acélrugódrót, Elasztán (EL), Etilén-vinilacetát (EVA), Poliketonok (PK), Poli-oximetilén (POM), Pamut (CO), Hőre lágyuló poliuretán (TPU), Polikarbonát (PC), Poliészter (PES), iglidur polimer, Poli-tetrafluór-etilén (PTFE)

MD – Medical Device (Gyógyászati termék)
UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

[1] Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, pihentetésére, vezetésére, vagy korrigálására.
[2] A szakember kifejezés azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes állami vagy intézményi szabályozások értelmében az ortopédiai segédeszközök egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak. Gyártóként erősen ajánljuk, hogy az ilyen személy ortopédiai képzéssel vagy hasonlóan megszerzett készségekkel, valamint ortopédiai infrastruktúrával rendelkezzen.

2025-04

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

Namjena
GenuTrain OA je medicinski proizvod. To je ortoza[1] za ciljano rasterećenje i stabilizaciju, za više aktivnosti kod gonartroze.

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

Rizici primjene
Molimo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja.
Proizvod razvija svoje djelovanje posebice pri fizičkoj aktivnosti.
- Skinite ortozu tijekom dužih faza mirovanja.
- Nakon što vam liječnik prepiše ortozu GenuTrain OA, koristite je isključivo prema indikaciji i uz poštivanje drugih uputa 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 pomagala koja se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca.
- Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svom liječniku.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštujte ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.
- Budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja također biti ozbiljno narušena.
- Provjerite otpornost konkretne podne površine na proklizavanje kad god hodate, stojite ili na neki drugi način opterećujete zahvaćeni dio tijela. Na skliskim podovima, podlogama postoji akutna opasnost od proklizavanja, a time i mogućnost ozljeđivanja!

Kontraindikacije
Dosad nisu poznate medicinski relevantne nuspojave.
U slučaju sljedećih simptoma bolesti primjena ovog proizvoda indicirana je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:
- Kožne bolesti / povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Proširene vene (varikoza)
- Poremećaji osjeta nogu zbog neuroloških promjena
- Poremećaji cirkulacije u nogama (npr. zbog dijabetesa)
- Poremećaji limfotoka i nejasne otekline mekog tkiva

Upute za primjenu
- Stavljanje i skidanje ortoze potrebno je prije prve uporabe uvježbati sa stručnim osobljem[2].

Postavljanje ortoze GenuTrain OA
- Za deblokiranje traka za rasterećenje izvucite Boa® okretni zapor ①.
- Obuhvatite gornja pomagala 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
- Pritišćite 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. Ako je potrebno, ponovno namjestite okretni zapor.
  – Namještena je prečvrsto ako osjećate urezivanje traka za rasterećenje. Za to ponovno izvucite okretni zapor kako biste olabavili sustav Boa® Fit, pritišćite ga dok se ne uglavi i okrenite ga do željenog stupnja.
- Prilagodite rasterećenje svojim dotičnim aktivnostima.

SAVJET: Ako se kod ortoze nakon nekoliko koraka pojavi „osjećaj" da se olabavila, zatvarač se može naknadno podesiti. Kod sjedenja ili ležanja otvoreni zatvarač pruža veću udobnost.

Prilagodba udlage samo od strane stručnog osoblja
Zglobnu udlagu možete oblikovati ručno bez alata kako biste se bolje prilagodili obliku noge, smanjili ili povećali rasteretni pritisak ⑧.

Skidanje ortoze GenuTrain OA
Za deblokiranje traka za rasterećenje izvucite okretni zapor ①.
Obuhvatite donja pomagala 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 stavljanja / 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. Ostavite 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 distributeru. Obrađuje se samo očišćena roba.

Opće napomene za stručno osoblje[2]
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 (može se opcionalno naručiti)
- 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 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 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 Ⓙ.

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 različitih jastučića

Napomene za ponovnu uporabu
Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

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

Isključenje odgovornosti
Za primjenu ortoze GenuTrain OA vrijedi:
Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje[2]. Prije prve primjene našeg proizvoda svakako se aktivno posavjetujte sa stručnim osobljem[2] jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg GenuTrain OA na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobnih konstitucijskih uvjeta. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja[2] te svih naputaka iz ove brošure ili njezine – također i djelomične – online verzije (isto tako tekstova, slika, grafika itd.). Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, distributeru ili izravno nama.

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

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

Sastav
Poliamid (PA), oplemenjeni čelik, Termoplastični elastomeri stiren-etilen-butilen-stiren (TPE-SEBS), Silikon (SI), Poliuretan (PUR), opružna čelična žica pocinčana, Elastan (EL), Etilen vinil acetat (EVA), Polieketon (PK), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO), Termoplastični poliuretan (TPU), Polikarbonat (PC), Poliester (PES), iglidur polimer, Politetrafluoretilen (PTFE)

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

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa.
[2] Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijedećim državnim ili institucionalnim propisima i smjernicama ovlaštena za prilagodbu ortopedskih pomagala i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe. Kao proizvođač, svakako preporučujemo da takva osoba ima obrazovanje kojim je stekla znanje o ortopedskoj tehnologiji ili usporedive stečene vještine, kao i infrastrukturu za ortopedsku tehnologiju.

2025-04

SR

Poštovane pacijentkinje, poštovani pacijenti,
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 i sledite ovo Uputstvo za upotrebu.
Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene
GenuTrain OA je medicinski proizvod. To je ortoza[1] 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
Molimo vas da pažljivo poštujete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja.
Ovaj proizvod pre svega ispoljava svoje dejstvo prilikom fizičkih aktivnosti.
- Odložite ortozu tokom dužeg mirovanja.
- Nakon propisivanja GenuTrain OA, koristite ga isključivo u skladu sa indikacijama i u skladu sa daljim uputstvima 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.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštujte dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.
- Pored toga budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja takođe biti ozbiljno narušena.
- Proverite površinu poda da li je otporna na klizanje kad god hodate, stojite ili na drugi način stavljate težinu na bolesni deo tela. Postoji veliki rizik od klizanja, a samim tim i opasnost od povrede na klizavim podovima!

Kontraindikacije
Nisu poznate 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 i skidanje ortoze potrebno je pre prve upotrebe prakticirati sa stručnim osobljem[2].

Postavljanje GenuTrain OA
- Da biste olabavili trake za rasterećenje izvucite Boa® 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. Ako je potrebno, ponovno podesite obrtni zatvarač.
  – Podešavanje je suviše čvrsto kada osetite usecanje traka za rasterećenje. Ponovo povucite obrtni zatvarač da biste olabavili Boa® Fit sistem, pritisnite dok se ne uglavi na mesto i okrenite ga do željenog stepena.
- Prilagodite rasterećenje svojim aktivnostima.

SAVET: Ako se nakon nekoliko koraka pojavi „osećaj" da se ortoza olabavila, zatvarač se može ponovo podesiti. Kada sedite ili ležite, otvaranje zatvarača pruža veću udobnost.

Prilagođavanje zglobne udlage vrši samo stručno osoblje
Zglobnu udlagu možete deformisati ručno bez alata kako biste je bolje prilagodili obliku noge, ili da biste smanjili ili povećali pritisak rasterećenja ⑧.

Skidanje GenuTrain OA
Da biste olabavili trake za rasterećenje izvucite obrtni zatvarač ①. 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[2]
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 (optionalno se može naručiti)
- 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 klinove za limitiranje prema željenom uglu ograničenja, koristeći isto podešavanje odozgo i dole. Ručke klinova za limitiranje nalaze se iznad zglobne čivije Ⓕ.
- Koristite 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 Ⓙ.

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 sistem
- Bočne čelične opružne šine sa zglobom
- Vođice od plastike
- Ugrađene pelote oko čašice kolena i različitih jastučića

Uputstvo za ponovnu primenu
Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija
Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili.
U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije.
Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje GenuTrain OA, garancija može biti umanjena ili isključena.
Garancija je isključena kod
- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti
Kod upotrebe GenuTrain OA važi sledeće:
Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje[2]. Pre prve upotrebe našeg proizvoda, aktivno potražite savet stručnog osoblja[2], jer je to jedini način da procenite efekat našeg GenuTrain OA na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete stručnog osoblja[2] i sve informacije u ovoj brošuri / ili njenoj – delimično sažetoj – on-line verziji (koja uključuje tekst, slike, grafike, itd.).
Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

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

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

Sastav materijala
Poliamid (PA), oplemenjeni čelik, Termoplastični elastomer stiren-etilen-butilen-stiren (TPE-SEBS), Silikon (SI), Poliuretan (PUR), pocinkovana opružna čelična žica, Elastan (EL), Etilen-vinil acetat (EVA), Poliketon (PK), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO), Termoplastični poliuretan (TPU), Polikarbonat (PC), Poliester (PES), iglidur polimer, Politetrafluoretilen (PTFE)

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

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa.
[2] Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim ili institucionalnim propisima i drugim zahtevima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortopedskih pomagala. Kao proizvođač, toplo preporučujemo da takva osoba poseduje ortopedsko-tehnička znanja ili uporedivo stečene veštine, kao i ortopedsko-tehnička infrastrukturu.

2025-04

SL

Vážený pacient,
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.
Pozorne si prečítajte a dodržiavajte návod na používanie.
Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Účel určenia
GenuTrain OA je zdravotnícka pomôcka. Je to ortéza[1] 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 (postoperačný)
- Bone Bruise (edém kosti mediálneho Femur condylus/ Tibiplateau)

Rizika používania
Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode na použitie a pokyny odborného personálu.
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 odborného 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.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínacích a blokovacích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrenie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zaťaženiu tejto časti tela.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.
- Okrem toho buďte mimoriadne opatrní, pretože vaša schopnosť chodiť a stáť bude tiež vážne narušená.
- Vždy, keď kráčate, stojíte alebo inak zaťažujete postihnutú časť tela, skontrolujte konkrétne vlastnosti podlahy na odolnosť proti šmyku. Na klzkých podlahách hrozí akútne nebezpečenstvo šmyku a tým aj zranenia!

Kontraindikácie
Vedľajšie účinky ochorenia nie sú známe.

Na nasledujúcich obrázkoch ochorenia sa zobrazuje používanie výrobku iba po porade s lekárom:
- Ochorenia / oranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie
- Kŕčové žily (varixy)
- Poruchy citlivosti nohy z dôvodu neurologických zmien
- Poruchy prekrvenia nohy (napr. pri Diabetes mellitus)
- Poruchy lymfatického odtoku a nejasné opuchy slabín

Pokyny pre používanie
- Nasadenie a zloženie ortézy si musíte pred prvým použitím nacvičiť s odborným personálom[2].

Priloženie GenuTrain OA
- Na odblokovanie uvoľňovacích popruhov vytiahnite Boa® otočný uzáver ①.
- Uchopiť na oboch stranách pomôcky na navliekanie, 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. V prípade potreby dodatočne nastavte otočný uzáver.
  – Nastavenie je príliš pevné, ak budete cítiť zarezávanie uvoľňovacích popruhov. Vytiahnite k tomu otočný uzáver opäť von, aby ste uvoľnili systém Boa® Fit, podržte ho, kým sa nezablokuje a otáčajte až po požadovaný stupeň.
- Prispôsobte uvoľnenie svojim príslušným aktivitám.

TIP: Pokiaľ sa ortéza »citeľne« uvoľní po niekoľkých krokoch, dá sa nastaviť uzáver. V sede alebo ťahu sa stará otvorenie uzáveru o vyššie pohodlie.

Prispôsobenie kĺbovej lišty iba odborným personálom
Kĺbová dlaha sa dá tvarovať manuálne bez náradia, aby sa dala lepšie prispôsobiť tvaru nohy, znížila alebo zvýšila odľahčovací tlak ⑧.

Odloženie 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 distribútora. Upravuje sa iba vyčistený tovar.

Všeobecné pokyny pre odborný personál[2]
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 Ⓒ.

Nastaviť limitáciu (dá sa objednať ako voľba)
- 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 obmedzovacie kolíky podľa požadovaného obmedzovacieho uhla a použiť pritom hore a dole rovnaké nastavenie. Rukoväte obmedzovacích kolíkov sa nachádzajú nad kĺbovým čapom Ⓕ.
- Použite 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 Ⓙ.

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
- Systém Boa® Fit
- Bočnej pružinovej oceľovej lišty s kĺbom
- Vodiacich prvkov z plastu
- Zapracovanej peloty okolo kolenného kĺbu a rôznych polstrovaní

Pokyny pre opakované použitie
Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

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
- Nedodržiavanie pokynov odborného personálu
- Svojvoľných zmenách výrobku

Pokyny k záruke
Pre používanie GenuTrain OA platí:
Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste odborný personál[2]. Pred prvým použitím nášho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s týmto odborným personálom[2], pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho GenuTrain OA na vaše telo a príp. určiť riziká používania, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady odborného personálu[2] a všetky informácie uvedené v tejto brožúre – alebo jej online prezentácii – vrátane úryvkov (tiež texty, obrázky, grafiky atď.). Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, distribútora alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť
Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tejto zdravotníckej pomôcky výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia
Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu
Polyamid (PA), ušľachtilá oceľ, Termoplastický Elastomer styrén-etylén-butylén-styrén (TPE-SEBS), Silikón (SI), Polyuretán (PUR), pružinový oceľový drôt pozinkovaný, Elastan (EL), Etylén-vinylacetát (EVA), Polyketón (PK), Polyoxymetylén (POM), Bavlna (CO), Termoplastický polyuretán (TPU), Polykarbonát (PC), Polyester (PES), polymér iglidur, Polytetrafluóretylén (PTFE)

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
UDI – Identifikátor DataMatrix ako UDI

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, upokojenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu.
[2] Odborný personál sú všetky osoby, ktoré sú oprávnené vybavovať ortopedické pomôcky a inštruovať ich používanie v súlade s platnými štátnymi alebo inštitucionálnymi predpismi a inými požiadavkami. Ako výrobca dôrazne odporúčame, aby takáto osoba mala vzdelanie v oblasti ortopédie alebo porovnateľné získané zručnosti, ako aj ortopedickú infraštruktúru.

