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

CHINA
Bauerfeind Shanghai Trading Co., Ltd
Unit 750, Tower 3,
88 Keyuan Road
German Centre for Industry
and Trade Shanghai
Pudong New District,
201203 Shanghai, PR China
P (+86) 21 5890 9395
E info@bauerfeind.com.cn

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
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

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
BAUERFEIND.COM

Rev.15 - 2026-09_103718

BAUERFEIND®

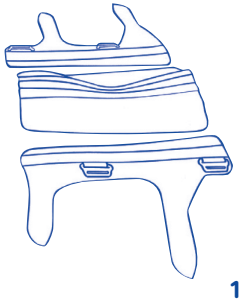


GenuLoc®

Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Notice d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso

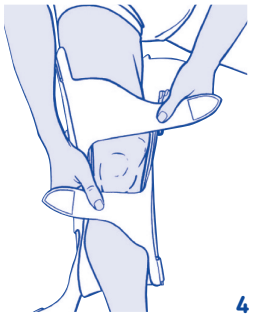
MADE IN GERMANY

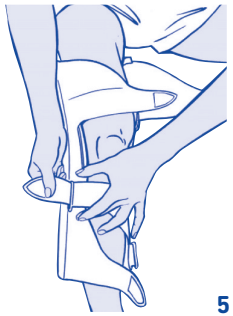
All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

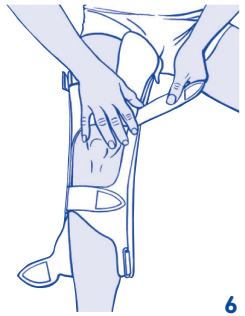

1

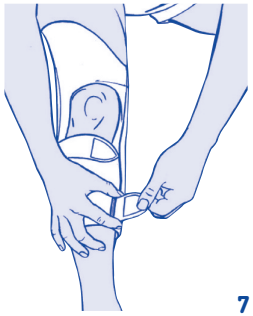

2

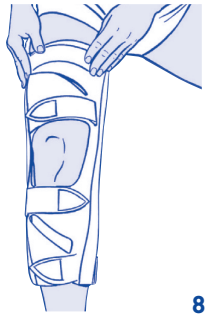

3

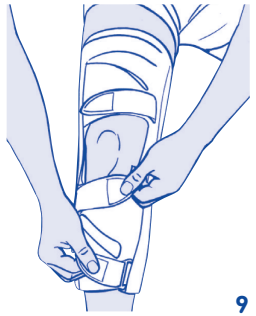

4


5


6


7


8


9



(de) deutsch 3
(en) english 4
(fr) français 5
(nl) nederlands 6
(it) italiano 8
(es) español 9
(pt) português 10
(sv) svenska 11
(no) norsk 12
(fi) suomi 14
(da) dansk 15
(pl) polski 16
(cz) česky 17
(sk) slovensky 18
(hu) magyar 19
(hr) hrvatski 21
(sr) srpski 22
(sl) slovenski 23
(ro) romanian 24
(el) ελληνικά 25
(tr) türkçe 26
(ru) русский 28
(et) eesti 29
(lv) latviešu 30
(lt) lietuvių 31
(uk) українська 32
(kk) қазақ 33
(he) עברית 35
(ja) 日本語 36
(ko) 한국어 37
(zh) 中文 38
(ar) عربي 39

(de) deutsch

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

Zweckbestimmung

Die GenuLoc ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese[1] zur Ruhigstellung des Kniegelenks – gestreckt oder in einem voreingestellten Beugewinkel.

⚠ **Die Anpassung der GenuLoc darf nur durch Fachpersonal[2] erfolgen, ansonsten ist eine Produkthaftung nicht gewährleistet.**

Indikationen

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

Hinweise vor der ersten Nutzung

Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden, Verletzungen oder ausgeheilter Vorerkrankungen nutzen möchten, müssen Sie vor dem Ersteinsatz dringend professionellen medizinischen Rat einholen und befolgen. Für Sie können Einschränkungen vorliegen, die Sie beachten müssen und die das Fachpersonal[1] abklärt.
Bei erkannten oder vermuteten Blutdruck-Problemen und intensiver körperlicher Betätigung kann die längere Anwendung des Produktes Ihren Blutdruck zusätzlich beeinflussen.
Nach Verschreibung/Erwerb des Produktes setzen Sie es ausschließlich indikationsgerecht und unter Beachtung der weiteren Anweisungen Ihres Arztes/Fachpersonals[1] ein. Möchten Sie das Produkt gleichzeitig mit Medikamenten, anderen Medizinprodukten oder anderen Therapien anwenden, fragen Sie vorher hierzu Ihren Arzt/das Fachpersonal[1].
Wenn Sie während des Produkteinsatzes zusätzlich anderweitig erkranken oder sich verletzen, suchen Sie ebenfalls unverzüglich Ihren Arzt auf.

Anwendungsrisiken

⚠ **Wichtige Hinweise**

- Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten therapeutischen Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen Blutgefäße oder Nerven einengen. Stellen Sie dies fest, kann es hilfreich sein, die Gurte moderat zu lockern und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt und Fachpersonal[2].
- Die Knieorthese GenuLoc ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. GenuLoc darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Stellen Sie beim Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
  Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und 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.
- Eine Kombination mit anderen Produkten (z. B. Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

Kontraindikationen

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt.

- Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. In der Regel wird die Versorgung mit einer Knieruhigstellungsschiene von einem Arzt verordnet. Ist das nicht erfolgt, müssen Sie bei den nachfolgenden Krankheitsbildern vor dem Anlegen und Tragen des Hilfsmittels Rücksprache mit Ihrem Arzt halten:
  – Empfindungsstörungen und Durchblutungsstörungen, z. B. »Zuckerkrankheit« (Diabetes mellitus).
  – Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.
  – Krampfadern (Varikosis) stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückflussstörungen.
  – Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels.

Anwendungshinweise

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

Vor dem erstmaligen Anlegen der Orthese:
(nur durch Fachpersonal[2])

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

Anlegen der Orthese

- Bei der Positionierung des Systems am Bein ist darauf zu achten, dass der Abstand der mittleren Gurte von der Kniescheibenmitte gleichmäßig ist (Bild 3 / 4).
- Zum Verschließen des Systems beginnen Sie mit dem gelenknahen unteren Gurt (Bild 5).
- Danach verschließen Sie den gelenknahen oberen Gurt (Bild 6).
- Zum vollständigen Anlegen der Orthese verschließen Sie den gelenkfernen unteren Gurt und danach den gelenkfernen oberen Gurt (Bild 7 / 8).
- Zur endgültigen Fixierung der Orthese ziehen Sie zuerst die beiden unteren gegenläufigen Gurte gleichmäßig fest. Ebenso verfahren Sie bitte mit den beiden oberen Gurten (Bild 9).

Ablegen der Orthese

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

Reinigungshinweise

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

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Knie). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweis
Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Technische Daten / Parameter
Die GenuLoc ist eine Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks. Sie besteht aus einem Trägermaterial, vier Stabilisierungsstäben und vier Gurten.

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

Gewährleistung
Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege des Produktes nicht beachtet, kann die Gewährleistung auch beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein.
Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:
- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Arztes/Fachpersonals[1]
- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise
Nehmen Sie grundsätzlich keine Selbstdiagnosen, Selbstbehandlungen oder Selbstmedikationen vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal[1]. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals[1], da nur so die individuelle Wirkung des Produktes auf Ihren Körper bewertet und mögliche entstehende Anwendungsrisiken/Nebenwirkungen ermittelt werden können. Bitte befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals[1], sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung (auch Texte, Bilder, Grafiken etc.).

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.

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

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

Barrierefreie Version
www.bauerfeind.de / barrierefrei

MD – Medical Device
UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2026-09

[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.

---

en english

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
The GenuLoc is a medical device. It is an orthosis[1] for immobilizing the knee joint – either with the leg extended or at a preset flexion angle.

⚠ **Fitting of the GenuLoc may only be carried out by a professional[2], otherwise product liability cannot be assumed.**

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

Notes before first usage
If you wish to use your Bauerfeind product for acute symptoms, injuries or healed previous conditions, you urgently need to obtain professional medical advice and observe it before using the product. Restrictions may apply to you which you must take into account and which the professional[1] will clarify.
In case of identified or suspected problems with blood pressure and intense physical exercise, prolonged use of the product can have additional effects on your blood pressure.
After you have been prescribed/you have purchased the product, only use it according to the indication and under observance of any additional instructions given by your physician/professional[1]. If you wish to use the product in combination with medication, other medical devices or other treatments, consult your physician/professional[1] beforehand.
If any additional conditions or injuries occur during the period of application of the product, also consult your physician immediately.

Risks of using this product
⚠ **Important information**
- Correct usage / donning of the product is assumed. Any therapeutic aids – supports and orthoses – applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure symptoms or, rarely, constrict blood vessels or nerves. If you experience this, it can be helpful to loosen the straps slightly and immediately consult your physician and professional[2].
- The knee orthosis GenuLoc is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance. GenuLoc should only be worn in accordance with these instructions for use and for the listed areas of application.
- Product liability cannot be assumed in the event of inappropriate use.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby excluding any product liability.
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your 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.
- Combining the support with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your physician.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.

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

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

Before donning the orthosis for the first time:
(only by a professional[2])
- Before using the product, the professional[2] must check for the need of thrombosis prophylaxis.
- The preset bending angle must be checked by the professional[2] and adjusted if necessary. Please note that only the two aluminum splints in the hollow of the knee can be adjusted.
- Before donning the system, the circumference of the orthosis is adjusted using the lateral Velcro straps. The side parts must be attached in the same way on both sides (Image 1 / 2).
- If the use of a pad behind the knee is required (please ask your physician about this), attach this to the Velcro area provided on the inside of the orthosis before donning the product.

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

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

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

Part of the body this product is used for
In accordance with the indications (knee). Please see intended purpose.

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

Technical specifications / parameters
GenuLoc is a stabilizing orthosis for immobilization of the knee joint. It consists of supporting material, four stabilizing stays and four straps.

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

Warranty
The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. If you suspect a warranty claim, please first contact the person from whom you purchased the product directly. The product must be cleaned before making a warranty claim. If the instructions for handling and caring for the product have not been observed, the warranty may also be affected or excluded.
The warranty does not cover:
- Off-label use
- Failure to observe the instructions of the physician/professional[1]
- Arbitrary product modifications

Disclaimer
In general, do not self-diagnose, self-treat or self-medicate unless you are a professional[1].
Before first using our medical device, actively consult a physician or professional[1] since this is the only way to assess the individual effect of the product on your body and determine any possible risks of application/side effects. Please observe the advice of this professional[1] as well as all notes and instructions in this document or its online version (including texts, images, graphics, etc.), including any excerpts.

Obligation to report
Due to regional legal regulations, you are obliged to report any serious incidents involving the use of this medical device to both the manufacturer and the competent authority for medical devices (in Germany: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Federal Institute for Drugs and Medical Devices).

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

Material content
Polyamide (PA), Aluminum (AlMgSi1), Polyurethane (PUR), Polyoxymethylene (POM), Cotton (CO), Polyester (PES), Elastane (EL)

MD – Medical device
UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Date of information: 2026-09

[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.

---

fr français

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
GenuLoc est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse[1] d'immobilisation du genou, en position allongée ou bien dans un angle de flexion prédéfini.

⚠ **L'adaptation de la GenuLoc doit impérativement être réalisée par un spécialiste[2], la garantie devenant nulle et non avenue dans le cas contraire.**

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

Consignes avant la première utilisation
Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind en raison de douleurs aiguës, de blessures ou d'antécédents médicaux guéris, vous devez impérativement demander l'avis d'un professionnel de santé avant la première utilisation et suivre strictement ses recommandations. Il peut exister des restrictions dont vous devez tenir compte et qui seront clarifiées par le spécialiste[1].
En cas de problèmes de tension artérielle avérés ou supposés et en cas d'activité physique intense, l'utilisation prolongée du produit peut avoir une influence supplémentaire sur votre tension artérielle.
Après prescription/achat du produit, utilisez-le exclusivement conformément à l'indication et en respectant les autres instructions de votre médecin/spécialiste[1]. Si vous souhaitez utiliser le produit en même temps que des médicaments, d'autres dispositifs médicaux ou d'autres thérapies, consultez au préalable votre médecin/spécialiste[1].
Si vous tombez malade ou si vous blessez pendant l'utilisation du produit, consultez immédiatement votre médecin.

Risques d'utilisation
⚠ **Remarques importantes**
- Il est cependant indispensable que ce produit soit mis en place et utilisé correctement. Toutes les aides thérapeutiques (bandages et orthèses) positionnées en externe 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 vous constatez de tels effets, il peut être utile de desserrer modérément les sangles et de consulter immédiatement votre médecin et un spécialiste[2].
- L'orthèse de genou GenuLoc est un produit soumis à la prescription, qui doit être porté sous contrôle médical. GenuLoc doit être portée conformément aux recommandations de la présente notice d'utilisation et dans le respect des indications données.
- La responsabilité du fabricant n'est pas engagée en cas d'utilisation incorrecte du produit.
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Si, lors du port du 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.
- Une combinaison avec d'autres produits (p. ex. des bas de contention) doit préalablement être convenue avec votre médecin traitant.

• Ne mettez pas le produit en contact avec des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.

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

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

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

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

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

Conseils de nettoyage
• Veuillez laver l'orthèse uniquement à la main à 30 °C avec une lessive pour textiles délicats. pour ce faire, tous les composants peuvent rester fixés sur l'orthèse. Laissez sécher l'orthèse à l'air.
• Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du produit. Veuillez tenir compte des conseils mentionnés sur l'étiquette située à l'arrière du coussinet pour le creux du genou.
• Ne jamais exposer directement le produit à une source de chaleur / de froid, cela pourrait affecter son efficacité.
• Pour toute réclamation, veuillez-vous adresser à votre distributeur. Seuls des produits propres peuvent être pris en considération.

Positionnement
Suivant les indications (genou). Voir destination.

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

Caractéristiques techniques / paramètres
GenuLoc est une orthèse d'immobilisation du genou. Elle se compose d'un matériau de support, de quatre tiges de stabilisation et de quatre sangles.

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 GenuLoc, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue. La garantie est caduque dans les cas suivants :
• Utilisation non conforme aux indications
• Non-respect des consignes du spécialiste
• Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité
Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un spécialiste. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au spécialiste ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce spécialiste ainsi que toutes les indications de la présente documentation ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.).
Si des doutes subsistent après la consultation avec le 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), Aluminium (AlMgSi1), Polyuréthane (PUR), Polyoxyméthylène (POM), Coton (CO), Polyester (PES), Élasthanne (EL)

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

Mise à jour de l'information : 2026-09

[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.

---

nl nederlands

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 de gebruiksaanwijzing zorgvuldig. Als u vragen heeft, neemt u dan contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

Beoogd doeleind
De GenuLoc is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese[1] voor de immobilisatie van het kniegewricht, gestrekt of in een vooraf ingestelde gebogen hoek.

⚠ **De aanpassing van de GenuLoc mag uitsluitend door een specialist[2] worden uitgevoerd, anders is de productaansprakelijkheid niet gewaarborgd.**

Indicaties
• Preoperatieve, postoperatieve, posttraumatische immobilisatie
• Conservatieve behandeling van patellafracturen

Instructies voor het eerste gebruik
Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken vanwege acute klachten, blessures of genezen bestaande aandoeningen, moet u vóór het eerste gebruik dringend professioneel medisch advies inwinnen en opvolgen. Er kunnen beperkingen voor u gelden waaraan u zich moet houden en die de specialist[1] zal verduidelijken.
Bij erkende of vermoede bloeddrukproblemen en intensieve lichamelijke activiteit kan langdurig gebruik van het product uw bloeddruk extra beïnvloeden.

Nadat u het product voorgeschreven hebt gekregen of hebt gekocht, mag u het uitsluitend gebruiken volgens de indicatie en de verdere aanwijzingen van uw arts/de specialist[1]. Als u het product tegelijk met medicijnen, andere medische hulpmiddelen of andere therapieën wilt gebruiken, raadpleeg dan vooraf uw arts/specialist[1].
Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u ziek wordt of op een andere manier gewond raakt tijdens het gebruik van het product.

Gebruiksrisico's
⚠ **Belangrijke aanwijzingen**
• Voorwaarde hiervoor is dat het product correct wordt gebruikt en aangetrokken. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte therapeutische hulpmiddelen, bandages en orthesen, kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken. Als u dit opmerkt, kan het helpen om de banden een beetje losser te maken. Raadpleeg onmiddellijk uw arts en specialist[2].
• De knieorthese GenuLoc is een product dat op voorschrift verkrijgbaar is en dat op aanwijzing van een arts moet worden gedragen. De GenuLoc mag uitsluitend volgens de instructies van deze gebruiksaanwijzing en bij de genoemde indicaties worden gedragen.
• Bij onjuist gebruik is productaansprakelijkheid uitgesloten.
• Ondeskundige wijzigingen aan het product zijn niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
• Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan het gebruik en neem contact op met uw arts.
Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde 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.
• Een combinatie met andere producten (bijv. compressiekousen) moet vooraf met de arts worden overlegd.
• Zorg ervoor dat het product niet met vette of zuurhoudende middelen, zalf of lotion in contact komt.

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

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

Voordat de orthese voor het eerst wordt aangetrokken:
(alleen door specialisten[2])
• Voordat u het product gebruikt, moet de specialist[2] controleren of er tromboseprofylaxe nodig is.
• De vooraf ingestelde buigingshoek moet door de specialist[2] worden gecontroleerd en eventueel worden aangepast. Let op: alleen de twee aluminium rails bij de knieholte kunnen worden aangepast.
• Vóór het aantrekken van het systeem moet de breedte van de orthese worden ingesteld via de zijdelingse klittenbandstrips. De onderdelen langs de zijkant moeten aan beide kanten hetzelfde vastgeklit worden (afbeelding 1 / 2).
• Als u een kussentje voor de knieholte moet gebruiken (raadpleeg hiervoor uw arts), zet u dit dan, voordat u de orthese aantrekt, vast met het klittenband op het hiervoor bedoelde klittenbandgedeelte aan de binnenkant van de orthese.

De orthese aantrekken
• Bij de positionering van het systeem aan uw been moet u erop letten dat de afstand tussen de middelste banden en het midden van de knieschijf dezelfde is (afbeelding 3 / 4).
• Om het systeem te sluiten, begint u met de onderste band dicht bij het scharnier (afbeelding 5).
• Sluit daarna de bovenste band dicht bij het scharnier (afbeelding 6).
• Om de orthese volledig aan te trekken, sluit u de onderste band verder weg van het scharnier en daarna de bovenste band verder weg van het scharnier (afbeelding 7 / 8).
• Om de orthese definitief te fixeren, spant u eerst de twee onderste banden in tegenovergestelde richting gelijkmatig aan. Doe hetzelfde met de twee bovenste banden (afbeelding 9).

De orthese uitdoen
• Om de GenuLoc uit te doen, opent u de banden in de omgekeerde volgorde (afbeelding 9, 8, 7, 6, 5). Voor uw eigen veiligheid doet u dit het beste zittend.

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

Gebruik
Overeenkomstig de indicaties (knie). Zie beoogd doeleind.

Onderhoudsinstructies
Bij juist gebruik en correcte behandeling is het product vrijwel onderhoudsvrij.

Technische gegevens / parameters
De GenuLoc is een orthese voor de immobilisatie van het kniegewricht. Deze bestaat uit ondersteunend materiaal, 4 stabilisatiebaleinen en 4 banden.

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

Garantie
Van toepassing zijn de wettelijke bepalingen van het land waar het product is aangeschaft. Als u een geval van garantie vermoedt, neem dan eerst rechtstreeks contact op met de partij bij wie u het product hebt gekocht. Het product moet worden gereinigd voordat aanspraak op garantie wordt gemaakt. Indien de instructies voor de omgang met en het onderhoud van het product niet worden opgevolgd, kan de garantie ook worden beperkt of uitgesloten.
De garantie is uitgesloten bij:
• Gebruik dat niet volgens de indicatie gebeurt
• Het niet opvolgen van de aanwijzingen van de arts/specialist[1]
• Ongeoorloofde wijzigingen aan het product

Aansprakelijkheidsverklaring
Doe niet aan zelfdiagnoses, zelfbehandeling of zelfmedicatie, tenzij u zelf een specialist[1] bent.
Vraag uw arts of de specialist[1] altijd eerst om advies voordat u ons medisch hulpmiddel gebruikt. Alleen zo kan de individuele werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen mogelijke gebruiksrisico's/bijwerkingen worden vastgesteld. Volg het advies van de specialist[1] op, evenals alle instructies in dit document of de, ook gedeeltelijke, online weergave (ook teksten, afbeeldingen, grafieken enz.).

Meldplicht
Op grond van regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht om ernstige incidenten bij het gebruik van dit medisch hulpmiddel onmiddellijk te melden aan zowel de fabrikant als de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen (in DE: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - federaal instituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen).

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

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

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

Datum van de informatie: 2026-09

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de 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.

it italiano

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 queste istruzioni per l'uso. Per eventuali domande contatti il Suo medico o il Suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

GenuLoc è un dispositivo medico. È un'ortesi[1] per l'immobilizzazione dell'articolazione del ginocchio: distesa o in un angolo di flessione predefinito.

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

Indicazioni

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

Istruzioni al primo utilizzo

Se si desidera utilizzare il prodotto Bauerfeind in conseguenza di disturbi acuti, lesioni o in seguito alla guarigione da quadri patologici pregressi, prima del primo utilizzo occorre obbligatoriamente richiedere un consulto medico professionale e seguire le indicazioni ricevute. Potrebbero essere presenti delle limitazioni da osservare che il personale specializzato[1] provvederà a illustrare.

In caso di sospetto o presenza conclamata di problemi legati alla pressione sanguigna e di intensa attività fisica, l'utilizzo prolungato del prodotto può ulteriormente influire sulla pressione sanguigna stessa.

Una volta prescritto/acquistato il prodotto, utilizzarlo esclusivamente seguendo le rispettive indicazioni e osservando le eventuali ulteriori indicazioni del proprio medico/personale specializzato[1]. Qualora si desiderasse utilizzare il prodotto in concomitanza con farmaci, altri dispositivi medici o altre terapie, consultare prima in merito il proprio medico/personale specializzato[1].

Qualora durante l'utilizzo del prodotto si dovessero contrarre ulteriori patologie o subire lesioni, rivolgersi immediatamente al proprio medico.

Rischi di impiego

⚠ **Avvertenze importanti**

- Si presuppone che il prodotto venga indossato e utilizzato correttamente. Tutti gli ausili applicati all'esterno del corpo, quali tutori e ortesi, possono, se troppo stretti, provocare fenomeni di compressione locale e determinare, in rari casi, anche il restringimento di nervi e vasi sanguigni. Nel caso si dovessero notare tali fenomeni, può essere utile allentare leggermente le cinghie e rivolgersi quanto prima al medico curante o al personale specializzato[2].
- L'ortesi per il ginocchio GenuLoc è un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato sotto controllo medico. GenuLoc deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso e solo per i campi applicativi indicati.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può compromettere l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Nel caso si dovessero notare alterazioni o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.
  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.
- L'applicazione contemporanea di altri prodotti (ad esempio calze di compressione) deve essere concordata con il medico curante.
- Si consiglia di evitare il contatto del prodotto con pomate, lozioni, acidi e grassi.

Controindicazioni

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

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

Avvertenze d'impiego

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

Prima di indossare l'ortesi per la prima volta:
(solo a cura di personale specializzato[2])

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

Indossare l'ortesi

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

Togliere l'ortesi

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

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 riportate sull'etichetta posta sul retro dell'imbottitura in corrispondenza della fossa poplitea.
- Non esporre il prodotto a calore / freddo diretto, in quanto questo potrebbe, tra le altre cose, pregiudicarne l'efficacia.
- In caso di reclami si rivolga al Suo distributore. Verranno trattati solo articoli puliti.

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (ginocchio). Vedere la sezione "Destinazione d'uso".

Avvertenze per la manutenzione

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

Dati tecnici / parametri

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

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del paese in cui il prodotto è stato acquistato. Qualora si presuma di trovarsi in presenza di un caso coperto da garanzia, rivolgersi per prima cosa direttamente al soggetto presso il quale il prodotto è stato acquistato. Il prodotto deve essere lavato prima di avvalersi della garanzia. Qualora non siano state osservate le istruzioni sull'utilizzo e la cura del prodotto, ciò potrebbe limitare o escludere l'applicabilità della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle istruzioni del medico/personale specializzato[1]
- Modifiche al prodotto apportate di propria iniziativa

Avvertenze sulla responsabilità

In linea di principio non effettuare autodiagnosi, non ricorrere ad autotrattamenti e non assumere farmaci in autonomia, a meno che non si appartenga alla categoria del personale specializzato[1].

Prima di utilizzare per la prima volta il dispositivo medico, rivolgersi a un medico o a personale specializzato[1], in quanto solo in questo modo può essere valutata su base individuale l'efficacia del prodotto sul proprio corpo, e possono essere individuati eventuali rischi di utilizzo/effetti collaterali. Seguire il consiglio di detto personale specializzato[1], oltre a tutto quanto indicato nel presente documento o nella sua rappresentazione, anche parziale, online (anche testi, immagini, grafici ecc.).

Obbligo di segnalazione

Sulla base delle disposizioni di legge regionali è fatto obbligo di comunicare immediatamente, sia al fabbricante che all'autorità competente per i dispositivi medici (in Germania: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - istituto federale per farmaci e dispositivi medici) qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'utilizzo di questo dispositivo medico.

Smaltimento

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

Composizione del materiale

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

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

Informazioni aggiornate al: 2026-09

[1] Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, lo scarico, 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.

es español

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 estas instrucciones de uso atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su comercio especializado.