2025-04

RO

Stimată pacientă, stimate pacient,
vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați 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[1] pentru relaxarea punctuală și stabilizare, care permite o mai mare mobilitate în caz de gonartroză.

Indicații
- Osteoartrită medială sau laterală a genunchiului
- Instabilitatea articulației genunchiului (mediolateral)
- Leziune condrală până la os unicompartimentală
- Stare 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 (postoperator)
- Contuzie osoasă (edem osos condil femural medial / platou tibial)

Riscuri în utilizare
Vă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate.
Produsul acționează, în special, în timpul activităților fizice.
- În timpul pauzelor, scoateți orteza.
- După prescrierea GenuTrain OA, folosiți-o doar conform indicațiilor și respectând instrucțiunile ulterioare ale personalului de specialitate[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.
- Atenție: În cazul slăbirii benzilor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a acelei părți a corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.
- De asemenea, fiți extrem de precaut, deoarece vă este grav afectată capacitatea de a merge și de a sta în picioare.
- Verificați starea podelei în privința rezistenței la alunecare, ori de câte ori mergeți, stați în picioare sau solicitați în alt mod partea afectată a corpului. Există un risc crescut de alunecare și de rănire pe podelele alunecoase!

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
- Tulburări circulatorii la nivelul picioarelor (de exemplu, la pacienții cu diabet zaharat)
- Tulburări ale circulației limfatice și tumefieri ale țesuturilor moi

Indicații de utilizare
- Aplicarea și scoaterea ortezei trebuie exersate cu personalul de specialitate[2] înainte de prima utilizare.

Aplicarea GenuTrain OA
- Pentru deblocarea benzilor de detensionare, trageți de închiderea rotativă Boa® ①.
- Prindeți de ambele părți mijloace auxiliare 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 închietare ④.
- Rotiți închiderea rotativă până ce simțiți detensionarea dorită ⑤.
  După ce faceți câțiva pași, să aveți în vedere că:
  – Ajustarea s-a făcut prea lejer dacă orteza alunecă în jos sau dacă nu simțiți nicio detensionare sau stabilizare. Dacă este necesar, ajustați închiderea rotativă.
  – Ajustarea s-a făcut prea strâns dacă aveți senzația de tăiere provocată de benzile de detensionare. În acest caz, trageți din nou închiderea rotativă pentru a detensiona sistemul Boa® Fit, apăsați până la închietare și rotiți cât aveți nevoie.
- Adaptați detensionarea la fiecare dintre activitățile dvs.

SFAT UTIL: Dacă orteza se „simte" slăbită după câțiva pași, dispozitivul de închidere poate fi reajustat. Deschiderea dispozitivului de închidere este mai confortabilă în poziție șezut sau culcat.

Adaptarea șinei articulate numai de către personalul de specialitate
Puteți deforma șina articulată cu mâna, fără instrumente, pentru a se adapta mai bine la forma piciorului, pentru a reduce sau a crește presiunea de detensionare ⑧.

Scoaterea GenuTrain OA
Pentru deblocarea benzilor de detensionare, trageți de închiderea rotativă ①.
Prindeți de ambele părți accesoriul de îndepărtare inferior și trageți în jos GenuTrain OA ⑥.
Indicație: Dacă personalul de specialitate a limitat mobilitatea dispozitivului dvs. GenuTrain OA, înainte de fiecare aplicare / scoatere 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 produsul direct căldurii deoarece astfel, printre altele, îi poate fi afectată eficiența. Pentru reclamații, vă rugăm să vă adresați magazinului de unde ați achiziționat produsul. Se prelucrează numai produsele curățate.

Instrucțiuni generale pentru personalul de specialitate[2]
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 (se poate comanda opțional)
- 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, împreună cu produsul, conform unghiului de limitare dorit și reglați la fel în partea de sus și în cea de jos. Mânerul știftului de limitare se găsește deasupra bolțului articulației Ⓕ.
- Folosiți cureaua 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 Ⓙ.

Locul utilizării
Articulația genunchiului

Instrucțiuni de asamblare și montare
Produsul trebuie ajustat de către personalul de specialitate

Instrucțiuni de întreținere
În condiții de utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic 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 pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

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

Informații privind răspunderea
Informații aplicabile utilizării produsului GenuTrain OA:
Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul de specialitate[2].
Înainte de a utiliza produsul nostru pentru prima dată, vă rugăm să solicitați în mod activ sfatul personalului de specialitate[2], aceasta fiind singura modalitate de a evalua efectul produsului GenuTrain OA asupra organismului dumneavoastră și de a determina eventualele riscuri în utilizare care decurg din constituția dumneavoastră personală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate[2], precum și toate instrucțiunile din această broșură sau din versiunea publicată online, integral sau parțial (inclusiv cele din texte, imagini, reprezentări grafice etc.).
Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Obligația informării
Având în vedere prevederile legale regionale, sunteți obligat să raportați imediat, deopotrivă producătorului și autorităților competente, orice incident serios apărut la utilizarea acestui produs medical. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

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

Compoziția materialului
Poliamidă (PA), oțel inoxidabil, Elastomer termoplastic stiren-etilenă-butilenă-stiren (TPE-SEBS), Silicon (SI), Poliuretan (PUR), sârmă din oțel pentru arcuri zincată, Elastan (EL), Acetat de etilen-vinil (EVA), Policetonă (PK), Polioximetilenă (POM), Bumbac (CO), Poliuretan termoplastic (TPU), Policarbonat (PC), Poliester (PES), polimer iglidur, Politetrafluoretilenă (PTFE)

MD – Medical Device (Produs medical)
UDI – Identificatorul DataMatrix ca UDI

[1] Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului.
[2] Personalul de specialitate este format din toate persoanele care sunt autorizate să ajusteze și să instruiască în ceea ce privește utilizarea mijloacelor auxiliare ortopedice, în conformitate cu reglementările publice sau instituționale aplicabile, precum și cu alte cerințe specifice. În calitate de producător, recomandăm insistent ca aceste persoane să aibă pregătirea corespunzătoare în domeniul tehnologiei ortopedice sau alte competențe comparabile, precum și să dispună de infrastructură în domeniul tehnologiei ortopedice.

2025-04

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

EL

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε σχολαστικά και τηρείτε 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[1] για στοχευμένη ανακούφιση και σταθεροποίηση, που διασφαλίζει περισσότερη δραστηριοποίηση σε περίπτωση γονάρθρωσης.

Ενδείξεις
- Έσω ή πλευρική γονάρθρωση
- Αστάθεια άρθρωσης του γόνατος (έσω πλευρικά)
- Βλάβες των χόνδρων και 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
- Διαχωριστική οστεοχονδρίτιδα (μετεγχειρητικά)
- Bone Bruise (οστικό οίδημα του έσω μηριαίου κονδύλου / κνημιαία πλάκα)

Κίνδυνοι από τη χρήση
Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες του εξειδικευμένου προσωπικού.
Το προϊόν δρα κυρίως κατά τη διάρκεια της 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]. Πριν από την ταυτόχρονη χρήση με άλλα προϊόντα, ρωτήστε 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 βοήθημα που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αλλαγές ή αυξανόμενες ενοχλήσεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε στον ιατρό σας.
- Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμισμένων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενοχλήσεων / τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα ενημερωθείτε από το εξειδικευμένο προσωπικό. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνουμε να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.
- Επιπλέον, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί, καθώς επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό και η ικανότητα να περπατάτε και να στέκεστε όρθιοι.
- Ελέγχετε την ολισθηρότητα του εκάστοτε δαπέδου κάθε φορά που περπατάτε, στέκεστε ή ασκείτε φορτίο στο πάσχον μέλος του σώματος. Σε ολισθηρά δάπεδα παρατηρείται αυξημένος κίνδυνος ολίσθησης και, συνεπώς, τραυματισμού!

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 παθήσεις / τραυματισμοί στο υπό θεραπεία μέρος του σώματος, 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
- Πριν από τη χρήση για πρώτη φορά, απαιτείται εξάσκηση της εφαρμογής και της αφαίρεσης της όρθωσης μαζί με εξειδικευμένο προσωπικό[2].

Εφαρμογή του GenuTrain OA
- Για την απασφάλιση των ιμάντων ανακούφισης, τραβήξτε την περιστροφική ασφάλεια Boa® 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. Εφόσον απαιτείται, προσαρμόστε την περιστροφική ασφάλεια.
  – 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 Boa® Fit System. Στη συνέχεια, πιέστε την μέχρι να ασφαλίσει και περιστρέψτε την στον επιθυμητό βαθμό.
- Προσαρμόζετε την ανακούφιση στην εκάστοτε δραστηριότητα.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Σε περίπτωση «αισθητής» χαλάρωσης της όρθωσης μετά από μερικά βήματα, μπορείτε να ρυθμίσετε ξανά την ασφάλεια. Σε καθιστή ή ξαπλωμένη στάση, το άνοιγμα της ασφάλειας διασφαλίζει υψηλότερα επίπεδα άνεσης.

Η προσαρμογή της ράγας άρθρωσης επιτρέπεται να εκτελείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό
Μπορείτε να προσαρμόζετε τη ράγα άρθρωσης με το χέρι, χωρίς να απαιτούνται εργαλεία, ώστε να ταιριάζει καλύτερα στο σχήμα του ποδιού και να μειώνετε ή να αυξάνετε την πίεση αποφόρτισης ⑧.

Αφαίρεση του GenuTrain OA
Για την 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 η δυνατότητα κίνησης του GenuTrain OA περιορίστηκε από το εξειδικευμένο προσωπικό, 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, εκτός των άλλων, 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[2]
Προσαρμογή για πρώτη φορά
- Για την ανακούφιση του έσω τμήματος υπάρχει μια εύκαμπτη ράγα άρθρωσης στην εξωτερική πλευρά του γονάτου Ⓐ.
- Για την ανακούφιση του πλευρικού τμήματος, υπάρχει μια εύκαμπτη ράγα άρθρωσης στην εσωτερική πλευρά του γονάτου Ⓑ.

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

Ρύθμιση περιορισμού (προαιρετικά, με δυνατότητα παραγγελίας)
- 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 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 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 Ⓙ.

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 ράγα χάλυβα ελατηρίων με άρθρωση
- Πλαστικοί οδηγοί
- Επεξεργασμένη πελότα γύρω από την επιγονατίδα και διάφορες επενδύσεις

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

Εγγύηση
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

Αποποίηση ευθύνης
Για τη χρήση του GenuTrain OA ισχύουν τα ακόλουθα:
Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε μέλος εξειδικευμένου προσωπικού[2]. Πριν από τη χρήση του προϊόντος μας για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε το εξειδικευμένο προσωπικό[2], καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του GenuTrain OA στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του εξειδικευμένου προσωπικού[2], καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης, κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.).
Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με το εξειδικευμένο προσωπικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

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.

Σύνθεση
Πολυαμίδιο (PA), ανοξείδωτος χάλυβας, Θερμοπλαστικό ελαστομερές από στυρένιο-αιθυλένιο-βουτυλένιο-στυρένιο (TPE-SEBS), Σιλικόνη (SI), Πολυουρεθάνη (PUR), γαλβανισμένο σύρμα χάλυβα ελατηρίων, Ελαστάνη (EL), Συμπολυμερές αιθυλενίου και οξικού βινυλίου (EVA), Πολυκετόνη (PK), Πολυοξυμεθυλένιο (POM), Βαμβάκι (CO), Θερμοπλαστική πολυουρεθάνη (TPU), Πολυανθρακικό (PC), Πολυεστέρας (PES), πολυμερές Iglidur, Πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE)

MD – Medical Device (Ιατρικό προϊόν)
UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

[1] Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος.
[2] Μέλη εξειδικευμένου προσωπικού θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές ή θεσμικές διατάξεις καθώς και σύμφωνα με περαιτέρω προδιαγραφές είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθοπεδικά βοηθήματα και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους. Ως κατασκευαστής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα ένα τέτοιο άτομο να έχει εκπαίδευση στην ορθοπεδική ή ανάλογες δεξιότητες, καθώς και να διαθέτει τον σχετικό εξοπλισμό.

2025-04

TR

Sayın Hastamız,
Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı
GenuTrain OA tıbbi bir üründür. Gonartrozda aktivitenin arttırılması için belirli bölgelerin desteklenmesi ve stabilizasyonu için tasarlanmış bir ortezdir[1].

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 femur kondil / tibia platosunda kemik ödemi)

Kullanım riskleri
Lütfen bu kullanım talimatını ve uzmanın talimatlarını dikkatlice okuyun ve bunlara uyun.
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 geçersiz kalır.
- Yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle veya losyonlarla temas etmesini önleyin.
- Dıştan vücuda giyilen yardımcı gereçler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- Ürünü takarken herhangi bir değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapatma sistemleri gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren kısmına yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.
- Ayrıca, yürüme ve ayakta durma kabiliyetiniz de ciddi şekilde etkileneceğinden son derece dikkatli olun.
- Her yürüdüğünüzde, ayakta durduğunuzda veya etkilenen vücut kısmına ağırlık verdiğinizde beton zeminin durumunu kayma direnci açısından kontrol edin. Kaygan zeminlerde akut kayma ve yaralanma riski vardır!

Kontrendikasyonlar
Klinik anlamda yan etkileri henüz bilinmemektedir.
Aşağıdaki klinik durumlarda ürün ancak doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:
- Ürünün kullanıldığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar, özellikle iltihaplı semptomların yanı sıra şişlik, kızarıklık ve aşırı ısınma ile birlikte kabarık yara izleri
- Varisler (Varikoz)
- Nörolojik değişikliklerden dolayı bacakta hassasiyet sorunları
- Bacakta dolaşım bozuklukları (ör. şeker hastalığında)
- Lenf drenajı bozuklukları ve belirsiz yumuşak doku şişlikleri

Kullanım talimatları
- Ortezi ilk kez kullanmadan önce uzman[2] ile birlikte takma ve çıkarma alıştırması yapın.

GenuTrain OA'nın takılması
- Yük hafifleten bantları açmak için Boa® döner kapağını 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. Gerekirse döner kapağını yeniden ayarlayın.
  – Yük hafifletme bantlarının kestiğini hissediyorsanız, ayar çok sıkıdır. Boa® fit sistemini gevşetmek için döner kapağı tekrar çekip çıkarın, yerine oturuncaya kadar bastırın ve istediğiniz dereceye getirin.
- Yük hafifletme derecesini aktivitelerinize uygun şekilde ayarlayın.

ÖNERİ: Birkaç adımın ardından ortez "gevşerse" kapak yeniden ayarlanabilir. Otururken veya yatarken, kapağın açılması daha fazla konfor sağlar.

Eklem ateli sadece uzman tarafından ayarlanmalıdır
Bacağın şekline daha iyi tepki vermek, tahliye basıncını azaltmak veya artırmak için aletler olmadan eklem desteğini elinizle ayarlayabilirsiniz ⑧.

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.
Not: 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 çamaşır deterjanı 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 bayinize başvurun. Sadece temizlenmiş ürünler işleme alınır.

Uzmanlara[2] yönelik 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 (ayrı olarak sipariş verilebilir)
- 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, sınırlama pimlerini istenen sınırlama açısına göre yerleştirin. Sınırlama pimlerinin sapları, eklem piminin üzerinde bulunur Ⓕ.
- Stabiliteyi arttırmak ve hareketi sınırlamak için 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 Ⓙ.

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 tek bir hastanın kişisel tedavisi 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

Sorumluluk kapsamı
GenuTrain OA için aşağıdaki hususlar geçerlidir:
Uzman[2] değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç kullanmayın. GenuTrain OA'yı ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek herhangi bir kullanım riskini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, bilfiil uzmana[2] danışın. Uzmanın[2] tavsiyelerinin yanı sıra bu broşürdeki / veya çevrim içi sunumundaki tüm talimatlara (ayrıca metinler, resimler, grafikler vb.) da uyun. Uzmanla görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü
Bölgesel yasal yönetmelikler nedeniyle, bu tıbbi ürünü 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.

Malzeme içeriği
Polyamid (PA), paslanmaz çelik, Termoplastik elastomer Styrol-Ethylen-Butylen-Styrol (TPE-SEBS), Silikon (SI), Poliüretan (PUR), galvanize yay çeliği tel, Elastan (EL), Etilen-vinil asetat (EVA), Poliketon (PK), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO), Termoplastik poliüretan (TPU), Polikarbonat (PC), Polyester (PES), iglidur polimer, Polietrafloretilen (PTFE)

MD – Medical Device (Tıbbi ürün)
UDI – Karekodun UDI olarak tanımlayıcısı

[1] Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı gereç.
[2] Uzman, ortopedik yardımcı gereçlerinin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler veya kurum yönetmelikler ve diğer gereklilikler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir. Üretici olarak, böyle bir kişinin ortopedi eğitimi almış veya benzer becerilere sahip olmasının yanı sıra ortopedik bir altyapıya sahip olmasını şiddetle tavsiye ediyoruz.

2025-04

RU

Уважаемые пациенты!
Благодарим вас за приобретение изделия Bauerfeind.

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

Назначение
GenuTrain OA является медицинским изделием. Это ортез[1] 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 (послеоперационная терапия)
- Ушиб кости (эдема кости медиального мыщелка бедра / Тплато большеберцовой кости)

Риск при использовании изделия
Точно следуйте предписаниям данной инструкции по использованию и указаниям специалистов.
Эффективность изделия обеспечивается прежде всего при физической активности.
- Во время длительного отдыха ортез следует снимать.
- После назначения бандажа GenuTrain OA используйте его исключительно по назначению и в соответствии с дополнительными рекомендациями врача или другого 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.
- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. В данном случае особенно избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.
- Кроме того, будьте предельно осторожны, поскольку ваша способность ходить и стоять тоже сильно ограничена.
- Проверяйте состояние конкретной поверхности пола на устойчивость к скольжению при ходьбе, стоянии или иной нагрузке на пострадавшую часть тела. На скользком полу существует повышенный риск поскользнуться и получить травму!

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

Указания по использованию
- Перед первым использованием ортеза потренируйтесь вместе со специалистом[2] надевать и снимать его.

Наложение GenuTrain OA
- Чтобы разблокировать разгрузочные ремни, вытащите поворотное соединение Boa® 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. При необходимости подрегулируйте поворотный регулятор.
  – Наложен слишком туго, если вы чувствуете, что разгрузочные ремни врезаются в кожу. Снова потяните на себя поворотное соединение, чтобы ослабить систему Boa® Fit, нажмите на соединение до щелчка и прокрутите до необходимой степени.
- Отрегулируйте степень разгрузки в соответствии с вашей деятельностью.

СОВЕТ: Если после нескольких шагов ортез ощутимо ослабнет, застежку можно отрегулировать. В положении сидя или лежа застежку можно открывать для большего комфорта.

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

Снятие GenuTrain OA
Чтобы разблокировать разгрузочные ремни, вытащите поворотное соединение ①.
С обеих сторон захватите нижние вспомогательные каркасы и стяните GenuTrain OA 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. 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[2]
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 Ⓒ.

Установка ограничения (заказывается в виде опции)
- 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 ограничительные штифты в соответствии с желаемым углом ограничения, используя одинаковые настройки сверху и снизу. Ручки ограничительных штифтов находятся над шарнирным штифтом Ⓕ.
- Используйте 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 Ⓙ.

Место применения
Коленный сустав

Инструкция по сборке и монтажу
Подгонка изделия может осуществляться только специалистом.

Указания по обслуживанию
При правильном обращении и уходе изделие не требует обслуживания.

Технические характеристики / 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
Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия
Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить.
Если указания по обращению с GenuTrain OA и уходу за ним не были соблюдены, это может повлиять на предоставление гарантии или вовсе ее исключить.
В случае:
- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения указаний специалистов
- Самостоятельного изменения изделия гарантия исключается

Указания об ответственности
В отношении использования ортеза GenuTrain OA:
Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь специалистом[2].
Перед первым использованием нашего изделия обязательно обратитесь за консультацией к специалисту[2], поскольку только он может оценить воздействие GenuTrain OA на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям квалифицированного специалиста[2], а также всем указаниям настоящей брошюры или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.).
Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

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

Утилизация
Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала
Полиамид (PA), нержавеющая сталь, Термопластичный эластомер стирол-этилен-бутилен-стирол (TPE-SEBS), Силикон (SI), Полиуретан (PUR), оцинкованная пружинная стальная проволока, Эластан (EL), Этиленвинилацетат (EVA), Поликетоны (PK), Полиоксиметилен (POM), Хлопок (CO), Термопластичный полиуретан (TPU), Поликарбонат (PC), Полиэстер (PES), полимер iglidur, Политетрафторэтилен (PTFE)

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

[1] Ортез = ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища.
[2] Специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими государственными или ведомственными нормами и другими требованиями имеет право проводить подгонку ортопедических вспомогательных средств и давать указания относительно их надлежащего применения. Компания-производитель считает необходимым, чтобы такой специалист имел специальное образование в области ортопедии или сопоставимые профессиональные навыки, а также располагал оборудованием для ортопедических процедур.

2025-04

ET

Hea patsient!
Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks.

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege ja järgige käesolevat kasutusjuhendit hoolikalt.
Kui Teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või spetsiaalse poe poole.

Otstarve
GenuTrain OA on meditsiinitoode. See on ortoos[1] sihipäraseks koormuse vähendamiseks ja stabiliseerimiseks, et saavutada suuremat aktiivsust gonatroosi korral.

Näidustused
- Mediaalne või lateraalne gonartroos
- Põlveliigese ebastabiilsus (mediolateraalne)
- Kõhre-/luukahjustus ainult ühes kohas
- Seisund pärast kõhre operatsiooni või kõhre taastamist, mis nõuab ühepoolset operatsioonijärgset toestamist.
- Ühepoolsete meniskikahjustuste järel
- Osteochondrosis dissecans (operatsioonijärgne)
- Bone Bruise (reieluu mediaalse kondüüli / platoo luuturse)

Kasutusriskid
Järgige selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialistide juhtnööre täpselt.
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.
- Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõdvenemisel või toote eemaldamisel või kohandatavate liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
- Kui soovite kasutada oma Bauerfeindi toodet akuutse kaebuse / vigastuste tõttu, siis enne esmakordset kasutamist küsige kindlasti professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida selgitab spetsialist. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratult. Kahtluse korral soovitame eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.
- Seetõttu olge äärmiselt ettevaatlik, sest ka Teie kõndimis- ja seismisvõime on oluliselt häiritud.
- Iga astumise, seismise või haigestunud kehaosa muul viisil koormamise korral kontrollige konkreetse pinna omadusi libisemiskindluse suhtes. Siledatel pindadel on suur libisemise oht ja sellest tulenev vigastuse oht!

Vastunäidustused
Kliinilises tähenduses kõrvaltoimeid ei ole siiani täheldatud. Allpool loetletud haiguspiltide puhul on niisuguse toote kandmine näidustatud ainult pärast arstiga konsulteerimist.
- Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasnevad paistetus, punetus ja ülekuumenemine
- Veenilaiendid (varikoos)
- Neuroloogilistest muutustest põhjustatud jala tundehäired
- Jala vereringehäired (nt diabetes mellitus)
- Lümfiringehäired ja pehmete kudede mügarad

Kasutamisjuhised
- Ortoosi pealepanekut ja eemaldamist tuleb enne esmakordset kasutamist harjutada koos spetsialistiga[2].

GenuTrain OA paigaldamine
- Toestavate rihmade vabastamiseks tõmmake Boa®-i pöördkinnitus 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 pöördkinnitust, kuni see fikseerub ④.
- Keerake pöördkinnitust, kuni tunnete soovitud koormuse vähenemist ⑤.
  Tehke mõned sammud ja pidage silmas järgmist.
  – Kohandus on liiga lõtv, kui ortoos libiseb alla või kui Te ei tunne koormuse vähenemist või stabiliseerumist. Vajaduse korral reguleerige pööratavat kinnitust uuesti.
  – Kohandus on liiga tugev, kui tunnete toetavate rihmade hõõrumist. Ortoosi lõdvendamiseks tõmmake Boa®-Fiti pöördkinnitus uuesti välja; vajutage seda, kuni see fikseerub, ja keerake soovitud pingutusastmeni.
- Kohandage toestust vastavalt oma tegevusele.

NÕUANNE! Kui ortees peaks mõne sammu pärast „tuntavalt" lõtvuma, saab kinnitit ümber reguleerida. Istudes või lamades tagab kinniti avamine suurema mugavuse.

Tugivarrast võivad kohandada ainult spetsialistid
Et paremini kohanduda jalakuju järgi, vähendada või suurendada koormust, saate jalakuju tugivarrast vormida tööriista kasutamata ⑧.

GenuTrain OA eemaldamine
Toestavate rihmade vabastamiseks tõmmake pöördkinnitus välja ①.
Haarake mõlema käega alumistest paigaldusabidest ja tõmmake GenuTrain OA allapoole ⑥.
Märkus! Kui spetsialist on Teie GenuTrain OA liikumise piiranud, avage iga kord enne paigaldamist / eemaldamist mõlema ringrihma esiosa ⑦.
NÕUANNE! Pärast rihmade avamist sulgege taas takjakinnis, vältimaks kootud osa 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 toime. Järgige ka paigaldusabide all paikneval etiketil olevaid juhiseid.
- Ärge mitte kunagi asetage oma toodet otsese kuumuse kätte, kuna see võib mh selle tõhusust pärssida. Kaebuste korral pöörduge oma edasimüüja poole. Vastu võetakse ainult puhastatud toode.

Üldised nõuanded spetsialistidele[2]
Esmane kohandamine
- Mediaalse koormuse vähendamiseks on põlve välisküljel elastne tugivarras Ⓐ.
- Lateraalse koormuse vähendamiseks on põlve siseküljel elastne tugivarras Ⓑ.

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

Piiramise seadistamine (tellitav lisavarustusena)
- 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 piiramistihvtid vastavalt soovitud piiramisnurgale ning seejuures kasutage üleval ja all samasugust kohandust. Piiramistihvtide käepidemed asuvad liigesepoldi kohal Ⓕ.
- Kasutage rihmasid, 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 Ⓙ.

Kasutuskoht
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 järgmistest osadest.
- Võrkkudum
- Boa®-Fit-i süsteem
- Külgmine vedruterasest lahas koos liigendiga
- Plastikust suunavad elemendid
- Sisseõmmeldud padjand põlvekedra kohal ja erinevad polstrid

Juhised korduskasutuseks
Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii
Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile 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

Vastutust puudutav teave
GenuTrain OA kasutamise puhul Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole spetsialist[2]. Enne meie toote esmakordset kasutamist küsige tingimata aktiivselt nõu spetsialistidelt[2], sest ainult nii saab hinnata meie GenuTrain OA mõju Teie kehale ja vajaduse korral Teie isiklikust tervisest tulenevaid kasutamise riske. Järgige spetsialisti[2] näpunäiteid, samuti kõiki selles brošüüris või nende – ka osalisi – veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistiga konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

Teatamise kohustus
Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka 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.