Finalidad prevista

GenuLoc es un producto sanitario. Se trata de una ortesis[1] para la inmovilización de la articulación de la rodilla - con la pierna estirada o en un ángulo de flexión previamente ajustado.

⚠ **La adaptación de GenuLoc sólo puede ser realizada por personal especializado[2], ya que de lo contrario no se garantiza la responsabilidad del producto.**

Indicaciones

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

Indicaciones antes del primer uso

Si desea utilizar su producto Bauerfeind debido a molestias agudas, lesiones o enfermedades previas ya curadas, es imprescindible que consulte previamente con un profesional médico y siga sus indicaciones antes del primer uso. Pueden existir limitaciones específicas para usted que deben tenerse en cuenta y que serán evaluadas por el personal especializado[1].

En caso de problemas de presión arterial conocidos o sospechados, y durante una actividad física intensa, el uso prolongado del producto puede influir adicionalmente en su presión arterial.

Tras la prescripción o adquisición del producto, utilícelo exclusivamente según la indicación médica y siguiendo las instrucciones adicionales de su médico o del personal especializado[1]. Si desea utilizar el producto junto con medicamentos, otros productos sanitarios o terapias adicionales, consulte previamente con su médico o el personal especializado[1].

Si durante el uso del producto sufre alguna enfermedad o lesión adicional, acuda también de inmediato a su médico.

Riesgos de uso

⚠ **Advertencias importantes**

- Siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente. Todos los productos médicos terapéuticos, vendajes y ortesis, aplicados externamente al cuerpo, pueden provocar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez también constreñir vasos sanguíneos o nervios. Si nota alguno de estos síntomas, puede resultar útil aflojar moderadamente las cintas y consultar inmediatamente a su médico y al personal especializado[2].
- La ortesis de rodilla GenuLoc es un producto de receta que se debe usar bajo supervisión médica. GenuLoc debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- Declinamos todo tipo de responsabilidad en caso de un uso inadecuado.
- No se permite realizar ninguna modificación inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, el funcionamiento del producto puede verse afectado y la garantía puede perder su validez.
- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.
  Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se 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.
- El uso en combinación con otros productos (p. ej., medias de compresión) deberá estar sujeto siempre a autorización médica.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.

Contraindicaciones

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

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

Indicaciones de uso

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

Antes de la primera colocación de la ortesis:
(solamente por personal especializado[2])

- Antes de usar el producto, el personal especializado[2] debe comprobar la profilaxis de la trombosis.
- El ángulo de flexión preestablecido debe ser comprobado por personal especializado[2] y ajustado si es necesario. Por favor tenga en cuenta, que solamente son ajustables los dos flejes de aluminio en la zona de la corva.
- Antes de colocarse el producto, el ajuste circunferencial de la anchura de la ortesis se realiza utilizando las tiras de velcro laterales. Las piezas laterales deben engancharse en el mismo lado (imagen 1 / 2).
- Si es necesario utilizar una almohadilla para la corva (consulte a su médico), fíjela en la zona de velcro del interior de la ortesis antes de ponérsela.

Colocación de la ortesis

- Al colocar el sistema en la pierna, asegúrese de que la distancia de las cintas centrales desde el centro de la rótula sea uniforme (imagen 3 / 4).

- Para cerrar el sistema, comience con la cinta inferior próxima a la articulación (imagen 5).
- A continuación, cierre la cinta superior próxima a la articulación (imagen 6).
- Para colocar la ortesis completamente, cierre la cinta inferior alejada de la articulación y luego la correa superior alejada de la articulación (imagen 7 / 8).
- Para la fijación final de la ortesis, apriete primero las dos cintas inferiores de manera uniforme. Proceda de la misma manera con las dos cintas superiores (imagen 9).

Retirada de la ortesis
- Al retirar GenuLoc, las cintas se abren en orden inverso (imagen 9, 8, 7, 6, 5). Por su propia seguridad, hágalo sentado.

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

Lugar de aplicación
Conforme a las indicaciones (rodilla). Véase la finalidad prevista.

Indicaciones de mantenimiento
Si se manipula y cuida de modo apropiado, el producto apenas requiere mantenimiento.

Datos técnicos / parámetros
GenuLoc es una ortesis para la inmovilización de la articulación de la rodilla. Se compone de un material de base, cuatro varillas estabilizadoras y cuatro cintas.

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

Garantía
Se aplican las disposiciones legales del país en el que se adquirió el producto. Si cree que se trata de un caso de garantía, diríjase en primer lugar al establecimiento donde adquirió el producto. El producto debe limpiarse antes de presentar una reclamación de garantía. Si no se han seguido las instrucciones de uso y cuidado del producto, la garantía puede verse afectada o quedar excluida.
La garantía queda excluida en los siguientes casos:
- Uso no conforme al indicado
- No seguir las instrucciones del médico o del personal especializado[1]
- Modificación no autorizada del producto

Avisos de exclusión de responsabilidad
Por regla general, no realice autodiagnósticos, autotratamientos, ni automedicaciones, a menos que sea personal especializado[1].
Antes de utilizar por primera vez nuestro producto sanitario, consulte activamente con su médico o con el personal especializado[1], ya que solo así podrá evaluarse el efecto individual del producto en su cuerpo y detectarse posibles riesgos derivados del uso o efectos secundarios. Siga las recomendaciones del personal especializado[1], así como todas las indicaciones contenidas en este documento o en su versión en línea —incluso parcial— (incluidos textos, imágenes, gráficos, etc.).

Obligación de informar
Debido a las disposiciones legales regionales, usted está obligado a notificar inmediatamente cualquier incidente grave relacionado con el uso de este producto sanitario tanto al fabricante como a la autoridad competente en productos sanitarios (en Alemania: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - instituto federal de medicamentos y productos sanitarios).

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

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

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

Información actualizada en: 2026-09

[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 su uso. 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.

---

pt português

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 estas instruções de utilização atentamente. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade prevista
O GenuLoc é um dispositivo médico. É uma ortótese[1] para a imobilização da articulação do joelho – esticada ou num ângulo de flexão predefinido.

⚠ **O GenuLoc só pode ser ajustado por pessoal especializado[2], caso contrário a responsabilidade pelo produto não é garantida.**

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

Indicações antes da primeira utilização
Se pretender utilizar o seu produto da Bauerfeind devido a queixas agudas, lesões ou doenças pré-existentes já resolvidas, antes da primeira utilização, é indispensável consultar um médico e seguir as suas recomendações. Podem existir limitações que deve ter em consideração e que serão avaliadas pelo pessoal especializado[1].
Em caso de problemas de pressão arterial identificados ou suspeitos e de atividade física intensa, a utilização prolongada do produto pode influenciar adicionalmente a sua pressão arterial.
Após prescrição/aquisição do produto, utilize-o sempre de acordo com as indicações e respeitando as instruções adicionais do médico/pessoal especializado[1]. Se desejar utilizar o produto em simultâneo com medicamentos, outros dispositivos médicos ou outras terapias, consulte previamente o médico/pessoal especializado[1].
Se, durante a utilização do produto, adoecer ou sofrer lesões adicionais, consulte imediatamente o seu médico.

Riscos inerentes à utilização
⚠ **Recomendações importantes**
- Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Todos os meios auxiliares terapêuticos, tais como bandagens e ortóteses, aplicados externamente ao corpo podem, se estiverem muito apertados, provocar compressões locais ou então comprimir, em casos raros, os vasos sanguíneos ou os nervos. Se notar isto, pode ser útil afrouxar moderadamente as correias e consultar imediatamente o seu médico e pessoal especializado[2].
- A ortótese de joelho GenuLoc é um produto prescrito que deve ser usado sob supervisão médica. GenuLoc só pode ser usado como especificado neste manual de utilização e para as áreas de aplicação listadas.
- Não será assumida responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização incorreta.
- Não é permitido introduzir alterações incorretas no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Se ao usar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico.
  Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados, o produto for removido ou as limitações de movimento ajustadas sofrerem um desajuste, a parte do corpo que necessita de tratamento não é adequadamente tratada / protegida. 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.
- Uma combinação com outros produtos (p. ex., meias de compressão) deve ser previamente discutida com o médico responsável.
- Não permita que o produto entre em contacto com substâncias, pomadas e loções gordurosas ou que contenham ácidos.

Contraindicações
Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo.
- Até ao momento não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto de significância clínica. Regra geral, a colocação de uma tala de imobilização do joelho é prescrita por um médico. Se isto não tiver sido feito, deve consultar o seu médico antes da colocação e uso do meio auxiliar nos seguintes casos:
  – Problemas de sensibilidade e distúrbios da circulação sanguínea, p. ex., diabetes (diabetes mellitus)
  – Doenças / lesões de pele na parte do corpo que está a ser tratada, particularmente em caso de manifestações inflamatórias. Também se incluem cicatrizes abertas com inchaço, vermelhidão e hipertermia
  – Varizes (veias varicosas) de maior extensão, especialmente com perturbações de refluxo
  – Problemas de drenagem linfática – também inchaços no tecido mole noutras partes do corpo afastadas do meio auxiliar colocado

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

Antes de colocar a ortótese pela primeira vez:
(apenas por pessoal especializado[2])
- Antes de utilizar o produto, a profilaxia da trombose deve ser verificada por pessoal especializado[2].
- O ângulo de flexão predefinido deve ser verificado por pessoal especializado[2] e ajustado se necessário. Atenção que apenas as duas talas de alumínio na região posterior do joelho podem ser ajustadas.
- Antes de colocar o sistema, o ajuste da extensão da largura da ortótese é feito através das tiras de velcro laterais. As partes laterais devem ser presas ao mesmo lado (Figuras 1 / 2).
- Se for necessário o uso de uma almofada poplítea (consulte o seu médico), prenda-a à área de velcro fornecida no interior da ortótese antes de a colocar.

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

Remoção da ortótese
- Durante a remoção do GenuLoc, as correias são abertas por ordem inversa (Figuras 9, 8, 7, 6, 5). Para sua própria segurança, faça isto sentado.

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

Local de aplicação
Consoante as indicações (joelhos). Ver finalidade prevista.

Indicações de manutenção
O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação corretos.

Dados técnicos / parâmetros
O GenuLoc é uma ortótese para a imobilização da articulação do joelho. É composta por um material de suporte, quatro barras estabilizadoras e quatro correias.

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

Garantia
Aplicam-se as disposições legais do país onde o produto foi adquirido. Se suspeitar de uma reclamação no âmbito da garantia, contacte primeiro diretamente o vendedor do produto. O produto deve ser limpo antes de apresentar uma reclamação no âmbito da garantia. Se as indicações relativas ao manuseamento e conservação do produto não forem respeitadas, a garantia poderá ser afetada ou perder validade.
A garantia não é válida nos seguintes casos:
- Utilização não conforme à indicação
- Inobservância das instruções do médico/pessoal especializado[1]
- Alteração não autorizada do produto

Indicações de responsabilidade
Não proceda, em circunstância alguma, a autodiagnósticos, autotratamentos ou automedicação, a menos que seja pessoal especializado[1].
Antes da primeira utilização do nosso dispositivo médico, procure ativamente aconselhamento junto de um médico ou do pessoal especializado[1] para que o efeito individual do produto no seu corpo possa ser avaliado e possam ser identificados quaisquer potenciais riscos inerentes à utilização/efeitos secundários. Siga, por favor, as orientações do pessoal especializado[1], assim como todas as indicações contidas neste documento ou na sua versão online, mesmo que parcial (incluindo textos, imagens, gráficos, etc.).

Obrigação de notificação
Por força das disposições legais regionais, é obrigatório notificar imediatamente qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo médico tanto ao fabricante como à autoridade competente pelos dispositivos médicos (na Alemanha: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - instituto federal de medicamentos e dispositivos médicos).

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

Composição do material
Poliamida (PA), Alumínio (AlMgSi1), Poliuretano (PUR), Polioximetileno (POM), Algodão (CO), Poliéster (PES), Elastano (EL)

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

Versão atualizada em: 2026-09

[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.

---

sv svenska

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 denna bruksanvisning noggrant. Kontakta din läkare eller fackhandeln om du har frågor.

Avsett ändamål
GenuLoc är en medicinteknisk produkt. Det är en ortos[1] för fixering av knäleden – sträckt eller i en förinställd flexionsvinkel.

⚠ **Anpassningen av GenuLoc får endast utföras av specialistpersonal[2], annars gäller inte produktansvaret.**

Indikationer
- Preoperativ, postoperativ, posttraumatisk fixering
- Konservativ behandling av patellafrakturer

Information före den första användningen
Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär, skador eller tidigare sjukdomar som har läkt ut, är det mycket viktigt att du rådfrågar specialistpersonal och följer deras rekommendationer innan du använder produkten för första gången. Det kan finnas begränsningar som du måste ta hänsyn till och som specialistpersonalen[1] kan informera om.
Om du vet eller misstänker att du har problem med blodtrycket och tränar hårt kan blodtrycket påverkas ytterligare om produkten används en längre tid.
Efter förskrivning/inköp av produkten ska den endast användas enligt indikationen. Följ ytterligare anvisningar från läkaren/specialistpersonalen[1]. Om du vill använda produkten samtidigt som du använder läkemedel eller andra medicintekniska produkter eller i samband med annan behandling ska du först rådfråga din läkare/specialistpersonal[1].
Om du får en annan sjukdom eller skadar dig under tiden som produkten används ska du omgående kontakta din läkare.

Användningsrisker

⚠ Viktig information

- En förutsättning är att produkten tas på / används på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som tas på och används utvändigt – stödförband och ortoser – kan, om de sitter för hårt, ge lokala trycksymptom och i sällsynta fall även leda till att blodkärl eller nerver kläms. Om du konstaterar detta kan det hjälpa att lossa remmarna något. Kontakta omgående din läkare och specialistpersonal[2] för råd.
- Knäortosen GenuLoc är en produkt som ordineras av läkare och ska användas enligt läkarens anvisningar. GenuLoc får användas endast i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning och endast för de användningsområden som anges där.
- Vid felaktig användning gäller inte produktansvaret.
- En icke fackmässig förändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras, vilket innebär att produktansvaret upphör att gälla.
- 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 specialistpersonal innan du använder produkten för första gången 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.
- En kombination med andra produkter (t ex kompressionsstrumpor) ska först diskuteras med den behandlande läkaren.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med medel, salvor eller krämer som innehåller fett eller syra.

Kontraindikationer

Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända.

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

Användningsinformation

GenuLoc beställs i en universalstorlek och anpassas individuellt.

Någon storleksbestämning behövs därmed inte.

Innan första påtagningen av ortosen:
(utförs endast av specialistpersonal[2])

- Innan produkten används ska specialistpersonal[2] kontrollera en trombosprofylax.
- Den förinställda flexionsvinkeln ska kontrolleras av specialistpersonal[2] och anpassas vid behov. Observera att endast de båda aluminiumskenorna vid knävecket kan anpassas.
- Innan påtagningen av systemet ställs ortosens vidd in med kardborrebanden på sidorna. Sidodelarna ska fästas på samma sätt på båda sidorna (bild 1 / 2).
- Om det är nödvändigt att använda knävaddering (rådfråga din läkare) så ska denna fästas med kardborre på avsett område på insidan av ortosen innan påtagning.

Ta på ortosen

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

Ta av ortosen

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

Rengöringsanvisningar

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

Användningsområde

I enlighet med indikationerna (knä). Se avsett ändamål.

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Tekniska data / parametrar

GenuLoc är en ortos för fixering av knäleden. Den består av ett bärmaterial, fyra stabiliseringsskenor och fyra remmar.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid ett garantiärende ska du i första hand vända dig direkt till den butik där du köpte produkten. Produkten ska rengöras innan den lämnas in vid ett garantiärende. Om hanterings- och skötselanvisningarna för produkten inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

Garantin gäller inte i följande fall:

- Om produkten inte används enligt indikationen
- Om anvisningarna från läkare/specialistpersonal[1] inte följs
- Om du har ändrat produkten på eget bevåg

Information om ansvar

Du ska aldrig självdiagnostisera, självbehandla eller självmedicinera, såvida du inte själv är specialistpersonal[1].

Innan du använder vår medicintekniska produkt för första gången ska du aktivt rådfråga läkare eller specialistpersonal[1]. Det är en förutsättning för att kunna bedöma den individuella effekten av produkten på din kropp och fastställa eventuella risker med användningen/biverkningar. Följ råden från specialistpersonalen[1] och all information i denna broschyr eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive texter, bilder, grafik etc.).

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 för läkemedel och medicintekniska produkter (i Tyskland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - den federala myndigheten för läkemedel och medicintekniska produkter).

Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Aluminium (AlMgSi1), Polyuretan (PUR), Polyoximetylen (POM), Bomull (CO), Polyester (PES), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Medicinteknisk produkt)

UDI – Identifierare för datamatris som UDI

Senaste uppdatering: 2026-09

[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 ortopediskteknisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopediskteknisk infrastruktur.

no norsk

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. Det er viktig at du leser og følger denne bruksanvisningen nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

GenuLoc er et medisinsk utstyr. Den er en ortose[1] for immobilisering av kneleddet – i utstrakt stilling eller forhåndsinnstilt bøyningsvinkel.

⚠ Tilpasning av GenuLoc skal kun utføres av fagpersonale[2], ellers garanteres ingen produktansvar.

Indikasjoner

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

Merknader før førstegangs bruk

Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av akutte plager, skader eller tidligere tilstander, må du umiddelbart søke og følge profesjonelle medisinske råd før førstegangs bruk. Det kan foreligge begrensninger du må være oppmerksom på, og som vil bli avklart av fagpersonale[1].

Hvis du har eller mistenker problemer med blodtrykket og driver med intens fysisk aktivitet, kan langvarig bruk av produktet påvirke blodtrykket ytterligere.

Etter at produktet er forskrevet/kjøpt, må det kun brukes i henhold til indikasjonene og i samsvar med ytterligere instruksjoner fra behandlende lege/fagpersonale[1]. Hvis du ønsker å bruke produktet samtidig som du bruker medisiner, annet medisinsk utstyr eller annen behandling, må du først rådføre deg med behandlende lege/fagpersonale[1].

Hvis du utvikler andre sykdommer mens du bruker produktet eller blir skadet, må du kontakte behandlende lege umiddelbart.

Risiko ved anvendelse

⚠ Viktig informasjon

- Riktig bruk og påføring forutsettes. Alle terapeutiske hjelpemidler som benyttes på utsiden av kroppen – bandasjer og ortoser – kan føre til lokale trykkdannelser hvis de sitter for stramt. I sjeldne tilfeller kan de også før til innsnevring av blodårer eller nerver. Hvis du oppdager dette, kan det hjelpe å løsne litt på stroppene og konsultere behandlende lege eller fagpersonale[2] umiddelbart.
- Kneortosen GenuLoc et reseptfritt produkt som må brukes under veiledning av lege. GenuLoc skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og bare til spesifiserte bruksområder.
- Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.
- Det skal ikke utføres uriktig endring av produktet. Unnlatelse av å gjøre dette kan redusere produktets ytelse og ugyldiggjøre garantien.
- Hvis du under bruken av produktet merker eventuelle endringer eller økende ubehag, avbryt bruken og kontakt legen din.
  Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene 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.
- Bruk sammen med andre produkter (f. eks. støttestrømper), må diskuteres med lege på forhånd.
- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder mye fett eller syrer.

Kontraindikasjoner

Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent.

- Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Legen forordner som regel en skinne til immobilisering av kneet sammen med produktet. Hvis dette ikke er gjort, må du konsultere legen din før påføring og bruk av hjelpemidlet hvis du har følgende symptomer:
  – Sensoriske forstyrrelser og nedsatt blodsirkulasjon (f.eks. ved diabetes mellitus)
  – Hudsykdommer/-skader i kroppsdelen som utstyres med den, spesielt når inflammasjoner oppstår. Tilsvarende hevede arr med hevelse, rødhet og opphetning
  – Åreknuter (varikose) av større omfang, spesielt ved venøs insuffisiens
  – Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshevelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet

Anvisninger for bruk

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

Før første gangs påføring av ortosen:
(kun av fagpersonale[2])

- Før produktet tas i bruk, må tromboseprofylakse utredes av fagpersonale[2].
- Den forhåndsinnstilte bøyningsvinkelen må kontrolleres av fagpersonalet[2] og justeres om nødvendig. Vær oppmerksom på at kun de to aluminiumsskinnene på baksiden av kneet er justerbare.
- Før påføring av systemet, må ortosens omkrets innstilles ved hjelp av borrelåsbåndene på siden. Sidedelene skal festes likt på begge sider (bilde 1 / 2).
- Hvis det er nødvendig å bruke en knehasepolstring (spør legen om dette), skal denne festes på borrelåsområdet på innsiden av ortosen før påføring.

Slik påføres ortosen

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

Slik fjernes ortosen

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

Anvisninger for rengjøring

- Ortosen skal kun vaskes for hånd med et mildt vaskemiddel ved 30 °C. Alle komponentene kan forbli på ortosen. La ortosen lufttørke.
- Regelmessig pleie sikrer optimal virkning. Se også anvisningene på etiketten på baksiden av knehasepolstringen.
- Produktet må ikke utsettes for direkte varme / kulde, da dette bl.a. kan redusere effektiviteten.
- Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg til forhandleren din. Bare rengjorte varer blir behandlet.

Bruksområde

Alt etter indikasjoner (kne). Se produktets hensikt.

Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Tekniske data / parametre

GenuLoc er en ortose for immobilisering av kneleddet. Den består av et bæremateriale, fire stabiliseringsskinner og fire stropper.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet der produktet ble kjøpt er gjeldene. Hvis du mistenker et garantikrav, må du først kontakte forhandleren du kjøpte produktet av. Produktet må rengjøres før det sendes inn i forbindelse med et garantikrav. Manglende overholdelse av instruksjonene for håndtering og pleie av produktet, kan føre til reduksjon eller bortfall av garantien.

Garantien bortfaller i følgende tilfeller:

- Ikke forskriftsmessig bruk
- Manglende overholdelse av legens/fagpersonalets[1] instruksjoner
- Uautoriserte endringer på produktet

Ansvarsfraskrivelse

Du må ikke selvdiagnostisere, selvbehandle eller selvmedisinere, med mindre du er fagpersonale[1].

Rådfør deg med lege eller fagpersonale[1] før førstegangs bruk av vårt medisinske utstyr. Kun på denne måten vil det være mulig å bestemme produktets individuelle effekt på kroppen din og mulige risikoer ved anvendelse/bivirkninger. Følg rådene fra dette fagpersonalet[1] og all informasjonen i dette dokumentet eller dets nettversjon – selv i utdrag (inkludert tekst, bilder, grafikk osv.).

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser er du forpliktet til å umiddelbart rapportere alle alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den kompetente myndigheten for medisinsk utstyr (i Tyskland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Aluminium (AlMgSi1), Polyuretan (PUR), Polyoksymetylen (POM), Bomull (CO), Polyester (PES), Elastan (EL)

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

Informasjonen ble sist oppdatert: 2026-09

[1] Ortose = ortopedisk hjelpemiddel som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen.

[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.

fi suomi

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

GenuLoc on lääkinnällinen laite. Se on polvinivelen immobilisointiin tarkoitettu ortoosi[1]. Polvi voi olla suorassa tai taivutettuna.

⚠ **GenuLoc-ortoosin saa sovittaa vain ammattihenkilöstö[2]. uutoin tuotetakuu raukeaa.**

Käyttöaiheet

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

Ensimmäistä käyttökertaa koskevia ohjeita

Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen, vammojen tai parantuneiden aiempien sairauksien vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Tuotteen käyttöön saattaa kohdallasi liittyä rajoituksia, jotka sinun on otettava huomioon ja joista ammattihenkilöstö[1] osaa kertoa sinulle.

Jos sinulla on todettu tai epäillään verenpaineongelmia ja harrastat intensiivistä liikuntaa, tuotteen pitkäaikainen käyttö voi myös vaikuttaa verenpaineeseesi.

Käytä tuotetta ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti ja lääkärisi/ammattihenkilöstön[1] ohjeita noudattaen. Jos haluat käyttää tuotetta samanaikaisesti lääkkeiden, muiden lääkinnällisten laitteiden tai muiden hoitojen kanssa, kysy ensin neuvoa lääkäriltäsi/ammattihenkilöstöltä[1].

Jos sairastut tai loukkaannut muulla tavalla tuotteen käytön aikana, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Käyttöön liittyvät riskit

⚠ **Tärkeää tietoa**

- Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti. Kaikki kehoon kiinnitettävät terapeuttiset apuvälineet, kuten tuet ja ortoosit, voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle. Jos näin käy, löysää hihnoja halutessasi hieman ja ota välittömästi yhteys hoitavaan lääkäriisi ja ammattihenkilöstöön[2].
- GenuLoc-polviortoosi on lääkärin määräyksellä saatava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. GenuLoc-ortoosia saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeessa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Tämän määräyksen noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- 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.
- Tuotteen käytöstä muiden tuotteiden (esim. lääkinnällisten tukisukkien) yhteydessä on keskusteltava etukäteen lääkärin kanssa.
- Tuote ei saa päätyä kosketuksiin rasvoja tai happoja sisältävien aineiden, voiteiden tai kosteusemulsioiden kanssa.

Käyttörajoitukset

Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä.