Materjali koostis
Polüamiid (PA), roostevaba teras, Termoplastiline elastomeer stüreen-etüleen-butüleen-stüreen (TPE-SEBS), Silikoon (SI), Polüuretaan (PUR), tsingitud vedruterastraat, Elastaan (EL), Etüleen-vinüülatsetaat (EVA), Polüketoon (PK), Polüoksümetüleen (POM), Puuvill (CO), Termpolastiline polüuretaan (TPU), Polükarbonaat (PC), Polüester (PES), iglidur-polümeer, Polütetrafluoroetüleen (PTFE)

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

[1] Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks.
[2] Spetsialist on isik, kellel on selles riigis või asutuses kehtivate regulatsioonide ja muude nõuete järgi õigus kohandada ortopeedilisi abivahendeid ja juhendada nende kasutamist. Tootjana soovitame tungivalt, et sellisel isikul oleks ortopeediaalane väljaõpe või võrreldavad omandatud pädevused ning ortopeediaalane taristu.

2025-04

Cienījamie pacienti,
liels paldies, ka iegādājāties Bauerfeind izstrādājumu.

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

Mērķis
GenuTrain OA ir medicīniska ierīce. Tā ir ortoze[1] mērķtiecīgai atslodzei un stabilizācijai, kas nodrošina lielāku 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
Lūdzu, rūpīgi ievērojiet šajā lietošanas instrukcija noteiktās prasības un speciālistu norādes.
Izstrādājuma īpašā efektivitāte izpaužas galvenokārt fizisku aktivitāšu laikā.
- Ilgāku atpūtas pauzu laikā noņemiet ortozi.
- Pēc GenuTrain OA izrakstīšanas lietojiet to tikai atbilstoši norādījumiem un ievērojot citas speciālista[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.
- Uzmanību! Padarot sikšnu, kā arī nospriegošanas un aizvēršanas sistēmas vaļīgākas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe vai aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību / traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs speciālists. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, citu pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadīšanu. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.
- Esiet īpaši uzmanīgi, jo arī jūsu stāvēšanas un staigāšanas spējas ir būtiski ierobežotas.
- Katru reizi pirms pārvietošanās, stāvēšanas vai citādas traumētās ķermeņa daļas noslodzes pārbaudiet, vai betona grīdas virsma nav slidena. Uz līdzenām virsmām iespējams nopietns paslīdēšanas un savainojumu gūšanas risks.

Kontrindikācijas
Nav zināmas klīniski nozīmīgas blaknes.
Šādu 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 asinsrites traucējumi (piem., cukura diabēta (diabetes mellitus) gadījumā)
- Limfas atteces traucējumi un neskaidri mīksto daļu pietūkumi

Izmantošanas norādījumi
- Pirms pirmās lietošanas reizes pavingrinieties ortozes uzlikšanā un noņemšanā kopā ar speciālistu[2].

GenuTrain OA uzlikšana
- Lai atbloķētu atslodzes lentas, izvelciet Boa® 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. Ja nepieciešams, pieregulējiet pagriežamo noslēgu.
  – Iestatījums ir pārāk stingrs, ja jūtat atslodzes lentu iegriešanos. Vēlreiz izvelciet pagriežamo noslēgu, lai atbrīvotu Boa® Fit sistēmu, spiediet to, līdz tas nofiksējas, un grieziet līdz vēlamajai pakāpei.
- Pielāgojiet atslodzi atbilstoši savām aktivitātēm.

PADOMS: Ja pēc dažiem soļiem rodas "sajūta", ka ortoze ir vaļīga, aizdari iespējams atkārtoti pārregulēt. Aizdares atvēršana sēdēšanas vai gulēšanas laikā padara lietošanu ērtāku.

Locītavu sliedes regulēšanu drīkst veic tikai speciālists
Lai nodrošinātu labāku piegulšanu kājas formai, samazinātu vai palielinātu atslogošanas spiedienu, locītavas šīnu varat pielāgot ar rokām, neizmantojot instrumentus ⑧.

GenuTrain OA noņemšana
Lai atbloķētu atslodzes lentas, izvelciet pagriežamo noslēgu ①. No abām pusēm apņemiet novilkšanas palīgrīkus un velciet GenuTrain OA uz leju ⑥.
Norādījums: Ja speciālists ierobežoja Jūsu GenuTrain OA kustības iespējas, pirms katras uzlikšanas / noņemšanas 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 speciālistiem[2]
Pirmā pielāgošana
- Mediālai atslodzei elastīgā locītavas šina atrodas ceļa ārpusē Ⓐ.
- Laterālai atslodzei elastīgā locītavas šina atrodas ceļa iekšpusē Ⓑ.

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

Ierobežojuma iestatīšana (izvēles iespēja)
- Atveriet locīklas vāciņa rokturi un pagrieziet pa ceturtdaļu, līdz gals rāda uz atvērtas slēdzenes simbola Ⓓ. Noņemiet locīklas vāciņu.
- Ierobežojiet ortozi 0°, 30° vai 60° leņķī izstiepjot vai 30°, 60° un 90° leņķī salokot Ⓔ.
- Ievietojiet piegādes komplektā iekļautās ierobežojuma tapas atbilstoši vēlamajam ierobežojuma leņķim, augšā un apakšā izmantojot vienādu iestatījumu. Ierobežojuma tapu rokturi atrodas virs viras tapas Ⓕ.
- Izmantojiet 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 Ⓙ.

Pielietošana
Ceļa locītava

Salikšanas un montāžas norādes
Speciālists 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 polsteriem

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu
Izstrādājums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(-tei).

Garantija
Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma 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 speciālista norādes
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Paziņojums par atbildību
Uz GenuTrain OA lietošanu attiecas šādi noteikumi: Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat speciālists[2]. Pirms mūsu izstrādājuma lietošanas uzsākšanas aktīvi konsultējieties ar šo speciālistu[2], jo tas ir vienīgais veids, kā novērtēt mūsu izstrādājuma GenuTrain OA iedarbību uz jūsu ķermeni un, ja nepieciešams, noteikt riskus izstrādājuma lietošanas laikā, kas saistīti ar jūsu ķermeņa uzbūvi. Ievērojiet speciālista[2] ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus (arī tekstus, attēlus, diagrammas utt.).
Ja pēc konsultēšanās ar speciālistu joprojām šaubāties, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot
Pamatojoties uz reģionālajām ar likumu noteiktajām prasībām, 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.

Materiāla sastāvs
Poliamīds (PA), nerūsējošais tērauds, Termoplastisks elastomērs stirola-etilēna-butilēna-stirols (TPE-SEBS), Silikons (SI), Poliuretāns (PUR), cinkota atsperu tērauda stieple, Elastāns (EL), Etilēna vinila acetāts (EVA), Poliketons (PK), Polioksimetilēns (POM), Kokvilna (CO), Termoplastisks poliuretāns (TPU), Polikarbonāts (PC), Poliesteris (PES), Iglidur polimēri, Politetrafluoretilēns (PTFE)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)
UDI – Datu matricas apzīmētājs kā UDI

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis ekstremitāšu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, fiksācijai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai.
[2] Speciālists ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu vai iestādes noteikumiem un citām prasībām, ir pilnvarota veikt ortopēdisko palīglīdzekļu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu. Kā ražotājs mēs stingri iesakām, ka šādai personai jābūt izglītībai ortopēdijā vai līdzvērtīgai iegūtai pieredzei, kā arī jābūt pieejamai ortopēdijas infrastruktūrai.

Gerb. paciente,
dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios naudojimo instrukcijos.
Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis
GenuTrain OA yra medicininis produktas. Tai tikslingai mažinantis krūvį ir stabilizuojantis ortezas[1], 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 (po operacijos)
- Kaulo sumušimas (šlaunikaulio medialinio krumplio / blauzdikaulio galvos edema)

Naudojimo rizika
Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir specialistų nurodymų.
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 specialistų[2] nurodymų.
  Jei jį vienu metu naudojate su kitais gaminiais, kreipkitės į specialistą arba gydytoją. Savarankiškai nesiimkite keisti gaminio, nes jis gali prarasti numatytą gydomąją paskirtį arba net pakenkti sveikatai. Tokiais atvejais nesuteikiame garantijos ir neprisiimame atsakomybės.
- Venkite sąlyčio su riebiais arba rūgštiniais preparatais, tepalais arba losjonais.
- Dėl visų ant kūno uždėtų pagalbinių priemonių, jei jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai.
- Jei nešiodami gaminį nustatėte pakitimų arba daugiau negalavimų, nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
- Atsargiai: Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei susegimo sistemas ar nusiėmus gaminį arba išreguliavus sureguliuotus judėjimo limitatorius, gydoma kūno dalis nėra pakankamai aprūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.
- Be to, būkite ypač atsargūs, nes jūsų gebėjimas vaikščioti ir stovėti taip pat bus stipriai sutrikęs.
- Kiekvieną kartą prieš eidami, atsistodami ar kitaip apkraudami pažeistą kūno dalį, patikrinkite, ar grindų paviršius nėra slidus. Ant slidžių grindų kyla didelis pavojus paslysti ir susižaloti!

Kontraindikacijos
Klinikinės reikšmės šalutinių poveikių nepastebėta.
Naudokite gaminį tik pasikonsultavę su gydytoju, jei yra toliau išvardytų simptomų:
- Odos ligos/pažeidimai gydomoje kūno vietoje, ypač esant uždegiminiams simptomams, taip pat iškiliems randams su patinimu, paraudimu ir perštėjimu
- 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 vartotojui
- Prieš pirmą kartą naudodami ortezą, pasipraktikuokite jį užsidėti ir nusiimti kartu su specialistu[2].

GenuTrain OA užsidėjimas
- Ištraukdami Boa® 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. Jei reikia, sureguliuokite sukamąjį užraktą.
  – Nustatyta per stipriai, jei jaučiate, kad įsirėžia apkrovos pašalinimo raiščiai. Dar kartą ištraukite sukamąjį užraktą, kad atpalaiduotumėte Boa® Fit sistemą, vėl spauskite jį, kol užsifiksuos, ir sukite iki norimo lygio.
- Apkrovos sumažinimą pritaikykite prie savo esamos veiklos.

PATARIMAS: Jei po kelių žingsnių „jaučiasi", kad ortezas atsilaisvino, sutvirtinimą galima pareguliuoti. Sėdint arba gulint sutvirtinimą galima atidaryti, kad pojūtis būtų komfortiškesnis.

Sąnario įtvarą gali reguliuoti tik specialistas
Šoninius sutvirtinimus galite formuoti rankomis be įrankių, kad geriau prisitaikytumėte prie kojos formos, sumažintumėte arba padidintumėte bendrąjį prispaudimą ⑧.

GenuTrain OA nusiėmimas
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.
- Visada saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio, nes dėl to taip pat gali sumažėti veiksmingumas. Jeigu turite skundų, kreipkitės į prekybos atstovą. Priimama tik švari prekė.

Bendrieji nurodymai specialistams[2]
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 (nustatomas pasirinktinai)
- Atlenkite lanksto gaubto rankeną ir pasukite ketvirtį apsisukimo, kad rodyklė būtų nukreipta į atrakintos spynos simbolį Ⓓ. Lankstо gaubtą pašalinkite.
- Ortezo tiesimą ribokite 0°, 30° arba 60°, o lenkimą 30°, 60° ir 90° Ⓔ.
- Ribojimo kaiščius naudokite atsižvelgdami į ribojimo kampą; viršuje ir apačioje nustatykite vienodai. Ribojimo kaiščių rankenos yra virš lankstо varžto Ⓕ.
- 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 Ⓙ.

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

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo
Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija
Galioja tos šalies, kurioje 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 specialistų nurodymų
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Pastaba dėl atsakomybės atsisakymo
Naudojant GenuTrain OA privalu laikytis toliau nurodytų nuostatų: Jei nesate specialistas[2], neužsiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų gaminį, aktyviai bendraukite su specialistais[2], nes tik taip galėsite įvertinti mūsų GenuTrain OA poveikį savo organizmui ir nustatyti bet kokią naudojimo riziką, kuri gali kilti dėl asmens kūno sudėjimo. Laikykitės specialistų[2] patarimų ir visų šioje brošiūroje ar jos dalyje bei internete (taip pat tekstuose, paveikslėliuose, grafikuose ir t.t.) pateiktų nurodymų.
Jei po konsultacijų su specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti
Pagal vietinius teisinius potvarkius privalote nedelsdami informuoti gamintoją ir atsakingąją instituciją apie visus rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šio medicininio produkto naudojimu. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas
Pabaigę naudoti gaminį utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis
Poliamidas (PA), nerūdijantysis plienas, Termoplastinis elastomeras stirenas-etilenas-butilenas-stirenas (TPE-SEBS), Silikonas (SI), Poliuretanas (PUR), spyruoklinės plieno skardos juostos, Elastanas (EL), Etileno vinilo cetatas (EVA), Poliketonas (PK), Polioksimetilenas (POM), Medvilnė (CO), Termoplastinis poliuretanas (TPU), Polikarbonatas (PC), Poliesteris (PES), Iglidur polimeras, Politetrafluoretilenas (PTFE)

MD – Medical Device (Medicininis produktas)
UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

[1] Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, apkrovai sumažinti, ramybės būsenai nustatyti, taip pat nukreipti ir koreguoti.
[2] Specialistas – bet kuris asmuo, turintis teisę pritaikyti ir mokyti naudotis ortopedinėmis pagalbinėmis priemonėmis pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. Kaip gamintojas, primygtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedinį išsilavinimą arba panašių įgytų įgūdžių, taip pat ortopedijos techninių priemonių infrastruktūrą.

2025-04

UK

Шановний пацієнте!
Дякуємо, що вибрали виріб компанії Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте інструкцію з використання та дотримуйтеся її.
Якщо у вас виникли запитання, зверніться до свого лікаря чи спеціалізованого салон-магазину.

Призначення
GenuTrain OA є медичним виробом. Це ортез[1] для цілеспрямованого зняття навантаження та стабілізації для більшої активності при гонартрозі.

Показання
- Медіальний або латеральний гонартроз
- Нестабільність колінного суглоба (медіолатеральна)
- Ураження кістки / хряща однобічне
- Стан після операції на хрящах або відновлення кістки, коли потрібне зняття навантаження з одного боку після операції
- Після однобічного ураження меніску
- Розсікаючий остеохондроз (постоперативний)
- Забій кістки (набряк медіальної стегнової кістки виросток / тібеальне плато)

Ризики при користуванні виробом
Уважно дотримуйтеся вимог цієї інструкції з використання та вказівок спеціалізованого персоналу.
Дія виробу проявляється насамперед під час фізичної активності.
- Під час тривалих періодів відпочинку треба знімати ортез.
- Після призначення GenuTrain OA його слід використовувати виключно відповідно до показань та з дотриманням подальших вказівок спеціалізованого персоналу[2]. Щодо одночасного використання з іншими виробами, треба звернутися до спеціалізованого персоналу або свого лікаря. Не варто самовільно вносити в виріб зміни, оскільки в такому випадку він не допоможе вам очікуваним чином або може завдати шкоди здоров'ю. Гарантія та відповідальність у таких випадках виключаються.
- Уникайте контакту з речовинами, що містять жир і кислоти, а також із мазями чи лосьйонами.
- Всі допоміжні засоби, які занадто туго накладено ззовні на тіло, можуть спричинити місцеві передавлювання або, у поодиноких випадках, стискання прохідних кровоносних судин або нервів.
- Якщо під час застосування виробу ви помічаєте зміни або наростаючі симптоми, слід припинити подальше використання та звернутися до вашого лікаря.
- Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення / травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформує спеціалізований персонал. Зокрема, може бути встановлено обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.
- До того ж треба бути дуже обережним, оскільки здатність ходити та стояти також піддається серйозному впливу.
- Перевіряйте стан бетонної підлоги щодо відсутності ковзання щоразу, коли ходите, стоїте чи в інший спосіб навантажуєте ушкоджену частину тіла. На слизькій підлозі існує гостра небезпека посковзнутися й отримати травму!

Протипоказання
Клінічно значимі побічні дії невідомі.
За наявності симптомів, що вказані нижче, використання виробу можливе лише після консультації з лікарем:
- Захворювання і пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при появі ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервонінь та підвищення температури
- Розширені вени (варикоз)
- Порушення чутливості ноги внаслідок неврологічних змін
- Порушення кровотоку ноги (наприклад, у разі цукрового діабету)
- Порушення відтоку лімфи та набряки м'яких тканин невідомої етіології

Вказівки із застосування
- Надівання та знімання ортезу перед першим використанням проводиться за допомогою спеціалізованого персоналу[2].

Накладання GenuTrain OA
- Для розблокування стрічок, що служать для зняття навантаження, витягнути поворотний фіксатор Boa® ①.
- З обох боків взятися за допоміжні петлі для надягання, вставити рівну ногу в ортез і натягнути його до коліна ②.
- Розмістити ортез так, щоб подушечка охопила колінну чашечку спереду ③.

Регулювання зняття розвантаження
- Натиснути на поворотний фіксатор до характерного клацання ④.
- Повертайте фіксатор до тих пір, поки не відчуєте потрібне зняття навантаження ⑤.
  Візьміть до уваги:
  – Ортез затягнутий недостатньо, якщо він сповзає вниз, або ви не відчуваєте зняття навантаження або стабілізацію. Якщо треба, відрегулюйте поворотний фіксатор.
  – Ортез затягнутий дуже міцно, якщо ви відчуваєте надмірний тиск стрічок для зняття навантаження. Знову витягніть поворотний фіксатор, щоб розблокувати систему Boa® Fit, потім натисніть на нього до клацання й повертайте до відчуття потрібного тиску.
- Регулюйте зняття навантаження згідно зі своєю активністю.

ПОРАДА: Якщо ортез «відчутно» послабиться після кількох кроків, застібку можна відрегулювати. Відкривання застібки зручніше виконувати в положенні сидячи або лежачи.

Припасування шарнірної шини проводиться лише спеціалізованим персоналом
Ви можете змінити форму шарнірної шини вручну, щоб краще адаптувати її до форми ноги, зменшити чи збільшити тиск для розвантаження ⑧.

Знімання GenuTrain OA
Для розблокування стрічок, що служать для зняття навантаження, витягнути поворотний фіксатор ①.
З обох боків взятися за нижні петлі для надягання і тягнути GenuTrain OA вниз ⑥.
Вказівка: Якщо ваш GenuTrain OA був обмежений у русі спеціалізованим персоналом, перед кожним надяганням / зніманням відкривайте передню частину обох кругових ременів ⑦.
ПОРАДА: Після відкриття ременів треба знову закрити «липучки», щоб уникнути пошкодження трикотажу.

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

Загальні вказівки для спеціалізованого персоналу[2]
Перше налаштування
- Для зняття навантаження з медіальної зони гнучка шарнірна шина має знаходитися на зовнішній стороні коліна Ⓐ.
- Для зняття навантаження з латеральної зони гнучка шарнірна шина має знаходитися на внутрішній стороні коліна Ⓑ.

Сформуйте шину так, щоб вона повторювала форму ноги, особливо це стосується зняття навантаження з латеральної зони. Для підвищеного зняття навантаження можна пристосувати шину шляхом гіперкорекції. Шарнірна шина з гнучкої пружинної сталі легко формується руками і пристосовується до контурів тіла Ⓒ.

Встановлення обмеження (замовляється додатково)
- Відкинути ручку кришки шарніра й повернути на чверть так, щоб верхівка вказувала на символ відкритого замка Ⓓ. Зняти кришку шарніра.
- Обмежити розгинання ортезу на 0°, 30° чи 60° або згинання на 30°, 60° чи 90° Ⓔ.
- Обмежувальні штифти встановити згідно з потрібним кутом обмеження. налаштування зверху і знизу мають бути однаковими. Ручки штифтів розташовуються вище болтів шарніра Ⓕ.
- Ремені призначені для підвищення стабільності та надійного обмеження руху. Обидва ремені мають по дві «липучки» між двома петлями застібки Ⓖ. Першу липучку обох ременів притиснути до місця кріплення під суглобом та над ним Ⓗ. Перевернути GenuTrain OA на другу сторону і закріпити другу липучку на місці кріплення Ⓘ.
- Ремені провести через петлі застібки першої липучки, закрити застібки ременів і підтягнути в разі необхідності Ⓙ.

Місце використання
Колінний суглоб

Інструкція зі збирання та встановлення виробу
Пристосування виробу має проводитися спеціалізованим персоналом.

Вказівки з обслуговування
При правильному використанні та догляді виріб не потребує обслуговування.

Технічні дані / параметри
Комплект виробу:
- Сітчастий трикотаж
- Система Boa® Fit
- Бічна шарнірна шина з пружинної сталі
- Пластиковий напрямний елемент
- Вбудована подушечка над колінною чашечкою та інші подушечки

Вказівки щодо повторного використання
Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія
Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якої ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. У разі недотримання вказівок щодо поводження та догляду за GenuTrain OA, гарантію може бути обмежено або скасовано.
У випадку:
- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівок спеціалізованого персоналу
- Самовільне внесення змін до виробу гарантію буде скасовано.

Примітка щодо відповідальності
Під час використання ортеза GenuTrain OA слід дотримуватися таких умов:
Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не належите до спеціалізованого персоналу[2]. Перед першим використанням нашого виробу обов'язково зверніться за консультацією до спеціалізованого персоналу[2], оскільки тільки так можна оцінити вплив нашого виробу GenuTrain OA на ваше тіло та за потреби визначити ризики при користуванні виробом через індивідуальну конституцію тіла. Дотримуйтеся рекомендацій спеціалізованого персоналу[2], а також усіх вказівок цієї брошури чи її онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, малюнки, графіка тощо).
Якщо після консультації зі спеціалізованим персоналом у вас залишаться сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

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

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

Склад матеріалу
Поліамід (PA), Нержавіюча сталь, Термопластичний еластомер стирол-етилен-бутилен-стирол (TPE-SEBS), Силікон (SI), Поліуретан (PUR), оцинкований пружинний сталевий дріт, Еластан (EL), Етиленвінілацетат (EVA), Полікетон (PK), Поліоксиметилен (POM), Бавовна (CO), Термополіуретан (TPU), Полікарбонат (PC), Поліестер (PES), Полімер Іглідур, Політетрафторетилен (PTFE)

MD — Medical Device (медичний виріб)
UDI — Класифікатор матриці даних як UDI

[1] Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кінцівок або тулуба.
[2] Спеціалізований персонал — це особи, які відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати припасування ортопедичних допоміжних засобів і давати вказівки щодо їхнього належного використання. Як виробник, ми наполегливо рекомендуємо, щоб така особа мала освіту в протезно-ортопедичній області чи відповідні набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.

2025-04

Құрметті емделушілер,
Bauerfeind компаниясының өнімдерін таңдағандарыңыз үшін алғыс білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. Пайдалану нұсқаулығын мұқият оқып шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз.
Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты
GenuTrain OA медициналық бұйым болып табылады. Сіздің алдыңызда гонартроз ауруында белсенді өмір сүруге мүмкіндік беретін мақсатты аяқ-қолдарды жеңілдетуге және тұрақтандыруға арналған ортез[1].

Қолдану көрсетімдері
- Медиалды немесе латералдық гонартроз
- Тізе буынының тұрақсыздығы (медиалды-латералдық гонартроз)
- Буын бөлімдерінің бірінің сүйекті-шеміршекті зақымдануы
- Шеміршектен кейінгі хирургия, с.і. операциядан кейінгі бір жақты буынды жеңілдету қажет болған кездегі шеміршекті өсіру хирургиясысынан кейінгі жай-күй
- Менисктің бір жақты зақымдануы
- Тілімдеуші остеохондроз (операциядан кейінгі кезеңде)
- Сүйектің (жамбастың / асықты жілік үстіртінің медиальды айдаршық сүйегінің домбығуы) көгеруі

Бұйымды пайдалану тәуекелдері
Осы пайдалану нұсқаулығындағы ақпаратты және мамандардың нұсқауларын дәл орындаңыз.
Бұйымның әсері әсіресе дене белсенділігі кезінде қамтамасыз етіледі.
- Ұзақ уақыт демалған кезде ортезді шешіп қойыңыз.
- Сізге тағайындалған GenuTrain OA ортезін тек мақсатына қарай және маманның[2] қосымша ұсынымдарына сәйкес пайдаланыңыз. Басқа бұйымдармен бірге ортезді бір уақытта қолданған кезде маманмен немесе өзіңіздің дәрігеріңізбен кеңесіңіз. Бұйымға өз бетіңізше өзгертулер енгізбеңіз, өзгерткен жағдайда ол күтілгендей емдік әсер бермеуі немесе денсаулығыңызға зиян келтіруі мүмкін. Мұндай жағдайларға өндірушінің кепілдігі мен жауапкершілігі таралмайды.
- Бұйымның майлы және қышқылды құралдармен, жақпамайлармен немесе лосьондармен жанасуына жол бермеңіз.
- Дене сыртынан тағылатын барлық көмекші құралдар тым қатты жанасып тұрса, жергілікті қысымдық құбылыстарға алып келуі немесе сирек жағдайларда өтіп тұрған қан тамырларды немесе жүйкелерді қысып қалуы мүмкін.
- Бұйымды тағып жүргенде өзгерістердің пайда болғанын немесе ауырудың күшейгенін байқасаңыз, оны әрмен қарай қолдануды тоқтатып, дәрігеріңізге жүгініңіз.
- Абайлаңыз: Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолдаусыз / қорғанысыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшеңізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.
- Егер Bauerfeind бұйымын жіті аурудың болуына / жарақат алуға байланысты қолданғыңыз келсе, бұйымды қолданар алдында кәсіби медициналық кеңеске міндетті түрде жүгініңіз. Көрсеткіштерге байланысты тиісті шектеулер болуы мүмкін, олар туралы сізге маман хабарлайды. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.
- Сондай-ақ, өте сақ болыңыз, өйткені сіздің жүру және тұру қабілетіңіз де айтарлықтай төмендейді.
- Жүру, тұру немесе дененің ауырған бөлігіне басқа күш түскен кезде еденнің / жердің беті тайғақ емес екеніне көз жеткізіңіз. Есіңізде болсын, тегіс жерде тайғанау қаупі бар, сәйкесінше жарақат алу қаупі артады!

Қарсы көрсетімдер
Клиникалық мәні бар жанама әсерлер белгісіз.
Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:
- Дененің тиісті аймағындағы терінің аурулары / зақымдануы, әсіресе қабыну белгілері пайда болған кезде, сондай-ақ терінің бетінен шығып тұратын тыртықтар, ісінулер, қызарулар немесе қызу сезімі пайда болған кезде
- Тамырлардың түйнеліп кеңеюі (варикоз)
- Неврологиялық өзгерістерге байланысты аяқтардың сезімталдығының бұзылуы
- Аяқтағы қан айналымның бұзылуы (мысалы, қант диабетінде)
- Лимфа ағысының бұзылулары және жұмсақ ұлпалардың себебі белгісіз ісінулері

Қолдану бойынша нұсқаулар
- Ортезді бірінші рет қолданар алдында оны киіп, шешіп алуды маманмен[2] бірге жаттығыңыз.