- Yliherkkyyksistä aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Hoito tapahtuu tavallisesti lääkärin määräämällä polven immobilisointikiskolla. Jos hoito ei tehoa, seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää lääkärin harkinnan mukaisesti:
  - Tunto- ja verenkiertohäiriöt esim. diabeteksen yhteydessä
  - Ihosairaudet tai -vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat
  - Laajat suonikohjut, erityisesti takaisinvirtauksen yhteydessä
  - Heikentynyt imunestekierto ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntematomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset

Käyttöohjeita

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

Ennen ortoosin ensimmäistä pukemista:
(ammattihenkilöstön[2] tehtävä)

- Ammattihenkilöstön[2] on tarkistettava tromboosiprofylaksia ennen tuotteen käyttöönottoa.
- Ammattihenkilöstön[2] on tarkistettava taivutuskulma ja säädettävä sitä tarvittaessa. Huomaa, että vain polvitaipeessa olevia kahta alumiinikiskoa voi säätää.
- Ennen kuin puet ortoosin, säädä sen leveyttä sivulla olevien tarraliuskojen avulla. Molemmat sivut on kiinnitettävä tasaisesti (kuvat 1 / 2).
- Jos sinun on käytettävä polvitaivepehmustetta (kysy neuvoa hoitavalta lääkäriltäsi), kiinnitä se ortoosin sisäpuolella olevan tarran päälle ennen ortoosin pukemista.

Ortoosin pukeminen

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

Ortoosin riisuminen

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

Puhdistusohjeet

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

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (polvi). Katso Käyttötarkoitus-kohta.

Huolto-ohje

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Tekniset tiedot ja parametrit

GenuLoc on polvinivelen immobilisointiin tarkoitettu ortoosi. Se koostuu tukimateriaalista, neljästä tuesta ja neljästä hihnasta.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Takuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos tuotteen hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.

Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Lääkärin/ammattihenkilöstön[1] antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevastuu

Älä diagnosoi vaivaasi itse tai suorita itsehoitoa tai itselääkintää, ellet kuulu ammattihenkilöstöön[1].

Ennen kuin käytät lääkinnällistä laitetta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai ammattihenkilöstöltä[1], sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää mahdolliset käyttöön liittyvät riskit ja haittavaikutukset. Noudata ammattihenkilöstön[1] neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai siitä verkossa kokonaisena tai osittaisena julkaistun version ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikat jne.).

Ilmoitusvelvollisuus

Käyttöpaikassa voimassa olevan lainsäädännön nojalla kaikista tämän lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava välittömästi sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle (Saksassa Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava Saksan liittotasavallan instituutti).

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

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

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

Tiedot päivitetty: 2026-09

[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.

da dansk

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. Du bedes læse hele denne brugsanvisning og følge den nøje. Kontakt din læge eller din forhandler, hvis du har spørgsmål.

Erklæret formål

GenuLoc er medicinsk udstyr. Den er en ortose[1] til immobilisering af knæleddet – strakt eller i en forudindstillet bøjevinkel.

⚠ **Tilpasning af GenuLoc må kun udføres af en specialist[2], da produktgarantien ellers ikke dækker.**

Indikationer

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

Før første brug

Hvis du planlægger at bruge dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener, skader eller tidligere eksisterende nu helbredte tilstande, bør du altid hurtigt søge professionel medicinsk rådgivning og følge de råd, du får, før du bruger produktet første gang. Der kan være begrænsninger, som du skal være opmærksom på, og som specialisten[1] vil vurdere.

Hvis du har kendte blodtrykproblemer, eller har mistanke herom, kan længerevarende brug af produktet under intens fysisk aktivitet påvirke dit blodtryk yderligere.

Når du har fået produktet ordineret, og du har købt det, bør du kun benytte det som anført og i overensstemmelse med de yderligere instruktioner fra din læge eller specialist[1]. Hvis du ønsker at bruge produktet samtidig med indtagelse af medicin, andet medicinsk udstyr eller andre behandlinger, bør du rådføre dig med din læge eller specialist[1] forinden.

Hvis du bliver syg eller kommer til skade, mens du bruger produktet, bør du straks kontakte din læge.

Bivirkninger

⚠ **Vigtige oplysninger**

- En forudsætning herfor er, at på- og aftagning følger anvisningerne korrekt. Alle terapeutiske hjælpemidler, der bæres udvendigt på kroppen – f.eks. bandager og ortoser – kan forårsage lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde klemme blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramt. Hvis du bemærker dette, kan det være nyttigt at løsne remmene lidt og kontakte din læge og specialisten[2] med det samme.
- Knæortosen GenuLoc er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som skal anvendes i henhold til lægens anvisninger. GenuLoc må kun anvendes iht. angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes oplysningerne i denne brugsanvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter, mens du anvender produktet, så afbryd brugen og kontakt din egen læge.
  Forsigtig: Når remmen og træk- og lukkesystemet løsnes, ved aftagning af produktet eller justering af de indstillede begrænsninger af bevægelsen, er den nødvendige støtte og beskyttelse af den behandlingskrævende legemsdel ikke længere tilstrækkelig. 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.
- En kombination med andre produkter (f.eks. kompressionsstrømper) skal først aftales med den behandlende læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen.

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

Brugsanvisning

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

Før første påtagning af ortosen:
(kun specialister[2])

- Før anvendelsen af produktet skal en specialist[2] vurdere behovet for en tromboseprofylakse.
- Den forudindstillede bøjningsvinkel skal kontrolleres og tilpasses af en specialist[2], hvis nødvendigt. Bemærk, at det kun er de to aluminiumsskinner i knæhasen, der kan justeres.
- Før påtagningen af systemet justeres ortosens omkreds via de laterale burrebåndslukninger. Sidepanelerne skal fastgøres éns på begge sider (fig. 1 / 2).
- Hvis det er nødvendigt at bruge en knæhasepude (konsulter lægen), skal den fastgøres til det dertil beregnede burrebåndsområde på ortosens inderside, før den tages på.

Påtagning af ortosen

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

Aftagning af ortosen

- Aftagning af GenuLoc sker ved at åbne remmene i omvendt rækkefølge (fig. 9, 8, 7, 6, 5). Af hensyn til din sikkerhed, bør dette gøres siddende.

Rengøring

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

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (knæ). Se erklæret formål.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Tekniske specifikationer / parametre
GenuLoc er en ortose til immobilisering af knæleddet. Den består af et basismateriale, fire stabiliserende stivere og fire stropper.

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

Garanti
De lovmæssige bestemmelser i landet, hvor produktet er købt, finder anvendelse. Hvis du overvejer at rejse et krav om garantiydelse, bedes du først kontakte stedet, hvor du har købt dit produkt. Produktet skal gøres rent, før det indleveres til garantiydelse. Hvis instruktionerne for håndtering og pleje af produktet ikke er fult, kan de begrænse eller ugyldiggøre garantien.
Garantien finder ikke anvendelse ved:
- Brug i strid med indikationerne
- Manglende overholdelse af lægens eller specialistens[1]
- Ændringer ved produktet udført på egen hånd

Oplysninger om ansvar
Foretag ikke selvdiagnoser, selvbehandling eller selvmedicinering, medmindre du selv er specialist[1].
Rådfør dig altid med en læge eller specialist[1], før du bruger vores medicinske udstyr første gang. Kun på denne måde er det muligt at vurdere den specifikke virkning af produktet på din krop og bestemme en eventuel risiko og/eller bivirkninger ved anvendelse. Følg altid rådene fra specialisten[1] og alle anvisninger i dette dokument eller dets online præsentation, også i uddrag (inklusive tekster, billeder, grafik osv.).

Indberetningspligt
Som følge af krav i den lokale lovgivning har du pligt til at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr til både fabrikanten og den ansvarlige myndighed for medicinsk udstyr (i Tyskland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - det tyske agentur for lægemidler og medicinsk udstyr).

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

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

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

Informationens udgivelsesdato: 2026-09

[1] Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller torso.

[2] Specialister er personer, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre bestemmelser er godkendte til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopædistuddannelse eller har opnået lignende kompetencer og råder over en ortopædisk infrastruktur.

pl polski

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. Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcja użytkowania i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego.

Przewidziane zastosowanie
GenuLoc to wyrób medyczny. Jest to orteza[1] do unieruchomienia stawu kolanowego – rozciągniętego lub pod zadanym kątem zgięcia.

⚠ **Orteza GenuLoc może być dopasowywana wyłącznie przez specjalistę[2]. W przeciwnym razie producent nie ponosi odpowiedzialności za produkt.**

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

Wskazówki przed pierwszym użyciem
Przed przystąpieniem do używania produktu firmy Bauerfeind z uwagi na ostre dolegliwości, urazy lub zaleczone wcześniejsze schorzenia należy koniecznie zasięgnąć porady lekarza i postępować zgodnie z nią. W indywidualnych przypadkach mogą obowiązywać ograniczenia, które należy uwzględnić i omówić ze specjalistą[1].
W przypadku zdiagnozowanych lub podejrzewanych zaburzeń ciśnienia krwi oraz przy intensywnej aktywności fizycznej używanie produktu przez dłuższy czas może dodatkowo wpływać na ciśnienie krwi.
Po zrealizowaniu recepty na produkt/zakupie produktu należy używać go wyłącznie zgodnie ze wskazaniami oraz dodatkowymi zaleceniami lekarza/specjalisty[1]. W przypadku używania produktu przy jednoczesnym przyjmowaniu leków, stosowaniu innych wyrobów medycznych lub metod leczenia należy wcześniej zasięgnąć porady lekarza/specjalisty[1].
W razie wystąpienia innego schorzenia lub urazu w trakcie używania produktu należy bezzwłocznie zgłosić się do lekarza.

Zagrożenia wynikające z zastosowania
⚠ **Ważne wskazówki**
- Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu. Wszystkie pomoce terapeutyczne stosowane na ciało od zewnątrz – bandaże i ortezy – mogą, jeśli są zbyt ciasno dopasowane, powodować miejscowe objawy uciskowe, a w rzadkich przypadkach nawet zwężać naczynia krwionośne lub nerwy. W przypadku zauważenia takiej sytuacji pomocne może być umiarkowane rozluźnienie pasków i natychmiastowa konsultacja z lekarzem lub specjalistą[2].
- Orteza stawu kolanowego GenuLoc jest produktem wydawanym na receptę, który musi być noszony pod nadzorem lekarza. GenuLoc można stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji użytkowania i wskazaniami dotyczącymi jego stosowania.
- W przypadku nieprawidłowego stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Nie wolno dokonywać w produkcie zmian niezgodnych z przeznaczeniem. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- 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.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów (np. wyrobów uciskowych) należy skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Chronić produkt przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.

Przeciwwskazania
Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu.
- Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. Z reguły lekarz zleca założenie szyny unieruchamiającej na kolano. Jeżeli nie podjęto takiej decyzji, w przypadku wymienionych poniżej objawów chorób przed zastosowaniem i używaniem niniejszej pomocy terapeutycznej należy skonsultować się z lekarzem:
  - Zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia, np. „cukrzyca" (diabetes mellitus)
  - Choroby / uszkodzenia skóry w obrębie stosowania produktu, w szczególności stany zapalne. Podobnie w przypadku nabrzmiałych, zaczerwienionych blizn o nadmiernej ciepłocie
  - Żylaki (varicosis) o większym zasięgu, zwłaszcza w przypadku zaburzeń refluksowych
  - Zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej partii ciała oddalonych od założonego produktu leczniczego

Wskazówki dotyczące zastosowania
GenuLoc jest dostępny w rozmiarze uniwersalnym i może być indywidualnie dopasowany. Dlatego nie ma potrzeby dobierania rozmiaru.

Przed założeniem ortezy po raz pierwszy:
(wyłącznie przez specjalistę[2])
- Przed rozpoczęciem użytkowania produktu specjalista[2] powinien podjąć działania w zakresie profilaktyki przeciwzakrzepowej.
- Wstępnie ustawiony kąt zgięcia musi być sprawdzony przez wykwalifikowany personel[2] i w razie potrzeby skorygowany. Należy pamiętać, że można regulować tylko dwie aluminiowe szyny w okolicy dołu podkolanowego.
- Przed założeniem systemu regulację szerokości ortezy na obwodzie wykonuje się za pomocą bocznych pasków z rzepami. Części boczne muszą być zamocowane równo po obu stronach (rys. 1 / 2)
- Jeżeli konieczne jest zastosowanie podkładki na dół podkolanowy (należy skonsultować się z lekarzem), przed założeniem ortezy należy przymocować ją do obszaru z rzepami znajdującego się po wewnętrznej stronie ortezy.

Zakładanie ortezy
- Podczas zakładania systemu na nogę należy upewnić się, że odległość środkowych pasków od środka rzepki jest jednakowa (rys. 3, 4).
- Aby zamknąć system, zacząć od dolnego paska znajdującego się bliżej stawu (rys. 5).
- Następnie zamknąć górny pasek znajdujący się bliżej stawu (rys. 6).
- Aby w pełni założyć ortezę, należy zamknąć dolny pasek znajdujący się dalej stawu, a następnie górny pasek znajdujący się dalej stawu (rys. 7, 8).
- W celu ostatecznego zamocowania ortezy należy najpierw równomiernie napiąć dwa dolne paski biegnące w przeciwnych kierunkach. W ten sam sposób postąpić z dwoma górnymi paskami (rys. 9).

Zdejmowanie ortezy
- Podczas zdejmowania systemu GenuLoc paski otwiera się w odwrotnej kolejności (rys. 9, 8, 7, 6, 5). Dla własnego bezpieczeństwa należy wykonywać tę czynność w pozycji siedzącej.

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. Należy również przestrzegać instrukcji podanych na etykiecie znajdującej się z tyłu podkładki na dół podkolanowy.
- Nigdy nie należy wystawiać produktu na bezpośrednie działanie ciepła / zimna, ponieważ może to między innymi pogorszyć jego skuteczność działania.
- W przypadku reklamacji należy skontaktować się ze sprzedawcą. Przyjmowane są wyłącznie czyste produkty.

Miejsce zastosowania
Zgodnie ze wskazaniami (kolano). Patrz: Przewidziane zastosowanie.

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

Dane techniczne / parametry
GenuLoc to orteza do unieruchomienia stawu kolanowego. Składa się ona z taśmy nośnej, czterech szyn stabilizujących i czterech pasów.

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

Gwarancja
Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym produkt został zakupiony. Aby zgłosić przypadek objęty gwarancją, należy zwrócić się bezpośrednio do punktu, w którym produkt został zakupiony. Przed dokonaniem zgłoszenia gwarancyjnego produkt należy wyczyścić. Nieprzestrzeganie wskazówek dotyczących obchodzenia się z produktem i jego pielęgnacji może spowodować ograniczenie lub wyłączenie gwarancji.
Wyłączenie gwarancji następuje w przypadku:
- Stosowania niezgodnego z przeznaczeniem
- Nieprzestrzegania zaleceń lekarza/specjalisty[1]
- Dokonywania samodzielnych zmian w produkcie

Odpowiedzialność
Zasadniczo nie należy samodzielnie przeprowadzać diagnozy, leczenia ani przyjmować leków, chyba że jest się specjalistą[1].
Przed pierwszym użyciem naszego wyrobu medycznego należy zwrócić się o poradę do lekarza lub specjalisty[1], aby ocenić indywidualny wpływ produktu na organizm oraz możliwe zagrożenia/skutki uboczne związane ze stosowaniem produktu. Należy przestrzegać porad specjalisty[1], a także wszelkich wskazówek zawartych w niniejszym dokumencie lub w jego wersji online, również we fragmentach (takich jak teksty, ilustracje, grafiki itd.).

Obowiązek zgłoszenia
Zgodnie z miejscowymi przepisami prawa istnieje obowiązek bezzwłocznego zgłoszenia każdego poważnego incydentu przy stosowaniu niniejszego wyrobu medycznego zarówno do producenta, jak i do właściwej urzędu ds. wyrobów medycznych (w Niemczech: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych).

Utylizacja
Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy
Poliamid (PA), Aluminium (AlMgSi1), Poliuretan (PUR), Polioksymetylen (POM), Bawełna (CO), Poliester (PES), Elastan (EL)

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

Stan informacji: 2026-09

[1] Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążenia, 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.

cz česky

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
GenuLoc je zdravotnický prostředek. Je to ortéza[1] k zajištění klidové polohy kolenního kloubu – nataženého nebo v přednastaveném úhlu ohybu.

⚠ **Přizpůsobení GenuLoc smí provádět jen odborný personál[2], jinak neplatí záruka na výrobek.**

Indikace
- Předoperační, pooperační, pourazová klidová poloha
- Konzervativní léčba fraktur čéšky

Pokyny před prvním použitím
Pokud chcete používat výrobek Bauerfeind z důvodu akutních potíží, poranění nebo vyléčených dřívějších onemocnění, musíte před prvním použitím neprodleně vyhledat odbornou lékařskou pomoc a řídit se příslušnými pokyny. Mohou pro vás platit určitá omezení, která musíte respektovat a která vám vysvětlí odborný personál[1].
Při zjištěných nebo předpokládaných problémech s krevním tlakem a intenzivní fyzické námaze může delší používání výrobku dodatečně ovlivnit váš krevní tlak.
Po předepsání/zakoupení výrobku jej používejte výhradně v souladu s indikací a podle dalších pokynů vašeho lékaře/odborného personálu[1].
Pokud chcete výrobek používat současně s léky, jinými zdravotnickými prostředky nebo jinými terapiemi, poraďte se předem se svým lékařem/odborným personálem[1].
Pokud během používání výrobku následně onemocníte nebo se zraníte, neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Rizika používání
⚠ **Důležité pokyny**
- Předpokladem je správné přikládání. Všechny terapeutické pomůcky přiložené na tělo zvenčí – bandáže a ortézy – mohou, pokud jsou přiloženy příliš pevně, vyvolat lokální otlaky nebo mohou ve vzácných případech vést k zúžení cév nebo nervů. Pokud si toho všimnete, mírně povolte pásky a neprodleně se poraďte se svým lékařem a odborným personálem[2].
- Kolenní ortéza GenuLoc je na předpis a je nutno ji používat v souladu s pokyny lékaře. GenuLoc se smí používat pouze v souladu s tímto návodem k použití a pro uvedené oblasti aplikace.
- Při nesprávném používání se záruka na výrobek neposkytuje.
- Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- 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.
- Kombinaci s jinými výrobky (např. kompresivními punčochami) musíte nejdříve projednat s ošetřujícím lékařem.

• Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky a kyseliny, mastmi a tělovými mléky.

Kontraindikace
Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé.
• Přecitlivělost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Používání kolenní imobilizační dlahy zpravidla předepisuje lékař. Pokud tomu tak není, musíte se před přiložením a nošením pomůcky při níže uvedených příznacích onemocnění poradit se svým ošetřujícím lékařem:
– Poruchy citlivosti a prokrvení, např. „cukrovka" (diabetes mellitus)
– Kožní choroby nebo poranění na ošetřované části těla, zejména pak při zánětlivých projevech. Stejně jako vystupující jizvy s otoky, zarudnutí a přehřátí
– Křečové žíly (varikózní onemocnění žil) většího rozsahu, zejména u refluxních poruch
– Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky

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

Před prvním přiložením ortézy:
(pouze odborný personál[2])
• Před použitím výrobku musí odborný personál[2] ověřit profylaxi trombózy.
• Odborný personál musí zkontrolovat a případně přizpůsobit přednastavený úhel ohybu[2]. Mějte na paměti, že lze nastavit pouze obě hliníkové dlahy v oblasti podkolenní jamky.
• Před přiložením systému se nastaví obvod ortézy pomocí bočních pásků na suchý zip. Boční díly musí být připevněny suchým zipem na stejné straně (obrázek 1 / 2).
• Pokud je potřeba použít polštářek v podkolení (nejdříve se poraďte se svým lékařem), připevněte polštářek před přiložením ortézy na suchý zip na vnitřní straně ortézy, který je k tomu určen.

Přikládání ortézy
• Při umisťování systému na nohu dbejte, aby byla vzdálenost středových pásků od středu čéšky stejná (obrázek 3 / 4).
• Chcete-li systém uzavřít, začněte dolním páskem, který je umístěn blíže kloubu (obrázek 5).
• Poté uzavřete horní pásek, který je umístěn blíže kloubu (obrázek 6).
• Pro úplné přiložení ortézy uzavřete dolní pásek, který je umístěn dále od kloubu, a poté horní pásek, který je umístěn dále od kloubu (obrázek 7 / 8).
• Ke konečné fixaci ortézy nejprve rovnoměrně utáhněte oba dolní pásky směřující opačnými směry. Stejně postupujte u obou horních pásků (obrázek 9).

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

Pokyny k čištění
• Ortézu perte jen v ruce při teplotě 30 °C a používejte jemný prací prostředek. Při tomto postupu mohou všechny součásti zůstat na ortéze. Ortézu nechte oschnout na vzduchu.
• Pravidelná péče zaručuje optimální účinek. Dodržujte také pokyny uvedené na etiketě za polštářkem v podkolení.
• Výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla / chladu, může to mimo jiné snížit jeho účinnost.
• V případě reklamací se obraťte na svého distributora. Zpracováváme jen vyčištěné zboží.

Místo používání
Podle indikací (koleno). Viz určený účel.

Pokyny k údržbě
Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Technické údaje / parametry
GenuLoc je ortéza k zajištění klidové polohy kolenního kloubu. Skládá se z nosného materiálu, čtyř stabilizačních tyčí a čtyř pásků.

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. Pokud se domníváte, že se jedná o případ záruky, obraťte se nejprve přímo na osobu, od které jste výrobek zakoupili. Před uplatněním záruky je nutné výrobek vyčistit. Pokud nebyly dodrženy pokyny pro zacházení s výrobkem a péči o něj, může být záruka omezena nebo vyloučena.
Záruka se nevztahuje na:
• Použití v rozporu s indikací
• Nedodržení pokynů lékaře/odborného personálu[1]
• Svévolnou úpravu výrobku

Upozornění týkající se odpovědnosti
Pokud nejste odborný personál[1], zásadně neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu nebo samomedikaci.
Před prvním použitím našeho zdravotnického prostředku se poraďte s lékařem nebo odborným personálem[1], protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika/nežádoucí účinky. Řiďte se radami tohoto odborného personálu[1] a všemi informacemi v tomto dokumentu nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména texty, obrázky, grafika atd.).

Oznamovací povinnost
Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně oznámit každou závažnou nežádoucí příhodu při použití tohoto zdravotnického prostředku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu pro zdravotnické prostředky (v Německu: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - spolkový ústav pro léčiva a zdravotnické prostředky).

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

Složení materiálu
Polyamid (PA), Hliník (AlMgSi1), Polyuretan (PUR),
Polyoxymethylen (POM), Bavlna (CO), Polyester (PES), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

UDI – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2026-09

[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.

---

sk slovensky

Vážený pacient,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok od firmy Bauerfeind. Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si starostlivo tento návod na použitie a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Účel určenia
GenuLoc je zdravotnícka pomôcka. Je to ortéza[1] na upokojenie kolenného kĺbu – natiahnutá alebo s vopred nastaveným uhlom ohybu.

⚠ **Prispôsobenie GenuLoc môže vykonať iba odborný personál[2] v opačnom prípade sa nedá uplatniť záruka na výrobok.**

Indikácie
• Predoperačná, pooperačná, posttraumatická pokojná poloha
• Konzervatívne ošetrovanie fraktúr pately

Pokyny pred prvým použitím
Ak chcete používať výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí, zranení alebo vyliečených ochorení, pred prvým použitím je nutné bezodkladne vyhľadať odbornú lekársku pomoc a riadiť sa jej pokynmi. Pre vás môžu platiť obmedzenia, ktoré musíte dodržiavať a ktoré vám vysvetlí odborný personál[1].
Pri zistených alebo predpokladaných problémoch s krvným tlakom a pri intenzívnej fyzickej aktivite môže dlhodobé používanie výrobku dodatočne ovplyvniť váš krvný tlak.
Po predpísaní/zakúpení výrobku ho používajte výlučne podľa indikácií a v súlade s ďalšími pokynmi vášho lekára/odborného personálu[1].
Pokiaľ chcete výrobok používať súčasne s liekmi, inými zdravotníckymi pomôckami alebo inými terapiami, poraďte sa najskôr so svojím lekárom/odborným personálom[1].
Pokiaľ počas používania výrobku ochoriete alebo sa zraníte, okamžite vyhľadajte svojho lekára.

Rizika používania
⚠ **Dôležité pokyny**
• Predpokladom je správne používanie / priloženie. Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany – ako sú bandáže a ortézy – môžu, ak tesne doliehajú na telo, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy. Pokiaľ to zistíte, môže pomôcť mierne povolenie bezpečnostných pásov a ihneď sa poraďte so svojím lekárom a odborným personálom[2].
• Ortéza na koleno GenuLoc je výrobok na lekársky predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskym dohľadom. Ortéza GenuLoc sa musí nosiť podľa údajov tohto návodu na používanie a uvedených oblastí používania.
• V prípade neodbornej aplikácie je vylúčená záruka za výrobok.
• Vykonávať neodbornú zmenu výrobku je zakázané. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, takže bude vylúčená záruka za výrobok.
• Ak 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.
• Kombinácia s inými výrobkami (napr. kompresnými pančuchami) musí byť vopred konzultovaná s ošetrujúcim lekárom.
• Nikdy, prosím, nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.

Kontraindikácie
Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe.
• Precitlivenosť vedúci k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. Spravidla predpisuje liečenie pomocou dlahy na fixáciu kolena lekár. Pokiaľ sa tak nestane, musíte sa pred priložením a nosením pomôcky poradiť so svojím lekárom, ak máte nasledujúce príznaky:
– Poruchy citlivosti a poruchy krvného obehu, napr. „cukrovka" (diabetes mellitus)
– Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu Takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie
– Krčové žily (varixy) väčšieho rozsahu, najmä pri poruchách spätného odtoku
– Poruchy odtoku lymfy – tiež opuchy mäkkých častí nejasného pôvodu vzdialené od nasadenej pomôcky

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

Pred prvým priložením ortézy:
(iba odborným personálom[2])
• Pred použitím výrobku musí odborný personál[2] skontrolovať profylaxiu trombózy.
• Vopred nastavený uhol ohybu musí skontrolovať odborný personál[2] a v prípade potreby prispôsobiť. Prosím, všimnite si, že je možné nastaviť iba dve hliníkové lišty v jamke kolena.
• Pred priložením systému sa obvod šírky ortézy upraví pomocou suchých zipsov na bočnej strane. Bočné diely sa musia pripevniť na rovnakej strane (obrázok 1/2).
• Pokiaľ je potrebné použiť polstrovania predkolenia (spýtajte sa na to svojho lekára), pred priložením ortézy ju musíte pripevniť k oblasti suchého zipsu, ktorá sa nachádza na vnútornej strane ortézy.