GenuTrain OA ортезін кию
- Түсіру белдіктерінің бұғатын ашу үшін бұрылмалы қосылымды тартыңыз ①.
- Екі жағынан тарту үшін үстіңгі тетіктерді ұстаңыз, аяғыңызды алдыға соза отырып, ортезге салыңыз, содан кейін ортезді тізге киіп, жоғары қарай тартыңыз ②.
- Тізенің ұршық сүйегі бір жағынан астармен жартылай жабылатындай етіп орналастырыңыз ③.

Жүктемені реттеу
- Бұралмалы ілгекті сырт еткенге дейін басыңыз ④.
- Қажетті жүктемені сезінгенге дейін бұралмалы ілгекі бұраңыз ⑤.
  Бірнеше қадамнан кейін келесіге назар аударыңыз:
  – егер ортез төмен сырғып кетсе немесе сіз қалаған қолдау / тұрақтандыруды сезбесеңіз: жүктеме тым әлсіз. Қажет болса, ілгекті бұрау арқылы жүктемені реттеңіз.
  – егер сіз түсіру белдіктері теріге батып тұрғанын сезсеңіз, ортез тым қатты байланған. Жүйені босату үшін бұрылмалы қосылымды қайтадан өзіңізге тартыңыз, қосылымды шертілгенше басыңыз және қажетті дәрежеде айналдырыңыз.
- Жүктемені өз физикалық белсенділігіңздің түріне сәйкес ретке келтіріңіз.

КЕҢЕС: Егер сіз бірнеше қадам жасағаннан кейін ортездің жүктемесі босап қалғанын сезсеңіз, ілгекті әрқашан ретке келтіруге болады. Сіз отырғанда немесе жатқан кезде, ілгекті шешіңіз - бұл сізге ыңғайлы болады.

Буынға арналған шинаны таңдауды тек мамандар жасайды
Шинаны аяғыңыздың пішініне жақсырақ сәйкестендіру үшін арнайы құралдарсыз, қолмен қажетті пішінге келтіруге болады және осылайша жүктемеден түсетін қысымды азайтуға немесе арттыруға болады ⑧.

GenuTrain OA ортезін шешу
Жеңілдету белдіктерін бұғаттан шығару үшін бұрамалы ілгекті сырт еткенге дейін тартыңыз ①.
Шешуге арналған тетіктерді төменгі екі жағынан ұстап, GenuTrain OA ортезін төмен қарай тартыңыз ⑥.
Нұсқау: Егер GenuTrain OA ортезінің қозғалғыштығы мамандармен әдейі шектелген болса, онда ортезді әрбір киер / шешер алдында екі айналдырып қолдау көрсету белдігінің алдыңғы жағын ашыңыз ⑦.

КЕҢЕС: Белдіктерді шешкеннен кейін, трикотажға зақым келтірмеу үшін олардың жабысқақ ілгектерін жабыңыз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар
- Ортезді тек ұқыпты жууға арналған құралдармен 30 °C температурада қолмен жуыңыз. Бұл ретте ортездің барлық компоненттері өзінде қалуы мүмкін. Ортезді ауада кептіріңіз.
- Жүйелі күтім бұйымның оңтайлы әсерін қамтамасыз етеді. Сондай-ақ, ортезді алып тастауға арналған құралдың астындағы заттаңбада көрстілген нұсқауларға назар аударыңыз.
- Бұйымды тікелей қыздырудың әсеріне ұшыратпаңыз, бұдан бөлек, бұл оның тиімділігін азайтуы мүмкін. Шағымдарыңыз болса жеткізушіңізге хабарласуыңызды сұраймыз. Артқа бұйымдар тек таза түрінде қабылданады.

Мамандарға[2] арналған жалпы ұсыныстар
Ортезді алғаш рет қиыстырып келтіру
- Буынға медиалды жүктемені жеңілдетуге арналған икемді шина тізенің сыртқы жағында орналасқан Ⓐ.
- Буынға латералдық жүктемені жеңілдетуге арналған икемді шина тізенің ішкі жағында орналасқан Ⓑ.

Латералдық жүктемеге ерекше назар аудара отырып, шинаға анатомиялық пішін беріңіз. Жүктемені одан әрі азайту үшін шинаны арнайы қиыстырып келтіру режимінде реттеуге болады.

Иілгіш серіппелі болаттан жасалған шинаны қажетті пішінге сәйкес қолмен реттеуге болады Ⓒ.

Шектеулерді орнату (опционалды теңшеледі)
- Ортездің бүйіріндегі топсаның қақпағындағы тұтқаны ашып, ұштығы ашық құлып белгісін көрсеткенше оны төрттен бір бөлікке бұраңыз Ⓓ. Топсаның қақпағын ашыңыз.
- Ортездің жазылу бұрышына: 0°, 30° немесе 60°, сондай-ақ бүгілу бұрышына сәйкесінше 30°, 60° және 90° шектеу қойыңыз Ⓔ.
- Үстіңгі және астыңғы жағынан бірдей теңшеуді пайдаланып, қажетті шектеу бұрышына сәйкес шектеуіш сұққыштар орнатыңыз. Шектеуіш сұққыштардың тұтқалары топсалы бұрамалардың үстінде орналасқан Ⓕ.
- Белдіктер тұрақтылық пен қозғалысты шектеу үшін қолданылады. Екі белдіктің арқайсысында екі кергіш ілмектерінің арасында екі беткі жабысқақ ілмектер бар Ⓖ. Екі белдіктің де бірінші жабысқақ бетін велкроға тікелей буынның астына және үстіне бекітіңіз Ⓗ. GenuTrain OA ортезін екінші жағына аударып, жабысқақтардың екінші бетін велкроға бекітіңіз Ⓘ.
- Белдіктерді жабысқақтардың бірінші бетіндегі ілмектер арқылы өткізіп, екі белдікті де жабыңыз және, қажет болған жағдайда, оларды қатайтыңыз Ⓙ.

Қолдану орны
Тізе буыны

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар
Өнімді тек маман ғана қиыстыра алады.

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар
Тиісті қарау және күтім жасау кезінде бұйым қызмет көрсетуді талап етпейді.

Техникалық сипаттамалары / параметрлері
Бұйым келесі бөліктерден тұрады:
- Арнайы ауа өткізетін тор
- Boa® Fit жүйесі
- топсалы қосылысы бар серіппелі болаттан жасалған бүйірлік шиналар
- пластиктен жасалған бағыттаушы элементтер
- тізенің ұршық сүйегінің айналасына арналған төсемдер және қосымша жастықшалар

Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар
Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік
Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сатқан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. GenuTrain OA бұйымын қолдану және оған күтім жасау нұсқауларын сақтамаған жағдайда кепілдік міндеттемелері бұзылған болып есептелуі немесе жоққа шығарылуы мүмкін.
Мына жағдайларда:
- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
- Маманның нұсқауларын орындамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу кезінде кепілдік жойылады.

Жауапкершілік туралы хабарлама
GenuTrain OA ортезін қолдануға қатысты:
Егер сіз маман[2] болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Біздің бұйымды бірінші рет қолданар алдында міндетті түрде маманнан[2] кеңес сұраңыз, себебі тек ол ғана GenuTrain OA ортезінің сіздің ағзаңызға әсерін бағалай алады және сіздің дене бітіміңіздің ерекшеліктеріне байланысты бұйымды пайдалану тәуекелін анықтай алады. Маманның[2] ұсыныстарын, сондай-ақ осы брошюраның немесе оның онлайн нұсқасының барлық нұсқауларын, оның ішінде ішінара басылымдардың нұсқауларын орындаңыз (оның ішінде мәтіндер, кескіндер, суреттер және т. б.).
Егер маманнан кеңес алғаннан кейін сізде күмән қалса, өзіңіздің дәрігеріңізбен, дистрибьютормен немесе тікелей бізбен хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі
Өңірлік құқықтық нормаларға сәйкес Сіз осы медициналық бұйымды пайдалануына байланысты кез келген елеулі инциденттер жөнінде дереу өндірушіге де, құзыретті органға да хабарлауға міндеттісіз. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артқы бетінде көрсетілген.

Кәдеге жарату
Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды кәдеге жарату жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

Материалының құрамы
Полиамид (PA), Тот баспайтын болат, Стирол-этилен-бутилен-стирольды блоксополимерден жасалған термопластикалық эластомер (TPE SEBS), Силикон (SI), Полиуретан (PUR), Серіппелі болаттан мырышталған сым, Эластан (EL), Этиленвинилацетат (EVA), Поликетон (PK), Полиоксиметилен (POM), Мақта (CO), Термопластикалық полиуретан (TPU), Поликарбонат (PC), Полиэстер (PES), Iglidur полимері, Политетрафторэтилен (PTFE)

MD – Medical Device (медициналық бұйым)
UDI – UDI ретіндегі деректер матрицасының жіктеуіші

[1] Ортез = аяқ-қолдарды немесе денені тұрақтандыруға, жеңілдетуге, қимылсыздандыруға, ұстап тұруға немесе түзетуге арналған ортопедиялық қосалқы құрал.
[2] Маман — бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе ведомстволық нормаларға және басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды қиюластыруға және оларды дұрыс қолдануға қатысты нұсқаулар беруге құқылы тұлға. Өндіруші ретінде біз мұндай маманға ортопедиялық технологиялар немесе соған ұқсас салада оқуды, сондай-ақ ортопедиялық техникалық инфрақұрылымға ие болуды ұсынамыз.

2025-04

מטופל/ת יקר/ה,
תודה שבחרת במוצר של Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. אנא קראו בקפידה את הוראות השימוש ופעלו לפיהן.
אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

שימוש מיועד
GenuTrain OA הינו מוצר רפואי. זהו אורתוזיס[1] להקלה ממוקדת וייצוב ליותר פעילות במקרים של גונתרוזיס.

התוויות
- שחיקה של מפרק הברך (גונארתרוזיס) מדיאלית או רוחבית
- חוסר יציבות של מפרק הברך (מדיאלי רוחבי)
- נגע סחוס-עצם חד-קומפרטי
- ז.נ. ניתוח סחוס או שחזור סחוס כאשר יש צורך בהקלה חד צדדית לאחר הניתוח
- לאחר חבלה בצד אחד של המניסקוס
- שחיקת סחוס – אוסטאוכונדריטיס דיסקנס (אחרי ניתוח)
- עצם פצועה (בצקת עצם של הקונדיל הפמורלי המדיאלי / רמת השוקה)

סיכונים הכרוכים בשימוש
אנא קראו בקפידה ופעלו על פי הוראות שימוש אלה וההוראות המסופקות על ידי איש המקצוע.
המוצר משפיע בצורה הטובה ביותר בעיקר בעת פעילות גופנית.
- הסירו את הסד במצב של מנוחה ממושכת.
- לאחר רישום GenuTrain OA השתמשו בו אך ורק בהתאם להנחיות 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.
- זהירות: שחרור של הרצועות ושל מערכות ההנעה והנעילה ו / או הסרת המוצר או התאמה של מגבלות תנועה שעברו כוונון תגרום לפגיעה באיכות הטיפול / ההגנה על האיבר המטופל. במקרה זה במיוחד, הימנעו מהפעלת כל עומס על חלק גוף זה.
- אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או פציעות, פנו בהקדם לייעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והישמעו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול מגבלות התלויות בהתוויות, ואנשי המקצוע יוכלו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכל להשתמש רק באורח מוגבל בכלי רכבב, באמצעי תחבורה אחרים או במכונות. במקרה של ספק אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעילויות שתוארו למעלה.
- בנוסף, היזהר מאוד, שכן גם יכולת ההליכה והעמידה שלך תיפגע באופן חמור.
- בררו את מידת ההחלקה על הרצפה הקיימת בפועל לפני כל הליכה, עמידה או העמסה מסוג אחר של האיבר הפגוע בגוף. על רצפות חלקות קיימת סכנה חמורה להחלקה, וכתוצאה מכך - לפציעה!

התוויות נגד
לא ידוע על תופעות לוואי בעלות משמעות קלינית.
אנשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים להשתמש במוצר אך ורק לאחר התייעצות עם רופא:
- מחלות עור / פצעים באזור הגוף שבו יש לטפל, במיוחד במקרה של תופעות דלקתיות, וכן צלקות מוגדלות שנראים בהן סימנים לנפיחות, אודם או יתר-חום (היפרתרמיה)
- דליות ורידים (Varicoses)
- הפרעות בתחושה ברגל עקב שינויים נוירולוגיים
- הפרעות במחזור הדם ברגל (למשל בסוכרת)
- הפרעות בניקוז הלימפה ונפיחויות לא ברורות של רקמות רכות

הוראות שימוש
- יש לתרגל את לבישת והסרת האורתוזיס בהנחיית אנשי המקצוע[2].

הלבשת GenuTrain OA
- כדי לפתוח את רצועות ההקלה, משוך החוצה את חוגת Boa® 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. התאימו את המכסה המתברג במידת הצורך.
  – ההתאמה הדוקה מדי, אם אתם חשים שרצועות ההקלה חותכות אתכם. משכו את הסגר המתברג מחדש החוצה כדי לשחרר את המערכת Boa®-Fit, לחצו עד שיינעל במקומו וסובבו אותו עד שתתקבל הרמה הרצויה.
- התאימו את ההקלה לפעילויות המתאימות שלכם.
המלצה: אם »לתחושתך« הסד משתחרר אחרי מספר צעדים, ניתן לכוונן מחדש את הסוגר. בישיבה או בשכיבה, פתיחה של הסוגר מגדילה את רמת הנוחות.