Priloženie ortézy
• Pri umiestňovaní systému na nohu musíte dávať pozor, aby bola vzdialenosť stredných popruhov od stredu jabĺčka (obrázok 3 / 4).
• Na uzavretie systému začnite dolným popruhom blízko kĺbu (obrázok 5).
• Potom uzavrite horný popruh blízko kĺbu (obrázok 6).
• Pre úplné priloženie ortézy musíte upevniť spodný popruh smerom od kĺbu a potom horný popruh smerom od kĺbu (obrázok 7 / 8).
• Na definitívnu fixáciu ortézy musíte najskôr riadne a rovnomerne utiahnuť oba dolné protiľahlé popruhy. Takisto pokračujte s obomi hornými popruhmi (obrázok 9).

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

Pokyny pre čistenie
• Ortézu môžete prať iba ručne pri 30 °C pri použití jemného pracieho prostriedku. Pritom môžu zostať všetky komponenty na ortéze. Nechajte ortézu vyschnúť na vzduchu.
• Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky. Rešpektujte tiež pokyny na etikete za polstrovaním predoklenia.
• Nevystavujte výrobok nikdy priamej horúčave/chladu, mohlo by to o.i. negatívne ovplyvniť účinnosť.
• Pri reklamáciách sa obráťte na svojho distribútora. Upravuje sa iba vyčistený tovar.

Miesto nasadenia
Podľa indikácií (koleno). Pozri Účel určenia.

Pokyny pre údržbu
Pri správnej manipulácii a ošetrovaniu výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Technické údaje / parametre
GenuLoc je ortéza na upokojenie kolenného kĺbu. Skladá sa z materiálu nosiča, štyri stabilizačných tyčí a štyri popruhov.

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. Ak sa nerešpektovali pokyny k manipulácii a ošetrovaniu výrobku, môže to tiež negatívne ovplyvniť alebo vylúčiť nárok na záruku.
Záruka je vylúčená pri:
• Používaní bez správnej indikácie
• Nedodržanie pokynov lekára/odborného personálu[1]
• Svojvoľné zmeny výrobku

Pokyny k záruke
V zásade nevykonávajte samostatnú diagnostiku, samoliečenie ani samoliečbu, pokiaľ nie ste odborný personál[1].
Pred prvým použitím nášho zdravotníckeho pomôcky aktívne vyhľadajte radu lekára alebo odborným personálom[1], pretože len tak je možné posúdiť individuálny účinok výrobku na vaše a zistiť možné riziká používania/vedľajšie účinky. Rešpektujte rady tohto odborného personálu[1], ako aj všetky informácie uvedené v týchto podkladoch/alebo v ich - aj čiastočnej - online prezentácii (tiež texty, obrázky, grafiky atď.).

Ohlasovacia povinnosť
Vzhľadom na regionálne právne predpisy ste povinní bezodkladne nahlásiť každú závažnú nehodu, ku ktorej dôjde pri používaní tejto zdravotníckej pomôcky, výrobcovi aj príslušnému orgánu pre zdravotnícke pomôcky (v Nemecku: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Spolkový inštitút pre lieky a zdravotnícke pomôcky).

Likvidácia
Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

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

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

Stav informácií: 2026-09

[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.

---

hu magyar

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 jelen használati útmutatóban leírtakat. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés
A GenuLoc egy gyógyászati termék. A térdízület pihentetésére szolgáló ortézis[1] – nyújtott állapotban vagy egy előre beállított hajlítási szögben.

⚠ **A GenuLoc illesztését csak szakember[2] végezheti, ellenkező esetben nem vállalunk felelősséget a termékkel kapcsolatban.**

Javallatok
• Operáció előtti, operáció utáni, poszttraumás nyugalmi helyzet
• Patellatörések konzervatív kezelése

Utasítások az első használat előtt
Ha akut panaszok, sérülések vagy már gyógyult korábbi betegségek miatt szeretné használni a Bauerfeind-terméket, akkor az első használat előtt

feltétlenül kérjen szakorvosi tanácsot, és kövesse azt. Önnek figyelembe kell vennie bizonyos korlátozásokat, amelyeket a szakember[1] ismertet. Felismert vagy feltételezett vérnyomásproblémák és intenzív fizikai aktivitás esetén a termék hosszabb ideig tartó használata további hatással lehet a vérnyomására.
A termék felírása/megvásárlása után a terméket kizárólag az indikációknak megfelelően és az orvos/szakember[1] további utasításait figyelembe véve használja. Ha a terméket gyógyszerekkel, más gyógyászati termékekkel vagy más terápiákkal együtt szeretné alkalmazni, előbb kérdezze meg orvosát/a szakembert[1].
Ha a termék használata közben egyéb betegség vagy sérülés lép fel, azonnal forduljon orvosához.

Használati kockázatok

⚠ **Fontos utasítások**

- A szakszerű használat / felhelyezés előfeltétel. A testre kívülről felhelyezett valamennyi terápiás segédeszköz – bandázsok és ortézisek – szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a vérereket vagy az idegeket. Amennyiben ezt észleli, akkor hasznos lehet, ha a pántokat kissé meglazítja, és haladéktalanul konzultáljon orvosával és a szakemberrel[2].
- A GenuLoc térdortézis receptköteles, orvosi felügyelet mellett használható. A GenuLoc termék kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint használható, és csak az említett alkalmazási területeken.
- Szakszerűtlen alkalmazás esetén a termékre vonatkozó jótállás megszűnik.
- A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
- Amennyiben a termék használata során változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon a kezelőorvosához.
  Vigyázat: Ha a pántok és a 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 kérjen szakorvosi tanácsot, és kövesse azt. 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.
- Mielőtt más termékekkel (pl. kompressziós harisnyákkal) együtt használná, kérje kezelőorvosa véleményét.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.

Ellenjavallatok

Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai.

- Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A térdrögzítő sínnel történő kezelést általában orvos írja elő. Amennyiben ez nem történt meg, a következő betegségek esetében konzultáljon kezelőorvosával a segédeszköz felhelyezése és használata előtt:
  – Érzékelési zavarok és keringési rendellenességek, pl. „cukorbetegség" (diabetes mellitus) esetén
  – Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tüntetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
  – Nagyobb kiterjedésű visszerek (varikózis), különösen visszaáramlási zavarok esetén
  – Nyirokkeringési zavarok – tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszközöktől distálisan

Használati útmutató

A GenuLoc univerzális méretben kapható és egyedileg méretre állítható.

A méret meghatározására ezért nincs szükség.

Az ortézis első alkalommal történő felhelyezése előtt:
(csak szakember[2] által)

- A termék alkalmazása előtt a szakembernek[2] ellenőriznie kell a trombózis profilaxist.
- Az előre beállított hajlítási szöget szakembernek[2] kell ellenőriznie és szükség esetén kiigazítania. Kérjük, vegye figyelembe, hogy csak a térdhajlat területén található két alumínium sín igazítható be.
- A rendszer felhelyezése előtt az ortézis szélességének kerületét az oldalsó tépőzáras csíkokon keresztül kell beállítani. Az oldalsó részeket ugyanazon az oldalon kell rögzíteni (1. / 2. kép).
- Amennyiben térdhajlatpárna használatára van szükség, (kérjük, konzultáljon orvosával ez ügyben), azt az ortézis belső oldalán található tépőzáras területre kell rögzítenie a felhelyezés előtt.

Az ortézis felhelyezése

- A rendszer lábra helyezésekor ügyeljen arra, hogy a középső pántok a térdkalács közepétől egyenlő távolságra legyenek (3. / 4. kép).
- A rendszer lezárását az alsó pánttal kezdje az ízület közelében (5. kép).
- Ezután zárja be a felső pántot az ízülethez közel (6. kép).
- Az ortézis teljes felhelyezéséhez zárja be az alsó pántot távol az ízülettől, majd a felső, ízülettől távoli pántot (7. / 8. kép).
- Az ortézis végleges rögzítéséhez először egyenletesen húzza meg a két ellentétes irányú alsó pántot. Ugyanígy járjon el a két felső pánttal (9. kép).

Az ortézis levétele

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

Tisztítási utasítások

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

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (térd). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási útmutató

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

Műszaki adatok / paraméterek

A GenuLoc a térdízület pihentetésére szolgáló ortézis.
Egy hordozóanyagból, négy rögzítőrúdból és négy tartószíjból áll.

Utasítások újbóli használathoz

A termék egy páciens egyénre szabott ellátására készült.

Jótállás

A termék megvásárlásának helye szerinti ország jogszabályai az irányadók. Ha garanciális esetet feltételez, kérjük, először közvetlenül ahhoz forduljon, akitől a terméket megvásárolta. A terméket a jótállási bejelentés előtt meg kell tisztítani. Ha a termék kezelésére és ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a jótállás is korlátozottá válhat vagy kizárható.
A garancia nem érvényes az alábbi esetekben:

- Nem a javallatnak megfelelő alkalmazás
- Az orvos/szakember[1] utasításainak be nem tartása
- A termék önkényes módosítása

Felelősségre vonatkozó megjegyzések

Alapvetően ne végezzen öndiagnózist, öngyógyítást vagy öngyógyító kezelést, kivéve, ha szakembernek számít[1].
Mielőtt először használná gyógyászati termékünket, kérje ki orvosa vagy a szakember[1] tanácsát, mivel csak így lehet értékelni a termék egyéni hatását a szervezetére, és meghatározni az esetleges használati kockázatokat/mellékhatásokat. Kérjük, kövesse ennek a szakembernek[1] a tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban vagy annak online változatában (beleértve a szövegeket, képeket, grafikákat stb.) szereplő összes utasítást.

Jelentési kötelezettség

A regionális jogszabályok értelmében Ön köteles minden súlyos eseményt, amely a gyógyászati termék használata során bekövetkezik, haladéktalanul jelenteni mind a gyártónak, mind a gyógyászati termékekért felelős hatóságnak (Németországban: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - a gyógyszerek és gyógyászati termékek szövetségi intézete).

Hulladékkezelés

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

Anyagösszetétel

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

MD – Medical Device (Gyógyászati termék)

UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Az információ állapota: 2026-09

[1] Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére.

[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 kifejezetten ajánljuk, hogy az ilyen személy ortopédiai képesítéssel vagy hasonlóan megszerzett készségekkel, valamint ortopédiai infrastruktúrával rendelkezzen.

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

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

Namjena

GenuLoc je medicinski proizvod. To je ortoza[1] za imobilizaciju koljenskog zgloba - ispruženog ili učvršćenog prema unaprijed određenom kutu savijanja koljena.

⚠ **Prilagodbu ortoze GenuLoc smije provoditi samo stručno osoblje[2] jer inače prestaje valjanost jamstva.**

Indikacije

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

Napomene prije prve uporabe

Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba, ozljeda ili prethodno izliječenih bolesti, prije prve uporabe morate hitno potražiti i slijediti stručni liječnički savjet. Mogu postojati ograničenja koja morate uzeti u obzir, a koja će vam objasniti stručno osoblje[1].
Ako imate ili sumnjate na probleme s krvnim tlakom i bavite se intenzivnom tjelesnom aktivnošću, vaša trajna uporaba proizvoda može dodatno utjecati na vaš krvni tlak.
Nakon propisivanja/kupnje proizvoda, koristite ga samo za naznačenu indikaciju i u skladu s daljnjim uputama vašeg liječnika/stručnog osoblja[1].
Ako želite koristiti proizvod istodobno s lijekovima, drugim medicinskim proizvodima ili drugim terapijama, prethodno se posavjetujte sa svojim liječnikom/stručnim osobljem[1].
Ako se tijekom uporabe proizvoda razbolite ili ozlijedite na bilo koji drugi način, obratite se svom liječniku bez odgode.

Rizici primjene

⚠ **Važne napomene**

- Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Sva terapijska pomagala koja se postavljaju izvana na tijelo – bandaže i ortoze – mogu, ako su pretvrsto stegnuta, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili u rijetkim slučajevima suženja krvnih žila ili živaca. Ako ustanovite te pojave, može pomoći umjereno otpuštanje traka i trebate se odmah posavjetovati sa svojim liječnikom i stručnim osobljem[2].
- Ortoza za koljeno GenuLoc je proizvod koji propisuje liječnik i mora se nositi u skladu s liječnikovim uputama. Ortoza GenuLoc smije se nositi samo sukladno navodima iz ovih uputa za uporabu i kod navedenih područja primjene.
- U slučaju nestručne primjene isključeno je jamstvo proizvođača.
- Nije dopušteno provoditi nestručne izmjene na proizvodu. Nepoštivanje navedenih naputaka može umanjiti učinak proizvoda, što može dovesti do isključenja jamstva proizvođača.
- Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svom liječniku. Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod skinut 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.
- O kombinaciji s drugim proizvodima (npr. kompresivnim čarapama) morate se unaprijed posavjetovati sa svojim liječnikom.
- Molimo nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima i losionima.

Kontraindikacije

Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam.

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

Upute za primjenu

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

Prije prvog postavljanja ortoze:
(samo stručno osoblje[2])

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

Postavljanje ortoze

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

Skidanje ortoze

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

Upute za čišćenje

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

Mjesto primjene

Prema indikacijama (koljeno). Pogledajte poglavlje Namjena.

Upute za održavanje

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

Tehnički podaci / parametri

GenuLoc je ortoza za imobilizaciju koljenskog zgloba Sastoji se od materijala nosača, četiri stabilizacijske šipke i četiri trake.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Primjenjuju se zakonski propisi zemlje u kojoj je proizvod kupljen.
Ako smatrate da imate pravo na reklamaciju vezano uz jamstvo, prvo se obratite tamo gdje ste kupili proizvod. Prije podnošenja zahtjeva za jamstvo proizvod se mora očistiti. Ako se ne pridržavate uputa za rukovanje i njegu proizvoda, jamstvo može biti smanjeno ili isključeno.
Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Neindicirana upotreba
- Nepoštivanje uputa liječnika/stručnog osoblja[1]
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Napomene uz jamstvo

Načelno ne postavljajte sami dijagnozu, ne provodite samoliječenje ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje[1].
Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili stručnim osobljem[1], jer se jedino tako može procijeniti individualno djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo, te se eventualno mogu utvrditi mogući rizici primjene/nuspojave. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja[1] te svih naputaka iz ovog dokumenta/ili njegove – također i djelomične – online verzije (također tekstovi, slike, grafički prikazi itd.).

Obveza prijave
Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji štetni događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču, tako i nadležnom tijelu za medicinske proizvode (u Njemačkoj: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode).

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

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

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stanje informacija: 2026-09

[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.

---

sr srpski

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
GenuLoc je medicinski proizvod. To je ortoza[1] za imobilizaciju zgloba kolena - u ispruženom položaju ili u položaju sa prethodno podešenim uglom savijanja.

⚠ **Prilagođavanje GenuLoc sme da obavi samo stručno osoblje[2], inače se ne priznaje garancija za proizvod.**

Indikacije
- Predoperativno, postoperativno, posttraumatsko imobilizovanje
- Konzervativno lečenje posle fraktura patele

Napomene pre prve upotrebe
Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba, povreda ili prethodno izlečenih stanja, morate hitno potražiti i slediti stručni lekarski savet pre prve upotrebe. Mogu postojati ograničenja kojih morate biti svesni i koja će vam razjasniti stručno osoblje[1].
Ako imate poznate ili sumnjate na probleme sa krvnim pritiskom i bavite se intenzivnom fizičkom aktivnošću, produžena upotreba proizvoda može dodatno uticati na vaš krvni pritisak.
Nakon propisivanja/kupnje proizvoda, koristite ovaj proizvod isključivo u skladu sa indikacijama i u skladu sa daljim uputstvima vašeg lekara/stručnog osoblja[1]. Ako želite da koristite proizvod istovremeno sa lekovima, drugim medicinskim proizvodima ili drugim terapijama, molimo vas da se prethodno konsultujete sa svojim lekarom/stručnim osobljem[1]. Ako se razbolite ili povredite na bilo koji drugi način dok koristite proizvod, odmah se obratite lekaru.

Rizici primene
⚠ **Važne napomene**
- Pretpostavlja se pravilna primena / postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze – mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, ili u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve. Ako primetite ovo, može biti od pomoći da umereno olabavite trake i odmah se obratite lekaru i stručnom osoblju[2].
- Ortoza za koleno GenuLoc je proizvod usklađen sa propisima, koji se mora nositi pod lekarskim nadzorom. GenuLoc sme da se nosi samo u skladu sa ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene.
- U slučaju nepravilne primene, odgovornost je isključena.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite bilo kakve promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i posavetujte se sa vašim lekarom. Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod skine 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.
- Korišćenje uz druge proizvode (npr. kompresivne čarape) treba da prethodno dogovorite sa Vašim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.

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

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

Pre prvog postavljanje ortoze:
(samo stručno osoblje[2])
- Pre primene proizvoda, stručno osoblje[2] mora da proveri profilaksu tromboze.
- Unapred podešeni ugao savijanja treba da proveri stručno osoblje[2] i da se prilagodi ako je potrebno. Pri tome poštujte da su samo dve aluminijumske šine na zadnjem delu kolena podesive.
- Pre stavljanja sistema, podešavanje obima širine ortoze se obavlja pomoću bočnih čičak traka. Bočni delovi moraju biti učvršćeni čičak trakom jedanko na obe strane (slika 1 / 2).
- Ako je potrebno da koristite jastučića postave (molimo vas da se o tome raspitate kod svog lekara), pričvrstite ga na čičak deo koji se nalazi na unutrašnjoj strani ortoze pre nego što je stavite.

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

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

Uputstvo za održavanje
- Molimo da perete ortozu ručno samo na 30 °C koristeći blagi 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 u postavi, sa unutrašnje strane kolena.
- Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti / hladnoći, između ostalog može se desiti da to utiče na efikasnost.
- U slučaju reklamacija, molimo Vas da se obratite vašem prodavcu. Samo očišćeni proizvodi biće prihvaćeni.

Područje primene
Prema indikacijama (koleno). Vidi određivanje namene.

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

Tehnički podaci / parametri
GenuLoc je ortoza za imobilizaciju zgloba kolena. Sastoji se od materijala nosača, četiri stabilizatorske šipke i četiri trake.

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

Garancija
Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje proizvoda, garancija može biti umanjena ili isključena.
Garancija je isključena kod:
- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog lekara/stručnog osoblja[1]
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti
Nemojte sami postavljati dijagnozu, provoditi samolečenje ili samomedikaciju, osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje[1].
Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili stručnog osoblja[1], jer je to jedini način da procenite individualnu efekasnost našeg proizvoda na vaše telo i da odredite sve moguće rizike primene/kontraindikacije. Pratite savete stručnog osoblja[1] i sve informacije u ovoj dokumentaciji ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takođe tekstove, slike, grafike, itd.).

Obavezno prijavljivanje
Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan događaj kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti za medicinke proizvode (u Nemačkoj: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - savezni institut za lekove i medicinske proizvode).

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

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

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2026-09

[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-tehničku infrastrukturu.

---

sl slovenski

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
GenuLoc je medicinski pripomoček. Gre za ortozo[1] za stabilizacijo kolenskega sklepa – v iztegnjenem položaju ali predhodno nastavljenem kotu upogiba.

⚠ **Prilagoditev izdelka GenuLoc vam lahko izvede izključno strokovno osebje[2], v nasprotnem primeru jamstvo za izdelek ne velja.**

Indikacije
- Imobilizacija pred operacijo, po operaciji ali po poškodbi
- Konzervativna oskrba fraktur pogačice

Navodila pred prvo uporabo
Če želite izdelek znamke Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav, poškodb ali prebolelih predhodnih bolezni, se morate pred prvo uporabo nujno posvetovati s strokovnim osebjem in upoštevati navodila. Za vas lahko veljajo omejitve, ki jih morate upoštevati in ki vam jih bo pojasnilo strokovno osebje[1].
Pri ugotovljenih težavah s krvnim tlakom ali sumu nanje in intenzivni telesni dejavnosti lahko daljša uporaba izdelka dodatno vpliva na vaš krvni tlak.
Ko vam zdravnik predpiše izdelek oz. ko ga kupite, ga uporabljajte izključno v skladu z indikacijami in upoštevajte dodatna navodila zdravnika/strokovnega osebja[1]. Če želite izdelek uporabljati hkrati z zdravili, drugimi medicinskimi pripomočki ali drugimi terapijami, se prej posvetujte z zdravnikom/strokovnim osebjem[1].
Če med uporabo izdelka dodatno zbolite ali se drugje poškodujete, se prav tako nemudoma obrnite na svojega zdravnika.

Tveganja pri uporabi
⚠ **Pomembne opombe**
- Predpogoj je pravilna uporaba / nameščanje ortoze. Vsi terapevtski pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno prekomerno stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev. Če to ugotovite, vam bo morda v pomoč, da zmerno sprostite trakove in se takoj posvetujete s svojim zdravnikom in strokovnim osebjem[2].
- Ortoza za koleno GenuLoc je izdelek, ki ga je mogoče dobiti na recept in ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili. Ortozo GenuLoc je dovoljeno uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.
- Pri nepravilni uporabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati.
- Na izdelku je prepovedano izvajati nedovoljene spremembe. Neupoštevanje teh zahtev lahko neugodno vpliva na učinkovitost izdelka, pri čemer se garancija za izdelek razveljavi.
- 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 odstranite 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 strokovnim 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.
- O hkratni uporabi z drugimi izdelki (npr. kompresijskimi nogavicami) se morate prej posvetovati s svojim zdravnikom.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.

Kontraindikacije
Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani.
- Preobčutljivostne reakcije niso znane. Praviloma uporabo opornice za stabilizacijo kolena predpiše zdravnik. V nasprotnem primeru se morate pri naslednjih boleznih pred namestitvijo in uporabo pripomočka posvetovati z zdravnikom:
  - Motnje občutenja in prekrvavitve, npr. »sladkorna bolezen« (diabetes mellitus)
  - Kožne bolezni / poškodbe na delih telesa, kjer je nameščen pripomoček; predvsem kadar gre za vnetne procese Enako velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in prekomernim segrevanjem
  - Obsežen pojav krčnih žil (varikoznih ven), zlasti z venozno insuficienco
  - Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku

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

Pred prvo namestitvijo ortoze:
(izključno s strani strokovno osebja[2])
- Pred uporabo izdelka mora strokovno osebje[2] izvesti pregled glede profilakse tromboze.
- Predhodno nastavljen kot upogibanja mora preveriti in po potrebi prilagoditi strokovno osebje[2]. Upoštevajte, da sta prilagodljivi le aluminijasti opornici na zadnji strani kolena.
- Pred namestitvijo sistema je treba s stranskimi trakovi na ježka nastaviti obseg ortoze. Stranske dele je treba na obeh straneh pritrditi enakomerno (slika 1 / 2).
- Če je treba v jamico kolena namestiti blazinico (o tem se posvetujte s svojim zdravnikom), jo pred namestitvijo pritrdite na predvideno mesto na notranji strani ortoze.

Namestitev ortoze
- Pri namestitvi sistema na nogo je treba upoštevati enakomerno razdaljo med srednjim trakom in sredino pogačice (slika 3 / 4).
- Sistem začnite zapirati s spodnjim trakom, ki je blizu sklepa (slika 5).
- Nato zaprite zgornji trak, ki je blizu sklepa (slika 6).
- Za končno namestitev ortoze zaprite spodnji trak, ki je oddaljen od sklepa, in nato še zgornjega, ki je prav tako oddaljen od sklepa (slika 7 / 8).
- Za končno stabilizacijo ortoze najprej enakomerno zategnite oba spodnja nasprotna trakova. Postopek ponovite z obema zgornjima trakovoma (slika 9).

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

Navodila za čiščenje
- Ortozo lahko umivate samo ročno z blagim pralnim sredstvom pri 30 °C. Pri tem lahko vse sestavne dele pustite na ortozi. Ortozo pustite na zraku, da se posuši.
- Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje. Upoštevajte tudi navodila na etiketi, ki so za blazinico jamice kolena.
- Izdelka ne izpostavljajte neposredni vročini / mrazu, saj lahko to med drugim vpliva na učinkovitost delovanja.
- V primeru reklamacij se obrnite na svojega distributerja. Obravnavamo lahko zgolj čist izdelek.

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

Navodilo za vzdrževanje
Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka praviloma ni potrebno.

Tehnični podatki / parametri
GenuLoc je ortoza za imobilizacijo kolenskega sklepa. Sestavljajo jo material nošenja, štiri stabilizacijske palice in štirje pasovi.

Navodila za ponovno uporabo
Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija
Uporabljajo se zakonske določbe države, v kateri je bil izdelek kupljen. Če domnevate, da gre za garancijski primer, se najprej obrnite neposredno na prodajalca, pri katerem ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancije očistiti. Če navodila za ravnanje z izdelkom in njegovo vzdrževanje niso bila upoštevana, lahko to vpliva na garancijo ali jo razveljavi.
Garancija ne velja v naslednjih primerih:
- Pri uporabi, ki ni skladna z indikacijami
- Pri neupoštevanju navodil zdravnika/strokovnega osebja[1]
- Pri samovoljnih spremembah izdelka

Obvestilo o odgovornosti
Ne postavljajte si sami diagnoz, ne zdravite se sami in ne izbirajte si sami zdravil, razen če spadate med strokovno osebje[1].
Preden naš medicinski pripomoček prvič uporabite, se posvetujte z zdravnikom ali strokovnim osebjem[1], saj je le tako mogoče oceniti individualno učinkovanje izdelka na vaše telo in ugotoviti morebitna tveganja/neželene učinke pri uporabi. Upoštevajte nasvete strokovnega osebja[1] ter vsa navodila iz te dokumentacije ali njene spletne različice, vključno z izvlečki (tudi besedila, slike, sheme itd.).

Obveznost poročanja
Na podlagi regionalnih zakonskih predpisov morate o vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil med uporabo tega medicinskega pripomočka, nemudoma obvestiti proizvajalca in pristojni organ za medicinske pripomočke (v Nemčiji: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke).

Odstranjevanje
Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

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

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

Stanje informacij: 2026-09

[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.

ro romanian

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 aceste instrucțiuni de folosire. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare
GenuLoc este un produs medical. Este o orteză[1] pentru imobilizarea articulației genunchiului, întinsă sau îndoită sub un anumit unghi prestabilit.

⚠ Ajustarea GenuLoc se va realiza numai de către personal de specialitate[2], în caz contrar, nu ne asumăm responsabilitatea pentru produs.

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

Indicații înainte de prima utilizare
Dacă doriți să utilizați produsul Bauerfeind din cauza unor afecțiuni acute, leziuni sau afecțiuni preexistente vindecate, trebuie să solicitați de urgență și să urmați sfatul unui medic specialist înainte de a-l utiliza pentru prima dată. Pot exista restricții pentru dumneavoastră, pe care trebuie să le respectați și pe care personalul de specialitate[1] le va clarifica.
În cazul unor probleme de tensiune arterială detectate sau suspectate și al activității fizice intense, utilizarea prelungită a produsului poate avea un efect suplimentar asupra tensiunii arteriale.
După prescrierea/achiziționarea produsului, utilizați-l numai conform indicațiilor și în conformitate cu instrucțiunile suplimentare ale medicului dumneavoastră/personalului de specialitate[1]. Dacă doriți să utilizați produsul simultan cu medicamente, alte produse medicale sau alte terapii, consultați în prealabil medicul dumneavoastră/personalul de specialitate[1].
Dacă vă îmbolnăviți sau vă răniți în orice alt mod în timpul utilizării produsului, consultați imediat medicul dumneavoastră.

Riscuri în utilizare
⚠ Indicații importante
- Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare terapeutice aplicate pe corp de la exterior – bandaje și orteze – pot genera o presiune locală excesivă, sau în cazuri rare, pot provoca strangularea vaselor sanguine și a nervilor. Dacă constatați acest lucru, o rezolvare utilă poate fi să slăbiți moderat curelele și să consultați imediat medicul dumneavoastră și personalul de specialitate[2].
- Orteza pentru genunchi GenuLoc este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. GenuLoc trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile din prezentele instrucțiuni de folosire și în domeniile de utilizare indicate.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării acestor indicații, poate fi afectată eficiența produsului, situație în care nu putem oferi nici un fel de garanție pentru produs.
- Dacă în timp ce purtați produsul observați modificări sau creșterea disconfortului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.
  Atenție: În cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se scoate produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme/leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.
- Utilizarea în combinație cu alte produse (de exemplu ciorapi compresivi medicinali) trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.

Contraindicații
Nu se cunosc până în prezent efecte secundare care să afecteze întregul organism.
- În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. De regulă, aplicarea unei șine de imobilizare a genunchiului este decisă de către un doctor. În caz contrar, este necesară consultarea medicului curant înainte de aplicarea și purtarea acestui mijloc auxiliar, în cazul apariției următoarelor simptome:
  – Probleme senzoriale și de circulație, de ex. „diabet zaharat" (diabetes mellitus)
  – Boli / leziuni dermatologice în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire
  – Varice de gravitate ridicată, în special cu probleme legate de insuficiența venoasă
  – Probleme de circulație limfatică - și tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare a mijlocului auxiliar

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

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

Aplicarea ortezei
- La poziționarea sistemului pe picior trebuie avut în vedere ca distanța dintre benzile centrale și mijlocul rotulei să fie identică (figura 3 / 4).
- Pentru închiderea sistemului începeți cu banda inferioară, aflată lângă articulație (figura 5).
- Apoi închideți banda superioară, aflată lângă articulație (figura 6).
- Pentru aplicarea completă a ortezei, închideți benzile îndepărtate de articulație, întâi pe cea inferioară și apoi, pe cea superioară (figura 7 / 8).
- Pentru fixarea definitivă a ortezei strângeți întâi cu putere egală cele două benzi inferioare, direcționate în sensuri opuse. Procedați la fel și cu cele două benzi superioare (figura 9).

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

Indicații de curățare
- Vă rugăm să spălați orteza doar manual, la 30 °C, folosind un agent de curățare delicat. În acest caz, toate componentele ortezei pot rămâne montate. Lăsați orteza să se usuce la aer.
- Îngrijirea periodică asigură un efect optim. Respectați și indicațiile de pe eticheta aflată pe partea posterioară a suportului din spatele genunchiului.
- Nu expuneți produsul la acțiunea directă a căldurii / frigului, deoarece astfel, printre altele, îi poate fi afectată eficiența.
- Pentru reclamații, vă rugăm să vă adresați magazinului de unde ați achiziționat produsul. Se prelucrează numai produsele curățate.

Locul utilizării
Conform indicațiilor (genunchi). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiune de întreținere
În condiții de utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită niciun fel de întreținere.

Date tehnice / parametri
GenuLoc este o orteză pentru imobilizarea genunchiului. Aceasta se compune dintr-un material suport, patru tije de stabilizare și patru benzi.

Indicații de reutilizare
Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția
Se aplică dispozițiile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Dacă suspectați o cerere de garanție, vă rugăm să contactați mai întâi organizația de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de depunerea unei cereri de garanție. Dacă indicațiile de manipulare și îngrijire a produsului nu au fost respectate, garanția poate fi, de asemenea, afectată sau exclusă.
Garanția este exclusă în următoarele cazuri:
- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectarea instrucțiunilor medicului/personalului de specialitate[1]
- Modificare neautorizată a produsului

Indicații privind răspunderea
În principiu, nu efectuați autodiagnosticări, autotratamente sau automedicații, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul de specialitate[1]. Înainte de a utiliza produsul nostru medical pentru prima dată, solicitați în mod activ sfatul unui medic sau al personalului de specialitate[1], deoarece aceasta este singura modalitate de a evalua efectul individual al produsului asupra organismului dumneavoastră și de a determina eventualele riscuri în utilizare/efecte secundare care pot apărea. Vă rugăm să urmați sfaturile personalului de specialitate[1], precum și toate indicațiile din acest document sau din prezentarea sa online (inclusiv texte, imagini, grafice etc.) chiar și în extras.

Obligația de raportare
În conformitate cu reglementările legale regionale, sunteți obligat să raportați imediat orice incident grav survenit în timpul utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente pentru produse medicale (în Germania: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Institutul federal pentru medicamente și produse medicale).

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

Compoziția materialului
Poliamidă (PA), Aluminiu (AlMgSi1), Poliuretan (PUR), Polioximetilenă (POM), Bumbac (CO), Poliester (PES), Elastan (EL)

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

Data informațiilor: 2026-09

[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 monteze și să instruiască în ceea ce privește utilizarea mijloacelor auxiliare ortopedice în conformitate cu reglementările de stat sau instituționale aplicabile și cu alte cerințe. 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 o infrastructură în domeniul tehnologiei ortopedice.

el ελληνικά

Αγαπητέ ασθενή,

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

Σκοπούμενη χρήση
Το GenuLoc είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση[1] ακινητοποίησης της άρθρωσης του γονάτου (σε τεντωμένη κατάσταση ή υπό προκαθορισμένη γωνία κλίσης).

⚠ Η προσαρμογή του GenuLoc πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό[2]. Διαφορετικά, δεν παρέχεται ευθύνη για τυχόν ελαττώματα στο προϊόν.

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

Οδηγίες πριν από τη χρήση για πρώτη φορά
Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind λόγω οξέων συμπτωμάτων, τραυματισμών ή προγενέστερων παθήσεων, που έχουν θεραπευτεί, πρέπει οπωσδήποτε να συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας πριν από την χρήση για πρώτη φορά και να ακολουθήσετε τις αντίστοιχες οδηγίες. Μπορεί να ισχύουν περιορισμοί που πρέπει να λάβετε υπόψη και για τις οποίες θα σας ενημερώσει το εξειδικευμένο προσωπικό[1].
Σε περίπτωση διάγνωσης ή υποψίας προβλημάτων αρτηριακής πίεσης και έντονης σωματικής άσκησης, η παρατεταμένη χρήση του προϊόντος μπορεί να επηρεάσει περαιτέρω την αρτηριακή πίεσή σας.
Μετά τη συνταγογράφηση/απόκτηση του προϊόντος, χρησιμοποιείτε το αποκλειστικά ανάλογα με τις ενδείξεις και τηρώντας τις περαιτέρω οδηγίες του ιατρού σας/του εξειδικευμένου προσωπικού[1]. Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν ταυτόχρονα με φάρμακα, άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή άλλες θεραπείες, συμβουλευτείτε πρώτα τον ιατρό σας/το εξειδικευμένο προσωπικό[1].
Επίσης, εάν αρρωστήσετε ή τραυματιστείτε κατά τη χρήση του προϊόντος, απευθυνθείτε άμεσα στον ιατρό σας.

Κίνδυνοι από τη χρήση
⚠ Σημαντικές οδηγίες
- Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση / εφαρμογή. Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε θεραπευτικό βοήθημα της κατηγορίας στηριγμάτων και ορθώσεων, που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά, ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων. Εάν διαπιστώσετε κάτι τέτοιο, μπορεί να φανεί χρήσιμο να χαλαρώσετε ελαφρώς τους ιμάντες και να επικοινωνήσετε άμεσα με τον ιατρό σας και το εξειδικευμένο προσωπικό[2].
- Η όρθωση γόνατος GenuLoc είναι ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του. Το προϊόν GenuLoc πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής.
- Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Απαγορεύονται οι αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η αποτελεσματικότητα του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματά του προϊόντος.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αλλαγές ή αυξανόμενες 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.
- Για χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα (π.χ. κάλτσες συμπίεσης), θα πρέπει να έχει προηγηθεί συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.
- Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λοσιόν.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό.
- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία. Κατά κανόνα, η θεραπεία με ράγες ακινητοποίησης γόνατος συνταγογραφείται από ιατρό. Σε αντίθετη περίπτωση, εάν πάσχετε από τα ακόλουθα κλινικά συμπτώματα, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν από την εφαρμογή και τη χρήση του βοηθήματος:
  - Αισθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus).
  - Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, καθώς επίσης και ουλές με οίδημα, ερεθισμό και αίσθημα καύσου.
  - Κιρσοί (φλεβίτης) μεγάλου βαθμού, κυρίως με ανεπάρκεια.
  - Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οιδήματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βοήθημα.

Οδηγίες χρήσης

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

Πριν από την εφαρμογή της όρθωσης για πρώτη φορά:
(μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό[2])
- Πριν από τη χρήση του προϊόντος, απαιτείται έλεγχος προφύλαξης έναντι θρόμβωσης από εξειδικευμένο προσωπικό[2].
- Το εξειδικευμένο προσωπικό[2] πρέπει να ελέγξει και, εφόσον απαιτείται, να προσαρμόσει την προρυθμισμένη γωνία κλίσης. Λάβετε υπόψη, ότι δυνατότητα προσαρμογής παρέχεται μόνο για τις δύο ράγες αλουμινίου στην ιγνυακή χώρα.
- Πριν από την εφαρμογή του συστήματος, θα πρέπει να ρυθμιστεί το πλάτος της όρθωσης μέσω των πλευρικών λωρίδων velcro. Τα πλευρικά τμήματα πρέπει να προσαρτηθούν συμμετρικά (εικόνα 1 / 2).
- Σε περίπτωση που απαιτείται χρήση επένδυσης ιγνυακής κοιλότητας (ρωτήστε σχετικά τον ιατρό σας), προσαρτήστε την πριν από την εφαρμογή στην αντίστοιχη περιοχή του κουμπώματος velcro που βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά της όρθωσης.

Εφαρμογή της όρθωσης
- Κατά την τοποθέτηση του συστήματος στο κάτω άκρο, φροντίστε, ώστε να διατηρείται ομοιόμορφη απόσταση των μεσαίων ιμάντων από το κέντρο της επιγονατίδας (εικόνα 3 / 4).
- Για την ασφάλιση του συστήματος, ξεκινήστε από τον κάτω ιμάντα που βρίσκεται κοντά στην άρθρωση (εικόνα 5).
- Στη συνέχεια, ασφαλίστε τον επάνω ιμάντα που βρίσκεται κοντά στην άρθρωση (εικόνα 6).
- Για την ολοκλήρωση της εφαρμογής της όρθωσης, ασφαλίστε τον κάτω και, στη συνέχεια, τον επάνω ιμάντα που βρίσκονται μακριά από την άρθρωση (εικόνα 7 / 8).
- Για τη στερέωση της όρθωσης, τραβήξτε πρώτα ομοιόμορφα τους δύο κάτω αντικριστούς ιμάντες. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία και για τους δύο επάνω ιμάντες (εικόνα 9).

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

Οδηγίες 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 πίσω από την επένδυση ιγνυακής κοιλότητας.
- Μην αφήνετε το προϊόν ποτέ εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα / κρύο, καθώς, μεταξύ άλλων, ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η αποτελεσματικότητα.
- Για την υποβολή παραπόνων, απευθυνθείτε στον έμπορο από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Επεξεργαζόμαστε αποκλειστικά καθαρά προϊόντα.

Σημείο εφαρμογής

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

Οδηγίες συντήρησης

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

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το GenuLoc αποτελεί μια όρθωση για ακινητοποίηση της άρθρωσης του γονάτου. Αποτελείται από το υλικό υποστήριξης, τέσσερις ράβδους σταθεροποίησης και τέσσερις ιμάντες.

Οδηγίες για την επαναχρησιμοποίηση

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

Αγορανομική ευθύνη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στο πλαίσιο της αγορανομικής ευθύνης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στο πλαίσιο της αγορανομικής ευθύνης. Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η αγορανομική ευθύνη.
Η αγορανομική ευθύνη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- Όχι ανάλογη με τις ενδείξεις χρήση
- Μη τήρηση των οδηγιών του ιατρού/του εξειδικευμένου προσωπικού[1]
- Αυθαίρετη τροποποίηση του προϊόντος

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση, αυτοθεραπεία ή αυτόνομο καθορισμό φαρμακευτικής αγωγής, εκτός εάν είστε μέλος εξειδικευμένου προσωπικού[1]. Πριν από τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή το εξειδικευμένο προσωπικό[1], καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση. Ακολουθείτε τις συμβουλές τους εξειδικευμένου προσωπικού[1], καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης, κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.).

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να αναφέρετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στη Γερμανία: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - ομοσπονδιακό ινστιτούτο φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Πολυαμίδιο (PA), Αλουμίνιο (AlMgSi1), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυοξυμεθυλένιο (POM), Βαμβάκι (CO), Πολυεστέρας (PES), Ελαστάνη (EL)

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

Ενημέρωση: 2026-09

[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.

tr türkçe

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

GenuLoc tıbbi bir üründür. Diz ekleminin uzatılmış veya önceden ayarlanmış bir açıyla bükülmüş durumda immobilizasyonu için tasarlanmış bir ortezdir[1].

⚠ **GenuLoc sadece uzman[2] tarafından kurulmalıdır, aksi takdirde ürün sorumluluğu sağlanamamaktadır.**

Endikasyonlar

- Ameliyat öncesi, postoperatif, posttravmatik immobilizasyon
- Patella kırıklarının konservatif tedavisi

İlk kullanımdan önce dikkat edilmesi gerekenler

Akut şikayetler, yaralanmalar veya iyileşmiş önceden var olan rahatsızlıklar nedeniyle Bauerfeind ürününüzü kullanmak istiyorsanız, ilk kullanımdan önce mutlaka profesyonel tıbbi tavsiye almalı ve bu tavsiyeye uymalısınız. Dikkat etmeniz gereken ve uzman[1] tarafından açıklığa kavuşturulacak bazı kısıtlamalar olabilir.
Tanı konmuş veya şüphelenilen tansiyon sorunları ve yoğun fiziksel aktivite durumunda, ürünün uzun süreli kullanımı tansiyonunuzu ek olarak etkileyebilir.
Ürünü reçete ettikten/satın aldıktan sonra, yalnızca endikasyona uygun olarak ve doktorunuzun/uzmanın[1] diğer talimatlarına uyarak kullanın. Ürünü ilaçlar, diğer tıbbi ürünler veya diğer tedavilerle aynı anda kullanmak istiyorsanız, önceden doktorunuza/uzmana[1] danışın.
Ürün kullanım sırasında başka bir hastalığa yakalanırsanız veya yaralanırsanız, derhal doktorunuza başvurun.

Kullanım riskleri

⚠ **Önemli bilgiler**
- Ürün usulüne uygun şekilde kullanılmalıdır / takılmalıdır. Dıştan vücuda giyilen tüm tedavi yardımcı gereçler – destekler ve ortezler – çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir. Bunu fark ederseniz, bantları orta derecede gevşetmek ve derhal doktorunuza ve uzmanlara[2] danışmak yararlı olabilir.
- GenuLoc diz ortezi, doktor talimatı ile kullanılması gereken bir üründür. GenuLoc sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ürünü takarken herhangi bir değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın. Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapatma sistemleri gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket kısıtlamaları 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.
- Başka ürünlerle (ör. kompresyon çorapları) birleştirmeden önce bir doktora danışılmalıdır.
- Ürünün yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas etmesini önleyin.

Kontrendikasyonlar

Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır.
- Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açıp açmadığı henüz bilinmemektedir. Kural olarak, bir diz immobilizasyon atelinin takılması, doktor tarafından reçete edilir. Bu yapılmadıysa, aşağıdaki klinik resimlerdeki yardımcı gereci uygulamadan ve takmadan önce doktorunuza danışmalısınız:
  - Duyusal bozukluklar ve dolaşım bozuklukları, ör. "şeker hastalığı" (diabetes mellitus)
  - Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde (özellikle inflamasyon belirtileri oluşmuşsa) cilt problemleri/yaralar. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma
  - Özellikle reflü bozukluklarında daha büyük ölçüde varisler (varikoz)
  - Lenfödem bozuklukları – takılan yardımcı gereçten uzaktaki yumuşak dokuda belirsiz şişlikler

Kullanım talimatları

GenuLoc standart bedende gelir ve ayrı olarak ayarlanabilir.

Bu nedenle boyutlandırmaya gerek yoktur.

Ortezi ilk kez takmadan önce:
(yalnızca uzman[2] tarafından)
- Ürünü kullanmadan önce, tromboz profilaksisi uzman[2] tarafından kontrol edilmelidir.
- Önceden ayarlanmış sapma açısı uzman[2] tarafından kontrol edilmeli ve gerekirse ayarlanmalıdır. Lütfen sadece diz boşluğundaki iki alüminyum atelin ayarlanabileceğini unutmayın.
- Sistemi takmadan önce, ortez genişliğinin çevresel ayarı lateral Velcro şeritler aracılığıyla yapılır. Yan parçalar aynı tarafa takılmalıdır (Şekil 1 / 2).
- Popliteal ped kullanılması gerekiyorsa (lütfen doktorunuza danışın), takmadan önce ortezin iç kısmında sağlanan Velcro alanına takın.

Ortezin takılması
- Sistemi bacağa yerleştirirken, orta bantların diz kapağının merkezine olan mesafesinin eşit olduğundan emin olun (Şekil 3 / 4).
- Sistemi kapatmak için, eklemin yakınındaki alt bantla başlayın (Şekil 5).
- Ardından üst bandı ekleme yakın bir şekilde kapatın (Şekil 6).
- Ortezi tamamen takmak için, ilk olarak alt bandı ve ardından üst bandı eklemden uzağa doğru sabitleyin (Şekil 7 / 8).
- Ortezin nihai sabitlemesi için, önce zıt yönlerde ilerleyen iki alt bandı eşit şekilde sıkın. İki üst bantla aynı şekilde devam edin (Şekil 9).

Ortezin çıkarılması
- GenuLoc çıkarılırken, bantlar ters sırada açılır (Şekil 9, 8, 7, 6, 5). Kendi güvenliğiniz için bunu oturarak yapın.

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 dizliğin arkasındaki etikette yer alan talimatlara da uyun.
- Ürününüzü asla doğrudan sıcağa / soğuğa maruz bırakmayın, aksi halde ürünün etkisi kısıtlanabilir.
- Ürünle ilgili şikayetleriniz olduğunda lütfen bayinize başvurun. Sadece temizlenmiş ürünler işleme alınır.

Kullanım yeri

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

Bakım talimatı

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Teknik veriler / parametreler

GenuLoc diz ekleminin immobilizasyonu için tasarlanmış bir ortezdir. Destek malzemesi, dört sabitleme çubuğu ve dört banttan oluşur.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Garanti koşulları, ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümlerine tabidir. Eğer garanti kapsamına giren bir durum olduğunu düşünüyorsanız, lütfen önce ürünü satın aldığınız firmayla doğrudan iletişime geçin. Ürün, garanti bildirimi yapılmadan önce temizlenmelidir. Ayrıca, ürünün kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmaması halinde garanti koşulları etkilenebilir veya geçersiz hale gelebilir.
Garanti aşağıdaki durumlarda geçerli değildir:
- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Doktorun/uzmanın talimatlarına uyulmaması[1]
- Üründe izinsiz değişiklik yapılması

Sorumluluk kapsamı

Uzman[1] değilseniz, kesinlikle kendi kendinize teşhis koymayın, kendi kendinize tedavi uygulamayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce mutlaka bir doktora veya uzmana[1] danışın, çünkü ancak bu şekilde ürünün vücudunuz üzerindeki bireysel etkisi değerlendirilebilir ve olası kullanım riskleri/yan etkiler belirlenebilir. Lütfen bu uzmanın[1] tavsiyelerine ve bu belgedeki tüm bilgilere veya alıntılar dahil olmak üzere çevrim içi sunumundaki tüm talimatlara (metinler, resimler, grafikler vb. dahil) uyun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgenizdeki yasal düzenlemeler gereği, bu tıbbi ürünü kullanırken meydana gelen her türlü ciddi olayı hem üreticiye hem de tıbbi ürünlerden sorumlu yetkili makama (Almanya'da: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - federal ilaç ve tıbbi ürünler enstitüsü) derhal bildirmeniz gerekir.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

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

MD – Medical Device (Tıbbi ürün)
UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

Bilgilerin güncelliği: 2026-09

[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.

ru русский

Уважаемые пациенты!

Благодарим вас за приобретение изделие Bauerfeind. Каждый день мы работаем над повышением эффективности наших медицинской изделий, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по использованию и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

GenuLoc является медицинским изделием. Это ортез[1] для иммобилизации коленного сустава — в вытянутом положении или под заданным углом.

⚠ **Подгонку GenuLoc должен проводить только специалист[2], в противном случае производитель не несет ответственности за изделие.**

Показания

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

Указания перед первым использованием

Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острых симптомов, травм или перенесенных ранее заболеваний, перед первым применением необходимо обязательно получить профессиональную медицинскую консультацию и соблюдать полученные рекомендации. Для вас могут существовать ограничения, которые необходимо учитывать и которые разъяснит специалист[1].

При выявленных или предполагаемых проблемах с артериальным давлением и интенсивной физической нагрузке длительное использование изделия может дополнительно повлиять на ваше артериальное давление.

После назначения или приобретения изделия используйте его исключительно по показаниям и с соблюдением других указаний вашего врача или специалиста[1]. Если вы хотите использовать изделие одновременно с медикаментами, другими медицинскими изделиями или другими видами терапии, предварительно проконсультируйтесь по этому поводу со своим врачом/специалистом[1].

Если во время использования изделия у вас возникло другое заболевание или вы получили травму, немедленно обратитесь к своему врачу.

Риск при использовании изделия

⚠ **Важные указания**

- Данное изделие следует использовать/надевать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия — бандажи и ортезы — при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы. Если вы заметили это, рекомендуется умеренно ослабить ремни и немедленно проконсультироваться с врачом и специалистами[2].
- Коленный ортез GenuLoc — это изделие, которое может быть приобретено по назначению врача и должно использоваться под его руководством. GenuLoc следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только на указанных в ней областях тела.
- При неправильном использовании производитель не несет ответственности за изделие.
- Запрещается вносить изменения, не предусмотренные конструкцией изделия. Несоблюдение этого условия может негативно сказаться на его лечебном действии, в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Если при ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.
  Внимание: При ослаблении ремешков 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.
- Комбинирование с другими изделиями (например, компрессионными чулками) необходимо предварительно обсудить с лечащим врачом.
- Не используйте вместе с данным изделием мази, лосьоны или любые вещества, содержащие жиры и кислоты.

Противопоказания

На сегодняшний день неизвестны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом.

- До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. Как правило, иммобилизационную шину для колена назначает врач. Если этого не было сделано, необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем надевать и носить данное вспомогательное средство, если у вас наблюдаются следующие клинические картины:
  – Нарушение чувствительности и кровоснабжения, например при сахарном диабете (diabetes mellitus)
  – Заболевания либо повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при наличии признаков воспаления. Также наличие шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или чувство жара
  – Выраженное (варикозное) расширение вен, особенно с нарушениями оттока крови
  – Нарушения оттока лимфы — в том числе отек мягких тканей неясного генеза на значительном удалении от наложенного вспомогательного средства

Указания по использованию

GenuLoc выпускается в универсальном размере и может быть отрегулирован индивидуально. Поэтому размер не указывается.