התאמת דיסק המפרק תתבצע בידי אנשי מקצוע בלבד
ניתן לעצב את סד המפרק ביד ללא כלי עבודה, על מנת להתאים אותו טוב יותר למבנה הרגל ולהקטין או להגדיל את את לחץ ההקלה ⑧.

הסרת GenuTrain OA
כדי לפתוח את רצועות ההקלה, משוך החוצה את החוגה 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.
המלצה: 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. יטופל רק מוצרים שעברו ניקוי.

אי ציות להנחיות של אנשי המקצוע[2]
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 (ניתנת להזמנה כאופציה)
- 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 לפי זווית ההגבלה הרצויה, ובצעו אותה התאמה בחלק העליון ובתחתון. ידיות האחיזה של פיני ההגבלה ממוקמות מעל בורגי המפרק Ⓕ.
- השתמשו ברצועות 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 Ⓙ.

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 לגבי שימוש חוזר
המוצר מיועד לטיפול אישי במטופלים.

אחריות
הוראות החוק החלות הן ההוראות התקפות במדינה שבה המוצר נרכש. אם אתם סבורים כי קיימת עילה להפעלת האחריות, פנו תחילה ישירות למשווק שממנו רכשתם את 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.
במקרים הבאים
- שימוש שלא בהתאם להנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע
- שינויים על דעת עצמכם במוצר אינה תקפה.

הודעה בדבר חבות
על השימוש ב-GenuTrain OA חלים הכללים הבאים:
אל תבצע אבחון עצמי או תשתמש בתרופות בהחלטה עצמית, אלא אם כן אתה איש מקצוע[2]. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנה בדחיפות לקבלת ייעוץ מאנשי המקצוע[2]. משום שזו הדרך היחידה שבה ניתן לאמוד את ההשפעה של מוצרי GenuTrain OA על גופך וליידע אותך במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כתוצאה מנתוניך האישיים. הקפד לקיים את הנחיות אנשי המקצוע[2] ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו או בגרסתן המקוונת (לרבות מלל, תמונות, איורים וכו') – גם אם הן תמציתיות. אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם אנשי המקצוע, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלינו.

חובת דיווח
בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו מופיעים בגב עלון זה.

סילוק
בסיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים
פוליאמיד (PA), נירוסטה, אלסטומר תרמופלסטי סטירן-אתילן-בוטילן-סטירן (TPE-SEBS), סיליקון (SI), פוליאוריטן (PUR), חוט קפיצי מגלוון, אלסטן (EL), אתילן-ויניל אצטט (EVA), פוליקטונים (PK), פוליאוקסימתילן (POM), פוליאוקסי-מתילן (POM), פוליאסטר פחמן (PTC), כותנה תרמופלסט (dur PUC) פולימר, פוליטרפלואורואתילן (PTFE)

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

[1] אורתוזיס = עזר אורתופדי לייצוב, הקלה, אימוביליזציה, הנחיה או תיקון גפיים או פלג גוף עליון.
[2] אנשי המקצוע הנם הוא כל אדם המוסמך להתאים ולהדריך בשימוש בעזרים אורטופדיים, בהתאם לתקנות המדינה או המוסד או כל דרישות אחרות החלות עליהם. כיצרנים אנו ממליצים בחום שלאדם כזה תהיה הכשרה טכנולוגית אורטופדית, או מיומנויות נרכשות דומות, וכן רקע בטכנולוגיה אורטופדית.

JA

患者の皆様へ
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。取扱説明書をよくお読みください。
ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途
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装具[1] です。

適応症例
- 膝の内側または外側の変形性関節症
- 膝関節の不安定性（内外側）
- 軟骨の損傷　単顆
- 状態に応じて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
- 離断性骨軟骨炎を患う（術後）
- 骨挫 傷（大腿骨内側の浮腫 骨頭部/脛骨プラトー）

使用に伴うリスク
本取扱説明書に記載された注意事項および専門技能者の指示を厳格に従ってください。
本製品は、特に運動時に効果を発揮します。
- 長時間の休憩時には、お使いの矯正装具を外してください。
- GenuTrain OAの処方以降は、適用症例に該当する場合にのみ、かつ専門技能者[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。
- 注意：ベルトやけん引システムおよび閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体の部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。
- 急性の異常/負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械のの運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。
- また、歩行や立つ能力も大きく制約されているため、本製品の使用時には十分に注意してください。
- 歩く、立つ、その他疾病のある身体の部分に負荷が掛かる際は具体的なフロア(地面)が滑りにくいことを確認してください。滑らかなフロア（地面）では突然滑って怪我をする危険があります！

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

使用上のご注意
- 初めてご使用になる前に、装具の取り付け方と外し方を専門技能者[2] に教わって練習してください。

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

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

関節部分のレール調整は専門技能者が行います
ジョイントバーを工具を使わずに手で変形し、脚の形状により適応させ、負荷軽減圧を増減することができます⑧。

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

お洗濯に関するご注意
- 本製品は、中性洗剤を使用して30 °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[2]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(オプションとして注文可能)
- ヒンジカバーのハンドグリップをパタンと開け、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 Ⓔ。
- 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 Ⓙ。

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。

技術仕様/パラメータ
製品は以下で構成されています。
- ネット編み地
- Boa®フィットシステム
- ヒンジのついた側面のスプリングスチール製レール
- プラスチック製の補整エレメント
- 膝関節の周りの組み込まれたパッド1つと様々なパッド

再使用に関するご注意
本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証
保証につきましては、この製品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、
- 適応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
- 独自の判断に基づく製品の変更保証の対象となりません。

賠償責任に関する注記
GenuTrain OAをご使用の場合には、以下の条件が適用されます：
専門技能者[2]でない限り、自己診断や自己治療を行わないでください。当社のスポーツ製品を初めてご使用になる前に、ぜひ専門技能者[2]によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、GenuTrain OAがユーザーの体に与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。専門技能者[2] による助言および本パンフレッ または抜粋も含むオンライン情報のすべての注意事項(文章、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。
専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務
地域の法規制により、本医療製品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。

素材の組成
ポリアミド(PA)、ステンレス鋼、熱可塑性エラストマースチロールブチレンスチロール(TPE-SEBS)、シリコン(SI)、ポリウレタン(PUR)、亜鉛メッキばね鋼ワイヤー、
エラステン(EL)、
エチレン酢酸ビニル(EVA)、
ポリケトン(PK)、ポリオキシエチレン(POM)、綿(CO)、
熱可塑性ポリウレタン(TPu)、
ポリカーボネート(PC)、
ポリエステル(PES)、イグリドゥールポリマー、四ふっ化エチレン樹脂(PTFE)

MD – Medical Device (医療製品)
UDI – DataMatrix を UDI とするマーキング

[1] 装具とは、整形外科の補助具として、四肢や体幹に対して、安定化、負荷の軽減、固定、案内、矯正を目的とするものを指します。
[2] 専門技能者とは、適用される国または機関の規則およびその他の要件に従って、整形外科用補助具の使用のマッチングと指導を行う権限を有するすべての人を指します。メーカーとしては、そのような人物は、整形外科のトレーニングを受けているか、それに匹敵する技術を習得しており、整形外科のインフラを持っていることを強く推奨します。

2025-04

반갑습니다, 환자 여러분,
Bauerfeind의 제품을 구매해 주신 환자분께 감사 드립니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 사용 설명서를 주의 깊게 읽고 준수하십시오.
문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도
GenuTrain OA는 의료기기입니다. 이는 고관절염 환자의 활동성을 높이고 안정을 유지하며 통증을 완화하는 보조기[1] 입니다.

적응증
- 내측 또는 외측 변형성 슬관절증
- 무릎관절의 불안정성(내외측)
- 연골 골 병변 단일 부위
- 이후 상태 연골 수술 또는 연골 처치 시 , 필요시 일측 수술 후 완화가 있는 상태
- 한측 관절간 병변 후
- 골연골분리증(수술 후)
- 골 타박상(중앙 대퇴골/경골 고평부 골수 부종/경골 고원)

사용 시 주의 사항
이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.
본 제품은 특히 신체 활동 시 효과가 있습니다.
- 장시간 휴식을 취할 때는 보조기를 벗어주십시오.
- GenuTrain OA 처방을 받은 후, 적응증에 맞게 그리고 전문가* 의 추가 안내에 따라서만 본 제품을 사용하십시오. 다른 제품과 함께 사용하는 경우 먼저 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 보조기기 너무 조이면, 국소 압박 현상이 생길 수 있거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- 제품을 착용할 때 특별한 변화나 통증이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 담당 의사와 상담하십시오.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템을 느슨하게 하거나 제품을 벗는 경우, 또는 설정된 운동 제한을 조절하는 경우 치료가 필요한 신체 부위에 치료/보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응 증상과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.
- 걷거나 서있는 능력 또한 상당히 영향을 받을 수 있으므로 더욱 주의하십시오.
- 걷거나 서 있을 때, 또는 신체의 해당 부위에 부하가 가해질 때 콘크리트 소재의 바닥 표면이 미끄럽지 않은지 확인하십시오. 바닥이 미끄러우면 미끄러져 부상을 입을 수 있는 심각한 위험이 있습니다!

금기사항
지금까지 알려진 임상적으로 유의미한 과민 반응은 없습니다.
제품 사용 후 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.
- 적용 신체 부위의 피부 질환/상해, 특히 염증 반응 및 발진, 발적 및 과열
- 정맥류증(정맥 이상 확장)
- 신경학적 변화로 인한 다리의 감각 장애
- 다리의 혈액 순환 장애 (예: 당뇨병 환자)
- 림프 순환 장애 및 원인 불명의 연조직 부종 현상

사용 방법
- 최초 사용 전 보조기 탈착을 전문가[2] 와 함께 연습해야 합니다.

GenuTrain OA 장착
- 하중 분산 보호대를 풀기 위해 Boa®-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 느껴질 ⑤ 때까지 돌립니다.
  몇 단계 후 유의할 점:
  – 보조기가 아래로 흘러내리거나 하중 분산이나 안정감이 느껴지지 않는다면 너무 느슨하게 조정한 것입니다. 필요한 경우 회전 잠금부를 추가로 조정하십시오.
  – 하중 분산 보호대 가 옥죄면 너무 꽉 조정한 것입니다. Boa® Fit 시스템을 해결하려면, 나사식 캡을 다시 빼내 장치를 이완하고 딸깍 소리가 나서 맞물릴 때까지 누른 다음 원하는 수준으로 돌립니다.
- 각자 활동량에 맞게 하중 분산 정도를 조정합니다.

알아두기: 몇 걸음 후에 보조기가 느슨해진다고 »느껴지면«, 조임 장치를 다시 조정할 수 있습니다. 앉거나 누운 상태에서 조임 장치를 풀면 더욱 편합니다.

전문가에 의해서만 실시해야 하는 관절 레일 조정
다리 모양에 더 밀착하거나 압력을 줄이거나 늘리기 위해, 도구 없이 손으로 관절 레일을 변형할 수 있습니다 ⑧.

GenuTrain OA 탈착
하중 분산 보호대를 풀기 위해 나사식 캡을 빼냅니다 ①.
양쪽 하단에 있는 탈착 보조 기구를 쥐고 GenuTrain OA를 아래로 당깁니다 ⑥.
일러두기: 전문가가 GenuTrain OA의 움직임을 제한했다면, 탈착 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 보조 기구 아래에 있는 라벨의 유의사항을 준수하십시오.
- 제품을 직접 열에 노출시키지 마십시오. 이는 효과에 영향을 줄 수 있습니다. 고객 불만 사항이 있을 경우에는 판매처에 문의해 주십시오. 세탁된 제품만 취급 처리됩니다.

전문가[2]를 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(옵션 주문 가능)
- 관절 커버의 손잡이를 위로 젖히고 끝 부분이 개방된 잠금장치의 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 Ⓕ.
- 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 Ⓙ.

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 시스템
- 관절이 있는 측면 스프링강 바
- 플라스틱 가이드 장치
- 슬개골 주변의 일체형 패드와 다양한 쿠션

재사용에 관한 안내
본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 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
- 임의의 제품 변형 시 보증 서비스가 배제됩니다

제품 보증 안내
GenuTrain OA의 사용과 관련하여 다음 사항을 확인해 주십시오.
전문가[2] 가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 제품을 처음 사용하기 전에 적극적으로 전문가[2] 의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가[2] 의 조언과 브로셔 또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션 (텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)을 따르십시오.
전문가와 상담 후 문의 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

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

폐기
사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분
폴리아미드(PA), 스테인리스 스틸, 열가소성 엘라스토머 스티렌-에틸렌-부틸렌-스티렌(TPE-SEBS), 실리콘(SI), 폴리우레탄(PUR), 아연도금 스프링 강철 와이어, 엘라스테인(EL), 에틸렌-비닐 아세테이트(EVA), 폴리케톤(PK), 폴리옥시메틸렌(POM), 면(CO), 열가소성 폴리우레탄(TPU), 폴리카보네이트(PC), 폴리에스터(PES), 이글리두르 폴리머, 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)

MD – Medical Device (의료기기)
UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

[1] 보조기 = 팔다리나 몸통을 안정, 하중 분산, 고정,가이드 또는 교정하기 위한 정형외과적 보조 장치.
[2] 전문가란 현행 국가 또는 제도 규정 및 기타 규정에 따라 사용자를 위해 정형외과용 보조기를 조정해 주고 사용법을 안내할 수 있는 권한을 부여 받은 사람을 말합니다. 당사는 제조사로서 그러한 사람이 정형외과 기술을 교육 받거나 정형외과 기술 인프라 등의 비교 가능한 역량을 취득 및 보유하도록 권장합니다.