Перед первым надеванием ортеза:
(только специалистом[2])

- Перед использованием изделия специалист[2] должен проверить, выполняется ли профилактика тромбоза.
- Установленный угол сгибания должен быть проверен специалистом[2] и при необходимости отрегулирован. Обратите внимание, что регулировать можно только две алюминиевые шины в области коленной впадины.
- Перед надеванием системы выполняется регулировка окружности ортеза с помощью боковых ремешков с застежками на липучках. Боковые детали крепятся одинаково с обеих сторон на застежки-липучки (рис. 1/2).
- Если необходимо использовать подколенную подушечку (проконсультируйтесь с врачом), прикрепите ее к липучке на внутренней стороне ортеза перед его надеванием.

Надевание ортеза

- При размещении системы на ноге следите за тем, чтобы средние ремни находились на одинаковом расстоянии от центра коленной чашечки (рис. 3/4).
- Начинать застегивать систему следует с нижнего ремня рядом с суставом (рис. 5).
- Затем застегните верхний ремень рядом с суставом (рис. 6).
- Для полного надевания ортеза застегните ремни, расположенные дальше от сустава, начиная с нижнего (рис. 7/8).
- Чтобы окончательно зафиксировать ортез, сначала равномерно затяните в противоположных направлениях нижние ремни. Аналогичным образом затяните верхние ремни (рис. 9).

Снятие ортеза

- При снятии GenuLoc ремни открываются в обратном порядке (рис. 9, 8, 7, 6, 5). Для вашей же безопасности делайте это в положении сидя.

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 указания на этикетке за подколенной подушечкой.
- Не подвергайте изделие прямому воздействию высоких/низких температур, так как это может негативно отразиться на его эффективности.
- Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь в специализированный магазин, где вы его приобрели. Назад изделия принимаются только в чистом виде.

Место применения

В соответствии с показаниями (колено). См. Назначение.

Указание по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Технические характеристики/параметры

GenuLoc — это ортез для иммобилизации коленного сустава. Он состоит из поддерживающего материала, четырех стабилизирующих стержней и четырех ремней.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой было приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, сначала обратитесь непосредственно к тому, у кого вы приобрели изделие. Перед подачей заявления по гарантии изделие необходимо очистить. Если указания по уходу за изделием и обращению с ним не соблюдались, гарантия может быть ограничена или исключена.

Гарантия исключается в следующих случаях:

- Применение не по назначению
- Несоблюдение указаний врача/специалиста[1]
- Самовольное изменение изделия

Указания об ответственности

Никогда не занимайтесь самодиагностикой, самолечением или самостоятельным назначением медикаментов, если только вы не являетесь специалистом[1].

Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно проконсультируйтесь с врачом или специалистом[1], так как только таким образом можно оценить индивидуальное воздействие изделия на ваш организм и выявить возможный возникающий риск при использовании изделия / побочные эффекты. Следуйте рекомендациям этого специалиста[1], а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в том числе тексты, фотографии, изображения и т. д.).

Обязанность извещения

В соответствии с региональными законодательными требованиями о каждом серьезном инциденте при использовании данного медицинского изделия следует незамедлительно извещать как производителя, так и ответственный за медицинские изделия орган (в Германии — Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte — федеральный институт лекарственных средств и медицинских изделий).

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

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

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

Информация по состоянию на: 2026-09

[1] Ортез = ортопедическое вспомогательное средство 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.

---

et eesti

Lugupeetud patsient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks. Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Palun lugege see kasutusjuhend hoolikalt läbi ja järgige seda. Kui Teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või spetsiaalse poe poole.

Otstarve

GenuLoc on meditsiinitoode. Ortoos[1] on mõeldud põlveliigese immobiliseerimiseks. Põlveliiges on välja sirutatud või eelnevalt kindlaks määratud paindenurgaga.

⚠ **GenuLoci tohib kohandada ainult spetsialist[2], vastasel juhul toote garantiid ei tagata.**

Näidustused

- Operatsioonieelne, -järgne, traumajärgne immobiliseerimine
- Konservatiivne ravi põlvekedra luumurdude korral

Märkused enne esmakordset kasutamist

Kui soovite Bauerfeindi toodet kasutada ägedate kaebuste, vigastuste või väljaravitud põetud haiguste tõttu, peate enne esmakordset kasutamist kindlasti küsima ja järgima professionaalset meditsiinilist nõuannet. Teie puhul võib esineda piiranguid, millega tuleb arvestada ja mille selgitab välja spetsialist[1].

Tuvastatud või kahtlustatavate vereröhuprobleemide ja intensiivse kehalise aktiivsuse korral võib toote pikemaajaline kasutamine vereröhku täiendavalt mõjutada.

Pärast toote väljakirjutamist/soetamist kasutage seda ainult vastavalt näidustusele ja järgides oma arsti või spetsialisti[1] täiendavaid juhiseid. Kui soovite toodet kasutada ravimite, teiste meditsiinitoodete või muude ravimeetoditega samaaegselt, konsulteerige selles osas eelnevalt oma arsti või spetsialistiga[1].

Kui Te toote kasutamise ajal lisaks haigestute või vigastate end, pöörduge samuti viivitamatult oma arsti poole.

Kasutusriskid

⚠ **Tähtsad juhised**

- Eelduseks on asjatundlik kasutamine / paigaldamine. Kui kõik väljastpoolt kehale paigaldatud teraapia abivahendid – sidemed ja ortoosid – on liiga tugevalt ümber, võivad need põhjustada paikseid pigistusnähte või erandjuhtudel ahendada veresooni või närve. Kui märkate seda, võib abi olla rihmade mõõdukast lõdvendamisest ning konsulteerige viivitamatult oma arsti ja spetsialistiga[2].
- GenuLoc põlveortees on retseptipõhine toode, mida tohib kanda vaid arsti juhendamisel. GenuLoci tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud kasutuskohtades.
- Mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse
- Mitteasjakohaseid muudatusi toote juures teha ei tohi. Nende juhiste mittejärgmine võib mõjutada tootega saavutatavat tulemust ja sellisel juhul on tootevastutus välistatud.
- Kui 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 akuutsete kaebuste/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.
- Teiste toodetega kombineerimine (nt kompressioonsukkadega) tuleb enne spetsialistiga kokku leppida.
- Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.

Vastunäidustused

Kogu organismi puudutavaid kõrvaltoimeid pole senini teada.

- Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani tuvastatud. Tavaliselt määrab arst ravi koos põlvelahasega. Kui seda ei ole tehtud, tuleb Teil enne abivahendi paigaldamist ja kandmist konsulteerida oma arstiga järgmiste haigusnähtude korral.
  – Tundlikkuse ja liikumise häired, nt „suhkruhaiguse" (diabetes mellitus) korral
  – Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud. Samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb punetus ja ülekuumenemine
  – Ulatuslikumad varikoossed veenid (veenilaiendid), eriti koos vere tagasivooluhäiretega
  – Lümfiringluse häired – ka ebaselged pehmete kudede tursed pealeasetatud abivahendist kaugemal

Kasutamisjuhised

GenuLoc on saadaval universaalsuuruses ja seda saab individuaalselt kohandada. Seetõttu pole suuruse määramine vajalik.

Enne ortoosi esmakordset paigaldamist:
(ainult spetsialisti poolt[2])

- Enne toote kasutamist peab spetsialist[2] hindama tromboosiprofülaktika vajadust.
- Spetsialist[2] peab kontrollima ja kohandama eelreguleeritud paindenurka. Palun pange tähele, et ainult põlveõndla piirkonnas olev kumbki alumiiniumtugivarras on reguleeritav.
- Enne ortoosi paigaldamist reguleeritakse selle laius takjakinnituse abil parajaks. Külgmised osad tuleb mõlemalt poolt võrdses ulatuses kinnitada (joonis 1/2).
- Kui nõutud on põlveõndla padjandi kasutamine (küsige seda oma arstilt), siis kinnitage see enne ortoosi paigaldamist ortoosi siseküljel asuvasse padjandi kinnitusosasse.

Ortoosi paigaldamine

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

Ortoosi eemaldamine

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

Puhastusjuhised

- Peske ortoosi ainult 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 etiketil olevaid põlveõndlapolstri juhiseid.

• Ärge mitte kunagi asetage oma toodet otsese kuumuse / külma kätte, kuna see võib mh toote tõhusust pärssida.
• Kaebuste korral pöörduge oma edasimüüja poole. Vastu võetakse ainult puhastatud toode.

Kasutuskoht
Näidustuste kohaselt (põlv). Vt jaotist Otstarve.

Hooldusjuhised
Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Tehnilised andmed / parameetrid
Ortoos GenuLoc on mõeldud põlveliigese immobiliseerimiseks.
See koosneb alusmaterjalist, neljast stabiliseerimisvardast ja neljast rihmast.

Juhised korduskasutuseks
Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii
Kohaldatakse selle riigi õigusaktide sätteid, kus toode on soetatud. Kui kahtlustate garantiijuhtumit, pöörduge kõigepealt otse selle poole, kellelt Te toote soetasite. Toode tuleb enne garantiinõude esitamist puhastada. Kui toote käsitsemise ja hoolduse juhiseid ei ole järgitud, võib garantii olla piiratud või välistatud.
Garantii on välistatud järgmistel juhtudel:
• Kasutus, mis ei vasta näidustusele
• Arsti või spetsialisti[1] juhiste eiramine
• Toote omavoliline muutmine

Vastutusalased juhised
Ärge põhimõtteliselt diagnoosige end ise, ärge ravige end ise ega määrake endale ise ravimit, välja arvatud juhul, kui olete spetsialist[1].
Enne meie meditsiinitoote esmakordset kasutamist pöörduge kindlasti arsti või spetsialisti[1] poole, sest ainult nii saab hinnata toote individuaalset mõju. Teie kehale ja teha kindlaks võimalikud kasutamisest tulenevad riskid/kõrvaltoimed. Palun järgige selle spetsialisti[1] nõuandeid ning kõiki selles dokumendis või selle – ka osalisi – veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafkud jne).

Teatamiskohustus
Tulenevalt kohalikest õigusaktidest olete kohustatud viivitamatult teavitama igast tõsisest juhtumist selle meditsiinitoote kasutamisel nii tootjat kui ka pädevat meditsiinitoote eest vastutavat ametiasutust (Saksamaal: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – föderaalne ravimite ja meditsiinitoodete instituut).

Jäätmekäitlus
Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis
Polüamiid (PA), Alumiinium (AlMgSi1), Polüuretaan (PUR), Polüoksümetüleen (POM), Puuvill (CO), Polüester (PES), Elastaan (EL)

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

Teave seisuga: 2026-09

[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.

---

lv latviešu

Cienījamais pacient!

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

Mērķis
GenuLoc ir medicīniska ierīce. Tā ir ortoze[1] ceļgala locītavas fiksācijai – izstieptā pozīcijā vai ar iepriekš iestatītu locījuma leņķi.

⚠ GenuLoc pielāgošanu drīkst veikt tikai speciālists[2]; pretējā gadījumā netiek garantēta atbildība par izstrādājumu.

Indikācijas
• Preoperatīva, postoperatīva, posttraumatiska fiksācija
• Ceļa kauliņa lūzuma konservatīva ārstēšana

Norādījumi pirms pirmās lietošanas
Ja vēlaties izmantot savu Bauerfeind izstrādājumu akūtu sūdzību, traumu vai izārstētu iepriekšējo saslimšanu dēļ, pirms pirmās lietošanas noteikti ir jāsaņem un jāievēro profesionāls medicīnisks padoms. Jums var būt ierobežojumi, kas jāņem vērā, un kurus noskaidro speciālists[1].
Ja jums ir konstatētas vai aizdomas par asinsspiediena problēmām un veicat intensīvas fiziskās aktivitātes, ilgstoša izstrādājuma lietošana var papildus ietekmēt jūsu asinsspiedienu.
Pēc izstrādājuma izrakstīšanas/iegādes to lietojiet tikai atbilstoši indikācijām un ievērojot turpmākos sava ārsta vai speciālista[1] norādījumus.
Ja vēlaties izstrādājumu lietot vienlaicīgi ar medikamentiem, citām medicīniskām ierīcēm vai citām terapijām, vispirms par to konsultējieties ar savu ārstu vai speciālistu[1].
Ja izstrādājuma lietošanas laikā jūs papildus saslimstat vai gūstat traumu, arī šādā gadījumā nekavējoties vērsieties pie ārsta.

Risks izstrādājuma lietošanas laikā
⚠ Svarīgi norādījumi
• Ražotājs pieņem, ka izstrādājums tiek lietots / uzlikts lietpratīgi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie terapeitiskie palīglīdzekļi – atbalsti un ortozes – piekļaujas pārāk cieši, tie var radīt lokālu spiediena sajūtu vai retos gadījumos arī nospiest nervus vai asinsvadus. Ja konstatējat šādu situāciju, var palīdzēt mērena siksnu atbrīvošana, kā arī aicinām nekavējoties konsultēties ar ārstu un speciālist[2].
• GenuLoc ceļgala ortoze ir recepšu izstrādājums, kas jāvalkā saskaņā ar ārsta norādījumiem. GenuLoc drīkst izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas instrukcijas norādījumiem un tālāk minētajos gadījumos.
• Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
• Nav atļauts veikt nelietpratīgas izstrādājuma izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
• Izstrādājuma lietošanas laikā konstatējot izmaiņas vai papildu sūdzības, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar savu ārstu.
Uzmanību! Ja siksnas, kā arī nospriegošanas un aizdares sistēmas tiek padarītas vaļīgākas vai izstrādājums tiek noņemts, vai arī tiek koriģēti piemērotie kustību ierobežojumi, ārstējamajai ķermeņa daļai vairs netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / pietiekama 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.
• Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem (piem., kompresijas zeķēm) iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
• Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukvielas un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.

Kontrindikācijas
Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni.
• Līdz šim nav zināma klīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Parasti šīnu ceļa locītavas fiksēšanai miera stāvoklī izraksta ārsts. Ja tā nav noticis un pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu.
– Jušanas traucējumi un asinsrites traucējumi, piemēram, «cukurslimība» (diabetes mellitus)
– Ādas problēmas/traumas ķermeņa daļā, uz kuras tiek nēsāts palīglīdzeklis, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Uz āru izvirzītas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārlieku liela siltuma pazīmēm, kas varētu liecināt par iekaisumu
– Varikozas vēnas (varikoze) smagā stadijā, jo īpaši, ja ir apgrūtināta asiņu atplūde
– Limfas atteces traucējumi — arī neskaidrs audu pietūkums distāli no uzliktā palīglīdzekļa

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

Pirms pirmās ortozes uzlikšanas reizes:
(veic tikai speciālists[2])
• Pirms izstrādājuma lietošanas speciālistam[2] ir jāpārbauda trombozes profilakse.
• Iepriekš iestatītais locījuma leņķis ir jāpārbauda un nepieciešamības gadījumā jāpielāgo speciālistam[2]. Ņemiet vērā, ka var regulēt tikai abas alumīnija sliedes paceles zonā.
• Pirms sistēmas uzlikšanas ir jāiestata ortozes apkārtmērs, izmantojot sānu līpjoslas. Sānu daļas jāpiestiprina tajā pašā pusē (attēls 1 / 2).
• Ja nepieciešams izmantot ceļgalu aizmugures spilventiņus (jautājiet par to savam ārstam), pirms uzlikšanas piestipriniet to atbilstošajā zonā ortozes iekšpusē.

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

Ortozes noņemšana
• Lai noņemtu GenuLoc, siksnas ir jāatver pretējā secībā (attēls 9, 8, 7, 6, 5). Savai drošībai veiciet šīs darbības sēdus.

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

Pielietošana
Atbilstoši indikācijām (ceļa locītava). Skatiet sadaļu Mērķis.

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

Tehniskie dati / parametri
GenuLoc ir ortoze ceļgala locītavas fiksācijai. Tā sastāv no balsta materiāla, četrām stabilizējošām stīpām un četrām siksnām.

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

Garantija
Tiek piemēroti tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums ir aizdomas par garantijas gadījumu, lūdzu, vispirms sazinieties tieši ar to personu, no kuras iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas pieteikuma izstrādājums ir jātīra. Ja netika ievēroti norādījumi par izstrādājuma lietošanu un kopšanu, garantija var tikt ierobežota vai zaudēt spēku.
Garantija nav spēkā šādos gadījumos:
• Lietošana veikta neatbilstoši indikācijām
• Ārsta vai speciālista[1] norādījumu neievērošana
• Patvaļīga izstrādājuma modifikācija

Atbildības norādījumi
Nepieņemiet patstāvīgus lēmumus par pašdiagnostiku, pašārstēšanos vai pašmedikāciju, izņemot gadījumus, ja esat speciālists[1].
Pirms mūsu medicīniskās ierīces pirmās lietošanas aktīvi konsultējieties ar ārstu vai speciālistu[1], jo tikai tā var izvērtēt izstrādājuma individuālo ietekmi uz jūsu organismu un noteikt iespējamos riskus izstrādājuma lietošanas laikā/blakusparādības. Lūdzu, ievērojiet šī speciālista[1] ieteikumus, kā arī visus šajā dokumentā vai tā – arī izvilkumos – tiešsaistes versijā sniegtos norādījumus (tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt.).

Ziņošanas pienākums
Saskaņā ar reģionālajiem tiesību aktiem jums ir pienākums ziņot par jebkuru nopietnu atgadījumu, kas noticis, lietojot šo medicīnisko ierīci, gan ražotājam, gan attiecīgajai medicīnisko ierīču uzraudzības iestādei (Vācijā: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – Vācijas zāļu un medicīnisko ierīču institūtam).

Utilizēšana
Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

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

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

Informācija sagatavota: 2026-09.

[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, lai šādai personai būtu izglītība ortopēdijā vai līdzvērtīga iegūta pieredze, kā arī ortopēdijas infrastruktūra.

lt lietuvių

Gerb. paciente,

labai jums 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
GenuLoc yra medicininis produktas. Ortezas[1] yra skirtas kelio sąnariui – ištiestoje būsenoje arba nustatytu sulenktu kampu – imobilizuoti.

⚠ GenuLoc reguliavimą atlikti gali tik specialistai[2], priešingu atveju atsakomybė už gaminį negarantuojama.

Indikacijos
• Priešoperacinė, pooperacinė, potrauminė imobilizacija
• Konservatyvus gydymas įtrūkus girnelei

Nurodymai naudotojui prieš pirmąjį naudojimą
Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmių negalavimų, traumų ar išgydytų ligų, prieš pradėdami jį naudoti būtinai pasikonsultuokite su gydytoju ir laikykitės jo nurodymų. Jums gali būti taikomi apribojimai, kurių turite laikytis ir kuriuos jums paaiškins specialistai[1].
Jei yra nustatytų ar numanomų kraujospūdžio problemų ir užsiimate intensyvia fizine veikla, ilgesnis gaminio naudojimas gali dar labiau paveikti jūsų kraujospūdį.
Paskirtą ir (arba) įsigytą gaminį naudokite tik pagal indikacijas ir laikydamiesi gydytojo ir (arba) specialisto[1] nurodymų. Jei šį gaminį norite naudoti kartu su vaistais, kitais medicininiais produktais ar kitais gydymo būdais, prieš tai pasitarkite su savo gydytoju ir (arba) specialistu[1].
Jei naudojant gaminį susirgote kita liga ar susižeidėte, taip pat nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Naudojimo rizika
⚠ Svarbūs nurodymai
• Būtina tinkamai naudoti / užsidėti. Visos per smarkiai išoriškai prispaustos terapinės pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai – vietomis gali spausti, o retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus. Jei tai pastebėjote, būtų naudinga truputį atlaisvinti diržus ir nedelsiant kreiptis į savo gydytoją ar specialistą[2].
• GenuLoc kelio ortezas yra receptinis medicininės paskirties gaminys, kurį reikia nešioti prižiūrint gydytojui. GenuLoc galima nešioti tik pagal šios naudojimo instrukcijos duomenis ir nurodytose naudojimo srityse.
• Netinkamai naudojant gaminį gamintojas atsakomybės už jį neprisiima.
• Draudžiama netinkamai pakeisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti produkto veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.
• 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.
• Prieš naudodami šį įtvarą kartu su kitais gaminiais (pavyzdžiui, su gydomosiomis kompresinėmis kojinėmis), pasitarkite su gydytoju.
• Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.

Kontraindikacijos
Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta.
• Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Naudoti kelio imobilizavimo įtvarą paprastai paskiria gydytojas. Kitais atvejais, prieš užsidėdami ir nešiodami pagalbinę priemonę, turite pasikonsultuoti su gydytoju dėl toliau išvardytų sveikatos sutrikimų:
– Jutiminiai ir kraujotakos sutrikimai, pvz., „cukrinis diabetas" (diabetes mellitus)
– Odos ligos/sužeidimai ant gydomos vietos, ypač esant uždegimams. Taip pat užleisti patinę, paraudę ir kaistantys randai
– Išsiplėtusios venos (varikozė), ypač kraujotakos nepakankamumas
– Limfos apytakos sutrikimai, taip pat neaiškus minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės

Nurodymai vartotojui
GenuLoc yra vieno universalaus dydžio ir jį galima pritaikyti individualiai.
Todėl dydžio nustatyti nereikia.

Prieš užsidedant ortezą pirmą kartą:
(atlieka tik specialistai[2])
• Prieš naudojant gaminį, specialistai[2] turi atlikti trombozės profilaktiką.

- Nustatytą sulenkimo kampą turi patikrinti specialistas[2] ir, jei reikia, jį sureguliuoti. Atkreipkite dėmesį, kad pakinklio srityje galima reguliuoti tik du aliuminio sutvirtinimus.
- Prieš tvirtinant sistemą, ortezo apimtis nustatoma šoninėmis juostelėmis su lipukais. Šoninės dalys turi būti tvirtinamos toje pačioje pusėje (1 / 2 pav.).
- Jei po keliu reikia naudoti paminkštinimą (teiraukitės dėl to savo gydytojo), pritvirtinkite jį ant lipuko, esančio vidinėje ortezo pusėje prieš jį užsidėdami.

Ortezo užsidėjimas
- Uždėdami sistemą ant kojos, įsitikinkite, kad atstumas tarp vidurinių dirželių ir kelio girnelės centro yra vienodas (3 / 4 pav.).
- Segti sistemą pradėkite nuo apatiniojo dirželio, esančio prie sąnario (5 pav.).
- Tada prisekite prie sąnario esantį viršutinįjį dirželį (6 pav.).
- Norėdami užsidėti visą ortezą, užsekite apatinįjį dirželį, esantį už sąnario, ir tada viršutinįjį dirželį, esantį už sąnario (7 / 8 pav.).
- Ortezą galutinai pritvirtinkite, pirmiausia tolygiai priverždami abu apatiniuosius priešinius dirželius. Taip pat priveržkite abu viršutiniuosius dirželius (9 pav.).

Ortezo nusiėmimas
- Nuimant GenuLoc dirželiai atsegami atvirkštine tvarka (9, 8, 7, 6, 5 pav.). Kad būtų saugiau, darykite tai sėdėdami.

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 įsidėmėkite informaciją, esančią etiketėje antroje kelio paminkštinimo pusėje.
- Gaminį visada saugokite nuo tiesioginio karščio / šalčio, nes tai gali paveikti efektyvumą.
- Jeigu turite skundų, kreipkitės į prekybos atstovą. Priimama tik švari prekė.

Naudojimo vieta
Pagal indikacijas (kelis). Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai
Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Techniniai duomenys / parametrai
GenuLoc yra ortezas, skirtas kelio sąnariui imobilizuoti. Jis sudarytas iš laikomosios medžiagos, keturių stabilizuojamųjų strypelių ir keturių diržų.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo
Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija
Taikomos tos šalies, kurioje gaminys buvo įsigytas, teisės aktų nuostatos. Jei manote, kad tai garantinis atvejis, pirmiausia kreipkitės tiesiogiai į tą asmenį, iš kurio įsigijote gaminį. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi gaminio naudojimo ir priežiūros nurodymų, garantija taip pat gali būti apribota arba netaikoma.
Garantija netaikoma šiais atvejais:
- Naudojant netinkamai
- Nesilaikant gydytojo ir (arba) specialisto[1] nurodymų
- Savavališkai modifikavus gaminį

Atsakomybės apribojimas
Jei nesate specialistas[1], jokiu būdu nenustatinėkite sau diagnozės, neužsiimkite savigyda ir nevartokite gydytojo nepaskirtų vaistų.
Prieš pradėdami naudoti mūsų medicininį produktą, pirmiausia kreipkitės į gydytoją ar specialistą[1], nes tik taip galima įvertinti individualų gaminio poveikį jūsų organizmui ir nustatyti galimą naudojimo riziką ir (arba) šalutinius poveikius. Prašome laikytis šių specialistų[1] patarimų, taip pat visų šio dokumento nurodymų arba jo internetinės versijos (taip pat tekstų, paveikslėlių, diagramų ir pan.) nurodymų.

Pareiga pranešti
Dėl regioninių teisės aktų nuostatų esate įpareigoti apie kiekvieną sunkų įvykį, atsiradusį naudojant šį medicininį produktą, pranešti tiek gamintojui, tiek atitinkamai medicininių produktų priežiūros institucijai (Vokietijoje: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – federaliniam vaistų ir medicininių produktų institutui).