2025-04

AR

عزيزتي المريضة، عزيزي المريض،
شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة إرشادات الاستعمال هذه بعناية.
إذا كان لديك أي أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى متجرك المتخصص.

الغرض من الاستعمال

GenuTrain OA هو جهاز طبي. هو جهاز تقويمي[1] 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 لآفات هلالية أحادية الجانب
- داء عظمي غضروفي سالخ (بعد إجراء عملية جراحية)
- كدمة العظام (وذمة العظام في عظم الفخذ الوسطى / الهضبة الظنبوبية)

مخاطر الاستعمال

يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه وتعليمات الموظف المتخصص جيدًا.

يظهر تأثير هذا المنتَج في أثناء النشاط البدني خاصةً.

- اخلع الجهاز التقويمي أثناء فترات الراحة الطويلة.
- بعد وصف GenuTrain OA لك، استخدمه وفقًا لدواعي الاستعمال فقط، مع مراعاة التعليمات الإضافية التي يقدمها لك الموظف المتخصص[2]. عند الاستخدام مع منتجات أخرى في نفس الوقت، يُرجى استشارة موظف متخصص 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 أدوات المساعدة الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم من الخارج، قد تؤدي عند المبالغة في إحكام ربطها، إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي، وقد تتسبب في حالاتٍ نادرة في اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.
- عند ملاحظة أي تغيرات أو آلام متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.
- احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة، لا توجد رعاية كافية / حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.
- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب شكاوى / إصابات حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال يشرحها موظف متخصص. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.
- بالإضافة إلى ذلك، كن حذرًا للغاية لأن قدرتك على المشي والوقوف ستتأثر بشدة أيضًا.
- تحقق من السطح الخرساني لعدم الانزلاق عندما تمشي أو تقف أو تضع وزنًا على الجزء المصاب من الجسم. هناك خطر حاد من الانزلاق وبالتالي الإصابة على الأرضيات الزلقة!

موانع الاستعمال

لم يتم التعرف على أي آثار جانبية تسبب المرض.
في حالة وجود الأعراض التالية، يجب عدم استعمال المنتج إلا بعد استشارة طبيبك:

- الأمراض / الإصابات الجلدية في جزء الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصةً 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

- قبل الاستخدام لأول مرة تدرب على ارتداء وخلع الجهاز التقويمي تحت إشراف موظف متخصص[2].

ارتداء جهاز GenuTrain OA

- لتحرير أشرطة تخفيف العبء، قم بسحب القفل الدوار ®Boa 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:
  – يكون وضع الضبط مرتخيًا للغاية، إذا انزلق الجهاز التقويمي إلى أسفل أو إذا لم تشعر بتخفيف العبء أو الاستقرار. أعد ضبط قفل الالتواء إذا لزم الأمر.
  – يكون وضع الضبط صلبًا للغاية، عندما تشعر بتحزيز أشرطة تخفيف العبء. ولذلك اسحب القفل الدوار للخارج مجددًا لإرخاء شد نظام ®Boa Fit، واضغط عليه إلى أن يثبت وأدره حتى الدرجة المرغوبة.
- قم بمواءمة مستوى تخفيف العبء مع أنشطتك المعنية.

نصيحة: إذا شعرت أن الجهاز التقويمي "مفكوك" بعد بضع خطوات، فيمكن إعادة ضبط القفل. عند الجلوس أو الاستلقاء، فإن فتح القفل يوفر مزيدًا من الراحة.

لا يتم تعديل الجبيرة المفصلية إلا من قبل موظفين متخصصين

يمكنك تشكيل الجبائر المفصلية باليد بدون أدوات من أجل التكيف بشكل أفضل مع شكل الساق، لتقليل أو زيادة ضغط تخفيف العبء ⑧.

خلع جهاز GenuTrain OA

لتحرير أشرطة تخفيف العبء اسحب القفل الدوار للخارج ①.
أحكم مسك وسائل المساعدة على خلع المنتج السفلية بكلا الجانبين واسحب GenuTrain OA إلى أسفل ⑥.
ملحوظة: إذا تم تقييد حركة GenuTrain OA الخاص بك بمعرفة موظف متخصص، قم 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

- يُرجى عدم غسل الجهاز التقويمي إلا يدويًا عند درجة حرارة 30 درجة مئوية وفي ظل استخدام مادة غسل خفيفة. ويمكن عندئذ أن تظل جميع المكونات على الجهاز التقويمي. اترك الجهاز التقويمي بعد ذلك يجف في الهواء.
- العناية المنتظمة تُحقق فعالية مثالية. تُراعى أيضا الإرشادات المدونة على الملصق الموجود أسفل وسيلة المساعدة على خلع المنتج.
- لا تقم مطلقًا بتعريض المنتج للحرارة المباشرة، فقد يتسبب ذلك في التأثير السلبي على فعالية المنتج. وفي حالة وجود شكاوى، يُرجى التوجه إلى التاجر الذي اشتريت المنتج منه. تتم معالجة البضائع النظيفة فقط.

إرشادات عامة للموظفين المتخصصين[2]

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 (قطعة غيار اختيارية)

- يُرجى عدم غسل الجهاز التقويمي إلا يدويًا عند درجة حرارة 30 درجة مئوية وفي ظل استخدام مادة غسل خفيفة. ويمكن عندئذ أن تظل جميع المكونات على الجهاز التقويمي. اترك الجهاز التقويمي بعد ذلك يجف في الهواء.
- العناية المنتظمة تُحقق فعالية مثالية. تُراعى أيضا الإرشادات المدونة على الملصق الموجود أسفل وسيلة المساعدة على خلع المنتج.
- لا تقم مطلقًا بتعريض المنتج للحرارة المباشرة، فقد يتسبب ذلك في التأثير السلبي على فعالية المنتج. وفي حالة وجود شكاوى، يُرجى التوجه إلى التاجر الذي اشتريت المنتج منه. تتم معالجة البضائع النظيفة فقط.

إرشادات عامة للموظفين المتخصصين[2]

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 (قطعة غيار اختيارية)

- 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 درجة أو 30 درجة أو 60 درجة أو الثني بزوايا 30 درجة و 60 درجة و 90 درجة Ⓔ.
- قم بتركيب سيقان التحديد طبقًا لزاوية التحديد المرغوبة واستخدم عندئذ نفس وضع الضبط العلوي والسفلي. توجد مقابض سيقان التحديد فوق المسمار المفصلي Ⓕ.
- استخدم الأحزمة 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 GenuTrain OA على الجانب الآخر وقم هناك بتثبيت الشريط اللاصق الثاني على القطيفة Ⓘ.
- قم بتمرير الأحزمة عبر حلقات التحويل الموجودة على الشريط اللاصق الأول، وأغلق كلا الحزامين وأحكم ربطهما عند اللزوم Ⓙ.

موضع الاستعمال

مفصل الركبة

إرشادات التركيب والتجميع

يجب مواءمة المنتج من قبل موظف متخصص.

إرشادات الصيانة

لا يحتاج المنتج إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكلٍ 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 للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً 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 والعناية به، فقد يتأثر GenuTrain OA الضمان بذلك أو يتم استبعاده.
يُستبعَد الضمان في الحالات التالية:

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

إخلاء المسؤولية

ينطبق ما يلي على استعمال GenuTrain OA:
لا تقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظفًا متخصصًا[2]. قبل استخدام منتجنا لأول مرة، احرص بالضرورة على البحث بنشاط عن مشورة موظف متخصص[2] لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا GenuTrain OA على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصيحة الموظف المتخصص[2] وجميع المعلومات الواردة في هذا الكتيب / أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك المقتطفات والرسومات وما إلى ذلك).
إذا كان لديك أي شكوك بعد استشارة موظف متخصص، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)،
فولاذ مقاوم للصدأ، إلاستومر لدائن حرارية ستايرين-إيثيلين - بيوتيلين - ستايرين (TPE-SEBS)،
سيليكون (SI)، بولي يوريثين (PUR)،
أسلاك فولاذ زنبركية مجلفنة،
إيلاستان (EL)،
أسيتات فينيل الإيثيلين (EVA)،
بوليكتون (PK)،
متعدد أوكسي الميثيلين (POM)،
قطن (CO)،
بولي يوريثين لدائن حرارية (TPU)،
بولي كربونات (PC)، بوليستر (PES)،
بوليمر إيجليدور، بولي ترافلوروإيثيلين (PTFE)

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

[1] جهاز تقويمي = أداة مساعدة طبية للعظام تهدف إلى تثبيت الجذع أو الأطراف وإراحتهاوتهدئتها وتوجيها وتصحيحها.
[2] الموظف المتخصص هو كل شخص مسموح له وفقًا للوائح الحكومية المطبقة أو التنظيمات المؤسساتية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالموائمة والتوجيه عند استخدام أدوات المساعدة الطبية الخاصة بتقويم العظام. بصفتنا الشركة المصنعة، نُوصي بشدة أن يكون لدى مثل هذا الشخص تدريب على تكنولوجيا تقويم العظام أو لديه مهارات مكتسبة مماثلة، بالإضافة إلى ضرورة أن يكون لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

尊敬的患者，
非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。
请仔细阅读并严格遵守本使用说明。
如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途
GenuTrain OA 为一款医疗器械产品。该产品为一款为膝关节病病患针对性放松和稳定关节以提高活动性的矫形器[1]。

适应症
- 内翻或外翻膝关节病
- 膝关节不稳定（单侧）
- 单髁软骨病变
- 软骨手术后或软骨重建术后，需要进行必要的单侧术后缓解
- 单侧半月板病变后
- 剥脱性骨软骨炎（术后）
- 骨 挫伤（股骨内侧髁骨/胫骨平台骨水肿）

使用风险
请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。
本产品在您活动身体时最能发挥其功效。
- 休息时间较长时，请将本矫形器摘除。
- 开具 GenuTrain OA 处方后，请务必根据指示使用本产品，并遵守专业人员[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/戴在身体辅助设备不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。
- 穿戴本产品时，请确认是否出现异常或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并咨询医生。
- 注意：在绑带、紧束系统或锁定系统松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部分发挥充分疗效/提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 如果您因为急性不适症状/受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。
- 另外请您加倍小心，因为您的行走和站立能力也会受到严重影响。
- 在行走、站立或以其他形式对患病部位施加负荷时，请您检查实际的地面条件是否防滑。光滑的地面可能致人滑倒和受伤！

禁忌症
尚未发现副作用。
对于有如下症状的患者，使用本品前请务必咨询主治医生：
- 穿戴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
- 神经系统变化引起的腿部感觉障碍
- 腿部血流不畅（例如糖尿病等原因）
- 淋巴流动障碍和不明原因的软组织肿大

使用提示
- 首次使用矫形器前，必须在专业人员[2] 的指导下练习穿脱矫形器。

戴上 GenuTrain OA
- 旋出 Boa® 螺旋盖以解锁压力缓解带 ①
- 从两边抓紧上部的穿戴辅助套，将伸展的足部穿入矫形器中并将其向上拉过膝盖 ②。
- 调整矫形器的位置，使衬垫包裹住膝盖骨的半边 ③。

调节压力缓解装置
- 按下螺旋盖直至其卡入到位 ④。
- 旋转螺旋盖，直至您感到压力缓解的程度适宜 ⑤。
  在进行部分步骤后请注意：
  – 当矫形器下滑，或当您未感到压力缓解或无稳定感时，则矫形器设置过松。必要时重新调校旋盖。
  – 当您感到压力缓解带有崩裂感 时，则矫形器设置过紧。为此请重新旋出螺旋盖，放松锁定 Boa®-Fit 系统，按下螺旋盖直至其卡入到位并拧紧至理想程度。
- 请根据您的各项活动调整松紧度。

建议：行走几步后，若“感觉”到矫形器松动，可重新调整锁盖。坐卧时，打开锁盖会更加舒适。

仅允许专业人员调整关节夹板
您无需使用额外工具，用手即可调整关节夹板的形状，从而使之更贴合您的腿型，同时可增减关节夹板的减荷压力 ⑧。

取下 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。

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

对专业人员[2]的一般提示
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（可选购）
- 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 Ⓕ。
- 使用绑带，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 Ⓘ。
- 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 Ⓙ。

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 系统
- 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衬垫

重复使用提示
本产品仅供一位患者专用。

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。

责任提示
使用 GenuTrain OA 时，适用以下规定：
除非您是专业人员[2]，否则请勿自行诊断或自行治疗。首次使用我们的产品前，请务必主动征求专业人员[2] 的意见，因为只有这样才能评估出我们的 GenuTrain OA 产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。
请听从专业人员[2] 的建议，以及本手册或其线上说明书中的所有提示，包括其中的摘录内容（包括：文本、图片、图表等）。
咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

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。

材料组成
聚酰胺 (PA)、不锈钢、热塑性弹性体苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯 (TPE-SEBS)、硅树脂 (SI)、
聚氨酯 (PUR)、
镀锌弹簧钢丝、弹性纤维 (EL)、
乙烯-醋酸乙烯酯 (EVA)、
聚酮 (PK)、聚甲醛 (POM)、
棉花 (CO)、
热塑性聚氨酯 (TPU)、
聚碳酸酯 (PC)、
聚酯 (PES)、Iglidur 聚合物、
聚四氟乙烯 (PTFE)

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

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用。
[2] 专业人员是指根据国家或机构的相关适用规定和其它要求，有资格对矫形辅助设备进行调整和指导他人使用矫形鞋垫的人员。作为制造商，我们强烈推荐这类人员接受过骨科培训或拥有类似能力以及骨科基础设施。

2025-04