Šalinimas
Pabaigę naudoti gaminį utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis
Poliamidas (PA), Aliuminis (AlMgSi1), Poliuretanas (PUR), Polioksimetilenas (POM), Medvilnė (CO), Poliesteris (PES), Elastanas (EL)

MD – Medical Device (Medicininis produktas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2026-09

[1] Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti.

[2] Specialistai – tai visi asmenys, turintys 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.

---

uk українська

Шановний пацієнте!

Дякуємо, що вибрали виріб компанії Bauerfeind. Кожного дня ми працюємо над покращенням лікувального ефекту наших виробів, оскільки беремо ваше здоров'я близько до серця. Уважно прочитайте та дотримуйтеся цієї інструкції з використання. Якщо у вас виникли запитання, зверніться до свого лікаря чи спеціалізованого салон-магазину.

Призначення
GenuLoc є медичним виробом. Це ортез[1] для іммобілізації колінного суглоба — у розпрямленому стані чи зігнутого під заданим кутом.

⚠ **Припасування GenuLoc має виконувати тільки спеціалізований персонал[2], в іншому разі гарантійна відповідальність за цей виріб виключається.**

Показання
- Доопераційна, післяопераційна, післятравматична іммобілізація
- Консервативне лікування переломів надколінка

Вказівки перед першим використанням
Якщо ви бажаєте користуватися виробом Bauerfeind через гострі скарги, травми чи вилікувані раніше захворювання, перед першим використанням обов'язково зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся рекомендацій. Для вас можуть існувати обмеження, які ви маєте враховувати, і які з'ясовує спеціалізований персонал[1].
У разі виявлених або підозрюваних проблем з артеріальним тиском й інтенсивних фізичних навантажень тривале використання виробу може додатково впливати на ваш артеріальний тиск.
Після призначення чи придбання виробу використовуйте його виключно за показаннями та з урахуванням подальших вказівок свого лікаря чи спеціалізованого персоналу[1]. Якщо ви бажаєте використовувати виріб одночасно з лікарськими засобами, іншими медичними виробами чи іншими видами терапії, попередньо проконсультуйтеся зі своїм лікарем або спеціалізованим персоналом[1].
Якщо під час використання виробу ви додатково захворієте чи травмуєтеся, також негайно зверніться до свого лікаря.

Ризики при користуванні виробом
⚠ **Важливі вказівки**
- Обов'язковою умовою є правильне надягання / накладання. Всі допоміжні засоби, які накладаються на тіло ззовні — бандажі та ортопедичні протези — можуть, у разі сильного затягування, призводити до місцевих явищ здавлювання або в рідкісних випадках перетискати кровоносні судини або нерви. Якщо ви помітили це, можливо, буде доцільно трохи послабити ремені та негайно проконсультуватися з лікарем та спеціалізованим персоналом[2].
- Наколінний ортез GenuLoc — це виріб, який відпускається за рецептом і який необхідно носити під наглядом лікаря. Ортез GenuLoc слід використовувати лише у відповідності з показаннями, зазначеними у цій інструкції з використання та у зазначених областях.
- При неправильному використанні виробник не несе відповідальності за виріб.
- Заборонено вносити некваліфіковані зміни у виріб. У разі недотримання цього правила дієвість виробу може знизитися, і виробник не несе відповідальності за виріб.
- 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 ви плануєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення / травми, перед першим застосуванням обов'язково зверніться по професійну медичну консультацію та дотримуйтеся отриманих рекомендацій. 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.
- Комбінування з іншими виробами (наприклад, компресійними панчохами) необхідно заздалегідь обговорити з лікуючим лікарем.
- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мазями, лосьйонами.

Протипоказання
Побічні ефекти, які чинять загальний вплив на організм, поки що невідомі.
- Досі невідомі клінічно значущі реакції, пов'язані з підвищеною чутливістю. Як правило, іммобілізація колінного суглоба шиною призначається лікарем. Якщо це не було зроблено, за наявності наступних симптомів хвороби перед накладанням та носінням цього допоміжного засобу ви повинні проконсультуватися з лікарем:
  – Порушення чутливості та кровообігу, наприклад, «цукровий діабет» (diabetes mellitus)
  – Захворювання чи пошкодження шкіри в області використання, особливо запальні процеси, а також широкі набряклі рубці, почервонілі та з підвищенням температури
  – Розширення вен (варикоз) на великих ділянках, зокрема з порушеннями зворотного потоку (рефлюксу) крові
  – Порушення відтоку лімфи, а також невідомі причини набряків м'яких тканин у частині тіла, що контактує з допоміжним засобом

Вказівки із застосування
GenuLoc випускається в універсальному розмірі та може бути відрегульований індивідуально. Таким чином, визначення розміру не потрібне.

Перед першим накладанням ортеза:
(виконує тільки спеціалізований персонал[2])
- Перед використанням виробу спеціалізований персонал[2] має провести профілактику тромбозу.
- Спеціалізований персонал[2] має перевірити попередньо встановлений кут згинання і, якщо це необхідно, відрегулювати його. Зверніть увагу на те, що можна регулювати лише дві алюмінієві шини в зоні підколінної западини.
- Перед накладанням системи проводиться налаштування ширини ортезу за допомогою бічних застібок з липучками. Бічні частини мають бути прикріплені з одного боку (Мал. 1 / 2).
- Якщо необхідно використовувати підколінну прокладку (будь ласка, запитайте про це свого лікаря), прикріпіть її в зоні липучки, передбаченої на внутрішньому боці ортеза, перш ніж накладати її.

Накладання ортеза
- Під час розміщення системи на нозі слідкуйте за тим, щоб відстань середніх ременів від центру колінної чашечки була однаковою (Мал. 3 / 4).
- Для замикання системи розпочніть з нижнього ремінця, що знаходиться ближче до суглобу (Мал. 5).
- Потім застебніть верхній ремінець, що знаходиться ближче до суглобу (Мал. 6).
- Щоб повністю накласти ортез, закрийте нижній ремінь від суглоба, а потім верхній ремінь від суглоба (Мал. 7 / 8).
- Для остаточної фіксації ортезу спочатку затягніть однаково нижні два протилежні ремені. Ті ж самі дії виконайте з обидвома верхніми ремінцями (Мал. 9).

Знімання ортеза
- Під час знімання GenuLoc ремені відкриваються у зворотному порядку (Мал. 9, 8, 7, 6, 5). Заради власної безпеки рекомендуємо робити це сидячи.

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. Також дотримуйтесь інструкцій на етикетці, розташованій на задньому боці колінної прокладки.
- Ніколи не піддавайте виріб прямому впливу тепла / холоду, це також може знизити його ефективність.
- У разі виникнення претензій до виробу звертайтеся до продавця товару. Назад приймаються вироби тільки в чистому вигляді.

Місце використання
За показаннями (коліно). Див. призначення.

Вказівка з обслуговування
При правильному використанні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Технічні дані / параметри
GenuLoc — це ортез для іммобілізації колінного суглоба. Він складається з матеріалу основи, чотирьох стабілізуючих пластин та чотирьох ременів.

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

Гарантія
Діють законодавчі вимоги країни, у якій було придбано виріб. Якщо ви підозрюєте випадок гарантійного обслуговування, спочатку зверніться безпосередньо до того, у кого ви придбали виріб. Виріб необхідно очистити перед поданням заявки на гарантію. Якщо вказівки з догляду за виробом і поводження з ним не були дотримані, гарантія може бути обмежена чи виключена.
Гарантія виключається в таких ситуаціях:
- Застосування не за показаннями
- Недотримання вказівок лікаря/спеціалізованого персоналу[1]
- Самовільна зміна виробу

Вказівки щодо відповідальності
У жодному разі не займайтеся самодіагностикою, самолікуванням або самопризначенням медикаментів, якщо тільки ви не належите до спеціалізованого персоналу[1].
Перед першим використанням нашого медичного виробу активно зверніться за порадою до лікаря чи спеціалізованого персоналу[1], оскільки лише так можна оцінити індивідуальний вплив виробу на ваш організм і визначити можливі виникаючі ризики при користуванні виробом/побічні дії. Дотримуйтеся порад цього спеціалізованого персоналу[1], а також усіх указівок цієї інструкції чи її — навіть часткової — онлайн-версії (зокрема текстів, зображень, графіків тощо).

Обов'язок повідомлення
Відповідно до регіональних законодавчих вимог, ви зобов'язані повідомляти про кожний серйозний випадок, що стався під час користування цим медичним виробом, як виробнику, так й уповноваженому органу з медичних виробів (у Німеччині: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte — федеральному інституту лікарських засобів і медичних виробів).

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

Склад матеріалу
Поліамід (PA), Алюміній (AlMgSi1), Поліуретан (PUR), Поліформальдегід (POM), Бавовна (CO), Поліестер (PES), Еластан (EL)

MD – Medical Device (медичний виріб)

UDI – Класифікатор матриці даних як UDI

Інформація станом на: 2026-09

[1] Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, розвантаження, іммобілізації, підтримки або корекції кінцівок або тулуба.

[2] Спеціалізований персонал — це особа, 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 такі особи мали освіту в протезно-ортопедичній області чи відповідні набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.

---

kk қазақ

Құрметті емделуші!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз. Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты мұқият танысып шығыңыз және ондағы келтірілген нұсқауларды орындаңыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты
GenuLoc — медициналық бұйым болып табылады. Бұл ортез[1] тізе буынын иммобилизациялауға арналған — созылған күйде немесе белгіленген бұрышпен.

⚠ **GenuLoc шақтауды тек маман[2] орындауы тиіс, әйтпесе өндіруші бұйым үшін жауапты болмайды.**

Қолдану көрсетімдері
- Операцияға дейінгі және кейінгі, сондай-ақ жарақаттан кейінгі иммобилизация
- Тақылжар сынықтарын консервативті емдеу

Алғаш қолданар алдындағы нұсқаулар
Егер сіз Bauerfeind бұйымын өткір ауырсыну/жарақат алу немесе бұрын емделген ауруларға байланысты қолданғыңыз келсе, бұйымды қолданар алдында міндетті түрде кәсіби медициналық кеңес алыңыз және барлық нұсқауларды орындаңыз. Сізде білуіңіз тиіс және мамандар[1] түсіндіретін шектеулер болуы мүмкін.
Егер сізде қан қысымы мәселелері болса немесе күдіктенсеңіз және қарқынды физикалық белсенділікпен айналыссаңыз, бұйымды ұзақ уақыт пайдалану қан қысымыңызға одан әрі әсер етуі мүмкін.
Бұйымды тағайындағаннан/сатып алғаннан кейін оны тек тағайындау бойынша және сіздің емдеуші дәрігеріңіздің/маманыңыздың[1] нұсқауларына сәйкес қолданыңыз. Егер сіз бұйымды дәрі-дәрмектермен, басқа медициналық бұйымдармен немесе басқа емдеу әдістерімен бір уақытта қолданғыңыз келсе, емдеуші дәрігермен/маманмен[1] алдын ала кеңесіңіз.
Егер сіз бұйымды пайдалану кезінде ауырып қалсаңыз немесе басқа жарақат алсаңыз, дереу емдеуші дәрігеріңізге хабарласыңыз.

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

⚠ Маңызды нұсқаулар

- Бұл бұйымды дұрыс киіп, тиісті түрде қолданған жөн. Денеге киілетін барлық терапевтік бұйымдар — бандаждар мен ортездер — тым тығыз орналасса, дененің кейбір аймақтарын шамадан тыс қысып жіберуі мүмкін. Сирек жағдайларда олар қан тамырларын немесе жүйкелерді қысуы мүмкін. Бұны байқасаңыз, белдіктерді сәл босатып, дереу дәрігермен және мамانمен[2] кеңесу ұсынылады.
- GenuLoc тізе ортезі — бұл дәрігердің нұсқауы бойынша сатып алуға болатын және оның бақылауымен қолданылуы тиіс бұйым. GenuLoc осы пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа қатаң сайкестікте және онда көрсетілген дене аймақтарында ғана қолданылуы керек.
- Егер дұрыс пайдаланылмаса, өндіруші бұйым үшін жауап бермейді.
- Бұйымның құрылымында көзделмеген өзгерістер енгізуге тыйым салынады. Егер бұл талап орындалмаса, бұйымның тиімділігі төмендеуі мүмкін, ол үшін өндіруші жауап бермейді.
- Бұйымды тағып жүргенде өзгерістердің пайда болғанын немесе аурудың 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 қасіби 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.
- Бұл ортезді басқа бұйымдармен (мысалы, компрессиялық шұлықтармен) бірге қолдану мүмкіндігін емдеуші дәрігеріңізбен алдын ала талқылаңыз.
- Жақпамайларды, лосьондарды немесе құрамында май немесе қышқылдар бар кез келген құралдарды қолдануды болдырмаңыз.

Қарсы көрсетімдер

Бүкіл ағзада пайда болатын жанама әсерлері осы уақытқа дейін белгісіз.

- Жоғары сезімталдыққа байланыстыклиникалық маңызды реакциялар әлі күнге дейін белгілі емес. Әдетте, тізеге иммобилизациялық шинаны дәрігер тағайындайды. Егер бұл жасалмаса, сізде келесі клиникалық көріністер байқалса, осы көмекші құралды киіп жүрер алдында дәрігермен кеңесу қажет:
  - Сезімталдылығы мен қан айналымының бұзылуы, мысалы „қант диабеті" кезінде (Diabetes mellitus)
  - Дененің тиісті бөлігінде, әсіресе қабыну белгілері пайда болғанда, терінің аурулары немесе зақымданулары. Сондай-ақ ісіну, қызаруға және гипертермияға ұласқан ұлғайған тыртықтар
  - Көктамырлардың айқын (варикозды) кеңеюі, әсіресе қан ағымының бұзылуымен
  - Лимфа ағымының бұзылуы - оның ішінде қолданылған көмекші құралдан едәуір қашықтықта түсініксіз генездің жұмсақ тіндерінің ісінуі

Қолдану бойынша нұсқаулар

GenuLoc әмбебап өлшеммен шығарылады және оны жеке реттеуге болады.

Сондықтан өлшемі көрсетілмейді.

Ортезды алғаш рет киер алдында:
(тек маманмен[2])

- Бұйымды қолданған кезде маман[2] тромбоздың алдын алу орындалатынын тексеруі тиіс.
- Орнатылған бүгу бұрышын маман[2] тексеруі тиіс және қажет болса реттеуі тиіс. Назар аударыңыз, тек тізені бүгудің артқы жағындағы екі алюминий шиналар реттеледі.
- Жүйені киер алдында ортездің шеңберін жабысқақтағы түймеліктері бар бүйірлік белдіктердің көмегімен реттеу орындалады. Бүйірлік бөлшектер түймелік-жабысқақтарға екі жағынан бірдей бекітіледі (1 / 2-сурет).
- Егер тізеасты жастықшасын қолдану қажет болса (дәрігермен кеңесіңіз), оны киер алдында ортездің ішкі жағындағы жабысқаққа оны бекітіңіз.

Ортезін кию

- Жүйені аяққа орналастырған кезде, ортаңғы белдіктердің тізе ортасынан бірдей қашықтықта екеніне көз жеткізіңіз (3 / 4-сурет).
- Жүйені буынның жанындағы төменгі белдіктен бекітуді бастаған жөн (5-сурет).
- Содан кейін жоғарғы белдікті буынның жанына бекітіңіз (6-сурет).
- Ортезді толығымен кию үшін төменгі жағынан бастап буынған алыс орналасқан белдіктерді бекітіңіз (7 / 8-сурет).
- Ортезді біржола бекіту үшін алдымен төменгі белдіктерді қарама-қарсы бағытта біркелкі тартыңыз. Сол сияқты, жоғарғы белдіктерді тартыңыз (9-сурет).

Ортезін шешу

- GenuLoc шешу кезінде белдіктер кері ретпен ашылады (9. 8. 7, 6, 5 сур.). Өз қауіпсіздігіңіз үшін бұны отырған қалыпта жасаңыз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

- Ортезді жұмсақ жуғыш затты пайдаланып, тек 30 °C температурада қолмен жуыңыз. Бұл ретте ортездің барлық компоненттері өзінде қалуы мүмкін. Ортезді ауада кептіріңіз.
- Жүйелі күтім бұйымның оңтайлы әсерін қамтамасыз етеді. Тізеасты жастықшасының артындағы заттаңбадағы нұсқауларды орындаңыз.
- Бұйымды жоғары / төмен температураның әсеріне тікелей ұшыратпаңыз, себебі бұл оның тиімділігіне теріс әсер етуі мүмкін.
- Шағымдарыңыз болса жеткізушіңізге хабарласуыңызды сұраймыз. Артқа бұйымдар тек таза түрінде қабылданады.

Қолдану орны

Көрсетімдерге сәйкес (тізе). Қолданылу мақсатын қараңыз.

Қызмет көрсету бойынша нұсқаулар

Тиісті қарау және күтім жасау кезінде бұйым іс жүзінде қызмет көрсетуді талап етпейді.

Техникалық сипаттамалары / параметрлері

GenuLoc — бұл тізе буынын тұрақтандыруға арналған динамикалық ортез. Ол тірек материалдан, төрт тұрақтандырғыш өзектен және төрт белдіктен тұрады.

Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Егер сіз кепілдік жағдайы бар деп ойласаңыз, дереу осы бұйымды сатып алған адамға хабарласыңыз. Кепілдік қызметіне жүгінбес бұрын, бұйымды тазалау қажет. Егер бұйыммен жұмыс істеу және оған күтім жасау жөніндегі нұсқаулар сақталмаса, өндірушінің кепілдік міндеттемелері шектелуі немесе алынып тасталуы мүмкін.
Кепілдік келесі жағдайда алынып тасталады:

- Бұйымды мақсатсыз пайдалану
- Дәрігердің/мамандардың[1] ұсыныстарын орындамау
- Бұйымды өз бетінше өзгерту

Жауапкершілік туралы нұсқаулар

Егер сіз маман[1] болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады.
Біздің медициналық өнімді алғаш рет қолданар алдында дәрігерден немесе маманнан[1] кеңес алыңыз, өйткені бұл медициналық бұйымның сіздің денеңізге әсерін бағалаудың және қолданудың ықтимал тәуекелдерін/жанама әсерлерін анықтаудың жалғыз әдісі. Осы мамандардың[1] ұсыныстарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың немесе оның онлайн нұсқасының барлық нұсқауларын, соның ішінде ішінара жарияланымдарды (соның ішінде мәтіндер, фотосуреттер, кескіндер және т.б.) орындаңыз.

Хабарлау міндеті

Өнірлік заңнаманың нұсқамаларына сәйкес, осы медициналық бұйымды пайдалану кезінде болған әрбір ауыр оқиға туралы өндірушіге де, медициналық бұйымдар жөніндегі құзыретті органға да (Германияда) дереу хабарлау қажет: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – дәрі-дәрмектер мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың Федералды институты).

Кәдеге жарату

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

Материалының құрамы

Полиамид (PA), Алюминий (AlMgSi1), Полиуретан (PUR), Полиоксиметилен (POM), Мақта (CO), Полиэстер (PES), Эластан (EL)

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

Ақпараттың күйі: 2026-09

[1] Ортез = аяқ-қолдарды немесе денені тұрақтандыруға, жеңілдетуге, қимылсызғандыруға, 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 компания мұндай маманның ортопедия саласында арнайы білімі немесе салыстырмалы кәсіби дағдыларының болуы, сондай-ақ ортопедиялық процедураларға арналған жабдықтарының болуы қажет деп санайды.

מטופל/ת יקר/ה,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind. אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. נא קראו את הוראות השימוש בעיון והקפידו לקיים אותן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

שימוש מיועד

GenuLoc הינו מוצר רפואי. מוצר זה הוא[1] סד המיועד לקיבוע מפרק הברך - במצב מתוח או בזווית כיפוף שנקבעה מראש.

⚠ ניתן להתאים את ה-GenuLoc רק על ידי אנשי מקצוע[2] אחרת חבות המוצר לא תהיה בתוקף.

התוויות

- קיבוע טרום ניתוחי, לאחר ניתוח, פוסט-טראומטי
- טיפול שמרני עקב שברים בפיקה

הערות לפני השימוש הראשון

אם ברצונך להשתמש במוצר Bauerfeind עקב תלונות חריפות, פציעות או מצבים רפואיים שנרפאו בעבר, עליך לפנות בדחיפות לייעוץ רפואי מקצועי ולפעול לפיו לפני השימוש הראשון. יי תכנו מגבלות שעליכם להיות מודעים להן והן יובהרו על ידי איש מקצוע[1].
אם יידוע לך או יש לך חשד לבעיות לחץ דם ואתה עוסק בפעילות גופנית אינטנסיבית, שימוש ממושך במוצר עלול להשפיע עוד יותר על לחץ הדם שלך.
לאחר מרשם/רכישת המוצר, יש להשתמש בו אך ורק למטרה המיועדת ובהתאם להוראות הרופא/איש המקצוע[1] הנוספות. אם ברצונך להשתמש במוצר במקביל לתרופות, מכשירים רפואיים אחרים או טיפולים אחרים, אנא התייעץ עם הרופא/איש המקצוע[1] שלך מראש.
אם חלית או נפגעת בכל דרך אחרת במהלך השימוש במוצר, יש לפנות לרופא מיד.

סיכונים הכרוכים בשימוש

⚠ הנחיות חשובות

- שימוש / לבישה תקינים הם תנאי מקדים. כל העזרים הטיפוליים המיושמים חיצונית על הגוף, בין תחבושות ובין סדים, עלולים לגרום לסימני לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרת כלי דם או עצבים, אם הם מהודקים יתר על המידה. אם אתה מבחין בכך, יי תכן שיהיה מועיל לשחרר את הרצועות באופן מתון ולהתייעץ מיד עם הרופא ואנשי המקצוע[2].
- סד הברך GenuLoc הוא מוצר מרשם המיועד לשימוש תחת פיקוח רופא בלבד. אין להשתמש ב-GenuLoc אלא לפי הוראות אלה ולצרכים הנזכרים.
- שימוש במוצר שלא על פי ההוראות יגרום לביטול האחריות.
- אין לבצע במוצר שינויים בלתי מורשים. אי הקפדה על הוראות השימוש עלולה לפגום ביעילות המוצר ולגרור ביטול של האחריות.
- 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 / 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, יי תכן שתוכל להשתמש רק בארוח מוגבל בכלי רכב, באמצעי תחבורה אחרים או במכונות. במקרה של ספק אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעילויות שתוארו למעלה.
- יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני שילוב מוצר זה עם מוצרים אחרים (כגון גרביים אלסטיות).
- יש למנוע מגע בין המוצר לבין מוצרים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.

התוויות נגד

עד כה לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו.

- תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. בדרך כלל, הטיפול בסד קיבוע לברך נעשה בהוראת רופא. אם הדבר אינו נכון למקרה שלך ואם אתה סובל מהאבחנות הרפואיות הבאות, עליך להיוועץ ברופא המטפל שלך לפני יישום העזר האורתופדי:
  – בעיות תחושה ובעיות בזרימת הדם – לדוגמה, עקב סכרת (Diabetes mellitus)
  – מחלות עור/פציעות בחלק המטופל של הגוף, במיוחד תופעות דלקתיות. כמו כן, צלקות עם נפיחות, אודם או חום מקומי
  – בעיית דליות (Varicoses) חריפה, בעיקר עם הפרעות בזרימה החוזרת
  – הפרעות בניקוז הלימפתי – לרבות התנפחות לא מוסברת של רקמות רכות באיברים המרוחקים מן העזרים

הוראות שימוש

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

טרם ההרכבה ראשונה של הסד:
(רק על ידי אנשי מקצוע[2])

- לפני השימוש במוצר נדרשת בדיקת פקקת ורידים בידי איש מקצוע[2].
- נדרשת בדיקה והתאמה במידת הצורך של זווית הכיפוף המוגדרת מראש בידי איש מקצוע[2]. שימו לב שרק שני סדי האלומיניום בחלק האחורי של הברך ניתנים להתאמה.
- לפני הרכבת הסד, יש לכוונן את רוחב הסד על ידי התאמה של חגורות הצמדנים הצדיות. יש להדק את החגורות של החלקים הצדיים באופן שווה (איור 1 / 2).
- אם דרוש ריפוד לבית הברך (היוועץ בעניין זה ברופא המטפל שלך), הצמד את הריפוד לצד הפנימי של הסד באמצעות הצמדנים לפני הרכבתו על הרגל.

הנחת הסד

- כאשר מקמתם את הסד על הרגל, יש להקפיד על מרחק שווה של החגורה האמצעית ממצע פיקת הברך (איור 3 / 4).
- להידוק הסד, התחל בחגורה התחתונה הקרובה לברך (איור 5).
- לאחר מכן, הדק את החגורה העליונה הקרובה לברך (איור 6).
- כדי להשלים את הרכבת הסד, הדק את החגורה התחתונה הרחוקה מהברך ולאחר מכן הדק את החגורה העליונה הרחוקה מהברך (איור 7 / 8).
- לקיבוע סופי של הסד, הדק תחילה את שתי החגורות הנגדיות התחתונות. חזור על אותה פעולה לגבי שתי החגורות העליונות (איור 9).

הסרת הסד

- בעת הסרת ה-GenuLoc, יש לפתוח את החגורות בסדר הפוך (איורים 5, 6, 7, 8, 9). למען בטיחותכם, הקפידו לבצע פעולה זו במצב יושבה.

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 שמאחורי הריפוד של בית הברך.
- לעולם אל תחשפו את המוצר ישירות לחום / קור, משום שהדבר עלול להשפיע בין היתר על יעילותו.
- בכל מקרה של תלונה, פנו אל משווק המוצר. יטופלו רק מוצרים שעברו ניקוי.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (ברך). ראו שימוש מיועד.

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

נתונים / פרמטרים טכניים

GenuLoc הינו סד המיועד לקיבוע מפרק הברך. הוא מורכב מבד תמיכה, 4 מוטות יי צוב ו-4 חגורות.

הערות לגבי שימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופלים.

אחריות

התקנות החוקיות של המדינה בה נרכש המוצר חלות. אם אתם חושדים בתביעת אחריות, אנא צרו קשר תחילה עם האדם שממנו רכשתם את המוצר. יש לנקוט את המוצר לפני הגשת תביעת האחריות. אם לא יבוצענה הוראות הטיפול והטיפול במוצר, האחריות עלולה להיפגע או להישלל.
האחריות אינה תקפה במקרים הבאים:

- שימוש לא מומלץ
- אי ציות להוראות הרופא/איש המקצוע[1]
- שינוי מוצר לא מורשה

הצהרת אחריות

אין לאבחן, לטפל או לתת תרופות עצמיות אלא אם כן אתה איש מקצוע[1].
לפני השימוש הראשון במכשיר הרפואי שלנו, יש להתייעץ באופן פעיל עם רופא או איש מקצוע[1], שכן זוהי הדרך היחידה להעריך את ההשפעה האישית של המוצר על גופך ולקבוע סיכונים/תופעות לוואי אפשריות. אנא פעלו לפי עצת אנשי מקצוע[1] אלה, כמו גם לפי כל המידע במסמך זה או בהצגתו המקוונת – אפילו בחלקו – (כולל טקסט, תמונות, גרפיקה וכו').

חובת דיווח

עקב תקנות חוקיות אזוריות, עליך לדווח על כל תקרית חמורה בעת שימוש במכשיר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת למכשירים רפואיים (בגרמניה: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - המכון הפדרלי לתרופות ומכשור רפואי) באופן מיידי.

סילוק

בסיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

פוליאמיד (PA), אלומיניום (AlMgSi1), פוליאוריטן (PUR), פוליאוקסימתילן (POM), כותנה (CO), פוליאסטר (PES), אלסטן (EL)

MD – Medical Device (מוצר רפואי)
UDI – מזהה של DataMatrix בתור UDI

המידע נכון לתאריך: 2026-09

[1] חגורה = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגו.

[2] אנשי המקצוע הנם הוא כל אדם המוסמך להתאים ולהדריך בשימוש בעזרים אורטופדיים, בהתאם לתקנות המדינה או המוסד או כל דרישות אחרות החלות עליהם. כיצרן, אנו ממליצים בחום שלאדם כזה תהיה הכשרה טכנולוגית אורטופדית, או מיומנויות נרכשות דומות, כמו גם תשתית טכנולוגית אורטופדית.

ja 日本語

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。この取扱説明書をよく読み、記載された指示に従ってください。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

GenuLocは医療製品です。本製品は、伸展した状態または初期調整された曲げ角度で、膝関節を固定するための補助装具[1]です。

⚠ GenuLocのマッチングは専門技能者[2]のみが行うことができます、そうでない場合、製造物責任は保証されません。

適応症例

- 術前、術後、負傷後膝関節の固定
- 膝蓋骨骨折の保存的治療

初めてご使用になる前に

Bauerfeind製品を急性の不調、負傷あるいは完治していた既往症のためにご使用になる場合、初めてご使用になる前にまず専門医のアドバイスをお受けになり、その通りにしてください。ご自身の場合には注意を要するような制限がある可能性があり、専門技能者[1]の説明を受けてください。
すでに判明しているまたはその疑いがある血圧不調や急激な身体の使用の場合は製品を長時間ご使用になると血圧にも影響する可能性があります。
製品の処方後や取得後は適用症状のためにのみ、また主治医や専門技能者[1]からさらに説明を受けてからご使用ください。本製品を医薬品や他の医療製品あるいは他の療法を併用される場合、最初に主治医や専門技能者[1]から説明を受けてからご使用ください。
製品のご使用中にさらに他の疾患が発生したりお怪我をされた場合、速やかに主治医の診療をお受けください。

使用に伴うリスク

⚠ 重要な注意事項

- 適切なご使用/装着が前提です。バンドや矯正装具などの外部から身体に装着する治療補助装具は、すべてきつく当てすぎると局部の圧迫症状や、稀には、血行や神経に障害をきたすことがあります。そのような症状に気付いた場合は、ベルトを適度に緩め、ただちに医師と訓練を受けた専門技能者[2]に相談してください。
- 膝用装具であるGenuLocは、医師の処方に基づいて使用される医療製品です。GenuLocは、取扱説明書の規定に従い、必ず規定された適用範囲で着用する必要があります。
- 専門的ではない使用がなされた場合は製造物責任は負いません。
- 製品の不適切な改変は認められていません。製品を改変されたときは、製品の機能が低下するおそれがあるため、製造物責任は負いかねます。
- 本製品の装着時に変化が現れたり、痛みが強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。
  注意：ベルトやけん引システム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運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。
- 例えば、弾性ストッキングなど、他の製品と併用されるときは、事前に、治療を担当医にご相談ください。
- この製品は、油脂や酸を含む薬品、軟こう、ローションと触れることがないようにしてください。

禁忌症例

全身に関わる副作用は現状では知られていません。

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

使用上のご注意

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

装具を初めて装着する前に：
（専門技能者[2]のみ）

- 製品を使用する前に、専門技能者[2]が血栓症予防を確認する必要があります。
- 専門技能者[2]は事前設定された曲げ角度を確認し、必要に応じて調整します。膝裏部分両側のアルミニウムレールのみ調整可能ですので、ご注意ください。
- 装具を装着する前に、側面のベルクロを用いて装具のサイズ設定を調整します。側面のベルクロは、左右が同じ設定になるようにしてください（図1/2）。
- 膝窩部用パッドが必要な場合（医師に相談すること）、装具の内側にあるベルクロ部分に取り付けて装着してください。

装具の装着

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

装具の取り外し

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

お洗濯に関するご注意

- この矯正装具は、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。その際装具のコンポーネントはすべて取り付けたままで洗浄できます。本製品は自然乾燥させてください。
- 定期的なお手入れにより、最適な効果が保証されます。膝窩部用パッド裏側のラベルに記載された注意事項にも従ってください。
- 絶対に熱気や冷気に直接晒さないでください。これにより効果に支障がでる場合があります。
- 製品についてお気づきの点、ご不満な点はご利用の専門店にご連絡ください。洗浄済み商品のみが処理されてます。

装着部位

適応症例に応じて、装着してください（膝）。「用途」の欄をご覧ください。

お手入れに関するご注意

この装具は、取扱いとお手入れを適正に行っていただければ、実際上メンテナンスフリーです。

技術仕様/パラメータ

GenuLocは膝関節固定専用の矯正装具です。構成は支持材料、4本の支持用バーと4本のベルトです。

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

製品をお買い上げの国の法定要件が適用されます。保証請求事由が発生したと思われる場合はまず製品をお買い上げになった店舗に直接お問い合わせください。製品は補償請求を行う前にお洗濯お願いします。製品の取り扱いやお手入れに関する注意通りにされませんと、保証が制限されたり適用除外となる場合もございます。
保証が適用されない場合：

- 該当症状がない場合のご使用
- 医師または専門技能者[1]の指示に従わない場合
- 独断での製品変更

免責事項

ご自分が専門技能者[1]でない限り、自己診断や自己処置あるいは自己投薬を行わないでください。
初めて医療製品をご使用になる前に医師または専門技能者[1]から積極的にアドバイスをお求めください。そうしてのみご自分の身体のための製品の個人別の効果が評価でき、発生する可能性があるご使用上のリスク/副作用を特定することができるためです。この専門技能者[1]のアドバイスさらに本説明書の内容あるいは - 抜粋も含め - 本説明書のオンライン説明書（テキスト、画像、グラフィックを含む）にあるすべての注意事項にも従ってください。

報告義務

地域別の法規によっては、医療製品ご使用時に重篤事象が発生した場合は製造元および医療製品管轄の役所（ドイツの場合：Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - 連邦医薬品医療製品研究所）に速やかに報告することが義務づけられている場合があります。

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）、アルミニウム（AlMgSi1）、ポリウレタン（PUR）、ポリオキシメチレン（POM）、コットン［綿］（CO）、ポリエステル（PES）、エラスタン（EL）

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

改訂時期：2026-09

[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マッチングおよび使用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。

ko 한국어

반갑습니다, 환자 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 감사합니다. 여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 사용 설명서를 주의 깊게 읽고 그 내용에 유의하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

GenuLoc은 의료 기기입니다. 무릎 관절을 편 상태 또는 설정된 각도로 고정시기기 위한 보호대[1]입니다.

⚠ GenuLoc의 조정은 전문가[2]를 통해서만 이루어져야 하고 그렇지 않을 시 제품 보증에서 제외됩니다.

적응증

- 수술 전, 수술 후, 외상 후 고정
- 슬개골 골절 시 보존 치료

첫 사용 전 지침

급성 통증, 부상 또는 완치된 기존 질환으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 첫 사용 전에 전문적인 의료 조언을 받고 이를 준수해야 합니다. 귀하가 주의해야 하는 제약이 있을 수 있으며, 이는 전문가[1]에 의해 확인되어야 합니다.
혈압 문제가 있는 것으로 확인되었거나 의심되는 경우, 그리고 격렬한 신체 활동 시 본 제품을 오래 사용하면 혈압에 추가적인 영향을 미칠 수 있습니다. 제품의 처방/구매 시 반드시 적응증에 맞게 그리고 귀하의 주치의/전문가[1]의 추가 지침에 따르십시오. 제품을 약물, 다른 의료기기 또는 다른 치료법과 동시에 사용하고자 하는 경우 귀하의 주치의/전문가[1]에게 먼저 문의하십시오. 제품 사용 중 추가로 다른 질환이 발생하거나 부상을 입은 경우, 즉시 귀하의 주치의에게 진료를 받으십시오.

사용 시 주의 사항

⚠ 주요 유의 사항

- 이는 올바른 장착을 전제로 한 것입니다. 신체 외부에 착용하는 모든 치료 보조기기(보호대 및 보조기)를 너무 꽉 밀착하면 국소 압박 증상을 유발하거나 드물게는 혈관이나 신경을 누를 수도 있습니다. 너무 꽉 조이는 경우 벨트를 적당하게 느슨하게 한 후 즉시 의사나 전문가[2]와 상담하는 것이 좋습니다.
- 무릎 보조기 GenuLoc은 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. GenuLoc은 사용 설명서의 정보에 따라 열거된 적응 대상에만 착용해야 합니다.
- 올바르게 사용하지 않았을 경우에는 제품 보증에서 제외됩니다.
- 함부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- 제품을 착용할 때 특별한 변화나 통증이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 담당 의사와 상담하십시오.
  주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템을 느슨하게 하거나 제품을 탈착할 시, 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.
- 압박 양말등과 같은 타 제품과 동시에 사용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질을 함유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.

금기사항

전체 유기체에 대한 부작용은 현재까지 알려진 바 없습니다.

- 질병에 대한 과민 증상은 아직 알려진 바 없습니다. 일반적으로 무릎 고정부목을 사용하여 치료하는 것은 의사의 처방 사항입니다. 처방이 이뤄지지 않았다면, 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기기를 장착 및 착용해야 합니다.
  – 감각 장애 및 혈액순환 장애, 예시: 당뇨병 (Diabetes mellitus)
  – 치료 부위의 피부 질환/외상, 특히 염증이 발생한 경우. 마찬가지로 홍반, 발열, 붓기를 동반하며 흉터가 올라오는 경우.
  – 정도가 심한 정맥류 (Varikosis), 특히 역류성 질환을 동반하는 경우.
  – 림프 순환 장애, 나아가 착용 보조기기 로부터 먼 부위에서 알 수 없는 연부 조직 부기도 일어나는 경우.

사용 방법

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

보조기 최초 사용 전:
(반드시 전문가[2]가 수행해야 합니다)

- 제품 사용 전 전문가[2]에게 혈전증 예방에 대해 검사를 받아야 합니다.
- 사전 조정된 굽힘 각도는 전문가가[2] 점검하고, 필요한 경우 조정해야 합니다. 슬와 부분의 두 알루미늄 레일만 조정할 수 있음에 유의하십시오.
- 시스템을 장착하기 전에 보조기 너비의 둘레를 측면 벨크로 스트랩을 통해 조정합니다. 측면 부위는 측면에서 동시에 부착되어야 합니다 (그림 1/2).
- 무릎 관절 패드를 장착해야 하는 경우(의사와 상담하십시오), 착용하기 전에 패드를 보조기 안쪽에 있는 벨크로 부분에 고정하십시오.

보조기의 장착

- 다리에 시스템을 위치시킬 때, 스트랩 중앙부와 슬개골 중앙 사이의 거리가 균등한지 확인하십시오(그림 3/4).
- 시스템을 잠그려면 관절 근처의 하단 스트랩부터 시작하십시오(그림 5).
- 그다음, 관절 근처의 상단 스트랩을 잠그십시오(그림 6).
- 보조기를 확실하게 착용하려면 관절에서 멀리 있는 하단 스트랩을 잠근 다음 관절에서 멀리 있는 상단 스트랩을 닫으십시오(그림 7/8 참조).
- 보조기를 최종적으로 고정하려면, 먼저 두 개의 반대 방향 하단 스트랩을 균일하게 조이십시오. 마찬가지로 두 개의 상단 스트랩을 동일하게 처리하십시오(그림 9).

보조기 탈착

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

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. 무릎 관절 뒤에 있는 라벨의 지침에 유의하십시오.
- 제품을 직접 열기/냉기에 노출시키지 마십시오. 이는 효과에 영향을 줄 수 있습니다.
- 고객 불만 사항이 있을 경우에는 판매처에 문의해 주십시오. 세탁된 제품만 취급 처리됩니다.

착용 위치

해당 적응증 부위(무릎). 용도를 참조하십시오.

유지 관리 안내

제품을 올바로 사용하고 관리할 경우 별도로 유지 관리할 필요가 없습니다.

기술 제원/수치

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

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품을 구매하신 국가의 법적 보증이 적용됩니다. 보증 사례가 의심되는 경우, 먼저 본 제품을 구매하신 곳에 문의해 주십시오. 보증 청구 전에 본 제품을 청소하십시오. 환경 및 제품 관리에 대한 지침을 준수하지 않을 경우 보증이 제한되거나 무효화될 수 있습니다.
보증은 다음 경우 무효화됩니다.

- 적응증에 맞지 않는 사용
- 의사/전문가[1]의 지시 불이행
- 무단 제품 변조

면책 조항

귀하가 전문가[1]에 해당하지 않는 한 원칙적으로 자가 진단, 자가 치료, 자가 투약을 하여서는 안 됩니다.
당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 반드시 의사 또는 전문가[1]의 조언을 구하십시오. 그래야만 귀하의 신체에 대한 제품의 개별적 효과를 평가하고 가능한 사용 시 주의 사항/부작용을 파악할 수 있습니다. 이 전문가[1]의 조언 및 본 문서 및 문서 및 발췌 부분의 온라인 설명(예: 텍스트, 이미지, 그래픽 등)의 모든 지침을 준수하십시오.

보고 의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 현지 당국(독일: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - 독일연방의약품의료기기연구원)에 지체 없이 알려야 합니다.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분
폴리아미드(PA), 알루미늄(AlMgSi1), 폴리우레탄(PUR), 폴리옥시메틸렌(POM), 면(CO), 폴리에스터(PES), 엘라스테인(EL)

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

정보 버전: 2026-09

[1] 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조기기.

[2] 전문가란 현행 국가 또는 제도 규정 및 기타 규정에 따라 사용자를 위해 정형외과용 보조기기를 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.

---

zh 简体中文

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
GenuLoc 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于伸展式固定或以预设的屈曲角度固定膝关节的矫形器[1]。

⚠ 只允许由专业人员[2] 调整 GenuLoc，否则我们对使用本产品引起的任何后果不承担责任。

适应症
- 术前、术后、创伤后的固定
- 髌骨骨折的保守治疗

首次使用前的提示
如果您因急性不适、受伤或已痊愈的既往病症而希望使用 Bauerfeind 产品，必须在首次使用前紧急寻求并遵循专业医疗建议。您可能存在需要特别注意的限制条件，这些限制条件应由专业人员[1]予以澄清。
若存在已确诊或疑似的高血压问题并进行高强度体力活动，长期使用本产品可能会额外影响您的血压状况。
开具处方/购买本产品后，请严格按适应症要求并在医生/专业人员[1]的指导下使用。如需将本产品与药物、其他医疗器械或其他疗法同时使用，请事先咨询医生/专业人员[1]。
若您在使用产品期间罹患其他疾病或受伤，请同样立即就医。

使用风险
⚠ 重要提示
- 前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身体上的治疗辅助设备（包括护带和矫形器）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。如果发现这一情况，适度松开绑带并立即联系医生和专业人员[2] 会有帮助。
- 膝盖矫形器 GenuLoc 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下使用。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 GenuLoc。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定可能会影响产品疗效，对此我们将不承担产品责任。
- 穿戴本产品时，请确认是否出现异常或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并咨询医生。
  注意：在绑带、紧束系统或锁定系统发生松动、取下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效/提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 如果您因为急性不适症状/受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。
- 若需与其它产品（如压力袜）组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。

禁忌症
至今研究尚未发现会对身体产生影响的副作用。
- 尚未有过敏性病症报告。一般来说，需根据医生处方使用膝部固定夹板。在未获医生处方的情况下，如果存在下列症状，则在戴上辅助设备之前必须咨询医生：
  – 存在感觉障碍和血流不畅例如“糖尿病” (Diabetes mellitus)
  – 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。伤疤出现肿大、发红、发热等类似症状时
  – 重度静脉曲张，尤其是存在引流障碍时
  – 淋巴引流障碍，包括辅助设备穿戴部位远端出现的原因不明的软组织肿胀

使用提示
GenuLoc 是一款通用尺寸的产品，可以进行个性化的调节。因此不需要测量尺寸。

首次戴上矫形器前：
（仅允许专业人员[2]操作）
- 在使用产品之前，要由专业人员[2] 检查血栓预防措施。
- 要由专业人员[2]检查并在必要时调整预设置的弯曲角度。请注意，只有位于腘窝区域的两根铝制导轨可以调节。
- 戴上该系统之前，可通过两侧的尼龙粘扣带来调整矫形器围长。两侧粘扣带应对称扣好 (图 1/2)。
- 如需使用腘窝衬垫 (相关情况请咨询医生)，则在戴上矫形器前，将此衬垫粘在矫形器内侧相应的粘扣部位。

戴上矫形器
- 将系统放在腿上时，应注意中间上下两根粘扣带与膝盖骨中心的距离要相等 (图 3/4)。
- 扣上护具时，先扣好下面靠近关节的粘扣带 (图 5)。
- 然后扣好上面靠近关节的粘扣带 (图 6)。
- 最后，依次扣好下面离关节远一点的粘扣带和上面离关节远一点的粘扣带，也就完整戴上了矫形器 (图 7/8)。
- 彻底固定矫形器时，先均匀用力拉紧下面两根相对的粘扣带。然后同样拉紧上面两根粘扣带 (图 9)。

摘除矫形器
- 摘除 GenuLoc 时，请按相反顺序解开粘扣带 (图 9、8、7、6、5)。为保证您自身安全，请坐着执行该操作。

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。另请注意腘窝衬垫后面标签上的提示。
- 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。

使用部位
根据适应症（膝关节）。参见用途。

维护提示
若正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

技术数据/参数
GenuLoc 为一款用于固定膝关节的矫形器。它由 1 件支撑材料、4 根稳定支撑和 4 条粘扣带组成。

重复使用提示
本产品仅供一位患者专用。

质保
适用产品购买所在国的法律规定。若怀疑需要保修，请首先直接联系产品销售方。提出保修申请前需清洁产品。若未遵守产品使用与保养提示，保修可能受影响或被排除。
以下情况排除保修：
- 不按适应症使用
- 未遵循医生/专业人员[1]的说明
- 擅自更改产品

责任提示
原则上请勿进行自我诊断、自我治疗或自我用药，除非您属于专业人员[1]。
在使用我们的医疗器械前，请主动咨询医生或专业人员[1]的建议，因为只有这样才能评估该产品对您身体的个性化效果，并确定可能出现的使用风险或副作用。请遵循该专业人员[1]的建议，以及本文件或其在线展示 (包括文本、图片、图形等) 中的所有提示——即使只是摘录。

报告义务
根据本地法律规定，您有义务将在使用本医疗器械时发生的任何严重事件立即向制造商以及相关医疗器械主管机构（在德国：Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - 联邦药品与医疗器械研究所）。

废弃处理
使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成
聚酰胺 (PA)、铝 (AlMgSi1)、聚氨酯 (PUR)、聚甲醛 (POM)、棉 (CO)、聚酯 (PES)、氨纶 (EL)

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

信息发布日期：2026-09

[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。

ar عربي

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
GenuLoc هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي[1] لتهدئة مفصل الركبة – وهو مفرود أو في زاوية الانثناء سابقة الضبط.

⚠ لا يجوز موائمة دعامة GenuLoc لأول مرة إلا تحت إشراف موظف متخصص[2] وإلا فلن يتم ضمان سلامة المنتج.

دواعي الاستعمال
- التهدئة قبل العمليات، بعد العمليات أو ما بعد الإصابة برضوض
- العلاج المُحافظ لكسور الرضفة

إرشادات قبل الاستخدام الأول
إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind بسبب شكاوى حادة أو إصابات أو أمراض سابقة تم شفاؤها، فيجب عليك بالضرورة الحصول على استشارة طبية مهنية واتباعها قبل الاستخدام الأول. قد تسري عليك قيود يجب عليك مراعاتها، ويوضحها لك الموظف المتخصص[1].
إذا كنت تعاني من مشاكل معروفة أو مشتبه بها في ضغط الدم وتشارك في نشاط بدني مكثف، فإن الاستخدام المطول للمنتج قد يؤثر بشكل أكبر على ضغط دمك.
بعد وصف/شراء المنتج، استخدمه للغرض المحدد فقط، مع مراعاة الإرشادات الإضافية التي يقدمها لك طبيبك/الموظف المتخصص[1]. إذا كنت ترغب في استخدام المنتج في نفس الوقت مع أدوية أو أجهزة طبية أخرى أو علاجات أخرى، يُرجى قبل ذلك استشارة طبيبك/الموظف المتخصص[1].
إذا أصبت بمرض آخر أو تعرضت لإصابة أثناء استخدام المنتج، فعليك أيضًا مراجعة طبيبك فورًا.

مخاطر الاستعمال
⚠ إرشادات مهمة
- الارتداء بطريقة سليمة هو شرط أساسي. جميع أدوات المساعدة الطبية العلاجية التي يتم ارتداؤها على الجسم – الدعامات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية والأعصاب. إذا لاحظت ذلك، فقد يكون من المفيد لك أن تقوم بتحرير الأجزاء قليلاً ثم تطلب على الفور استشارة طبيبك والموظف المتخصص[2].
- جهاز GenuLoc عبارة عن منتج يُستعمل بأمر الطبيب لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء جهاز GenuLoc طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- لا تتحمل جهة الصنع أي مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للمنتج.
- من غير المسموح إدخال أي تغيير غير مناسب على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- عند ملاحظة أي تغيرات أو آلام متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.
احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة، 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 لك 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.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع الجهاز قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.

موانع الاستعمال
الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن.
- فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في العادة، يأمر الطبيب بمباشرة الرعاية باستخدام قضيب راحة الركبة. وإذا لم يحدث ذلك، فيجب عليك، قبل ارتداء أدوات المساعدة الطبية، التحدث مع طبيبك في حالة ظهور الصور المرضية اللاحقة:
  – اضطرابات الإحساس واضطرابات تدفق الدم، على سبيل المثال، „داء السكري“ (مرض السكري).
  – وجود أمراض وإصابات جلدية في ذلك الجزء الذي يُلبَس الجهاز فيه، وخاصةً عند وجود أعراض للالتهاب. فضلاً عن وجود ندوب بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
  – اضطرابات في التصفية اللمفاوية – بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها المنتج الطبي

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

قبل الارتداء الأول للجهاز التقويمي:
(فقط بمعرفة موظف متخصص[2])
- قبل استخدام المنتج، يجب فحص العلاج الوقائي من الجلطة بمعرفة موظف متخصص[2].
- يجب على موظف متخصص[2] فحص زاوية الانثناء المحددة مسبقًا وتعديلها إذا لزم الأمر. يُرجى مراعاة أنه يمكن فقط تعديل قضبان الألومونيوم الموجودة في الجزء الخلفي من الركبة.
- قبل ارتداء النظام يتم ضبط الحجم الخاص بعرض الجهاز التقويمي من خلال شرائط الفيلكرو الجانبية. ويجب أن تكون الأجزاء الجانبية مسلسلة من الجانبين بنفس الشكل (صورة 1 / 2)
- وفي حالة ضرورة تركيب واق للمأبض (نرجو الاستفسار عن ذلك لدى طبيبك)، قم قبل الارتداء بوضعه على نطاق السلسلة المخصصة لذلك في الجانب الداخلي للجهاز التقويمي.

ارتداء الجهاز التقويمي
- عند وضع النظام على الساق، يجب الانتباه إلى أن تكون المسافة بين الأحزمة الوسطى ومنتصف الرضفة متساوية (صورة 3 / 4).
- لغرض غلق النظام، ابدأ بالحزام السفلي القريب من المفصل (صورة 5).
- بعد ذلك، أغلق الحزام العلوي القريب من المفصل (صورة 6).
- لغرض الارتداء الكامل للجهاز التقويمي، أغلق الحزام السفلي البعيد عن المفصل ثم أغلق الحزام العلوي البعيد عن المفصل (صورة 7 / 8).
- للتثبيت النهائي للجهاز التقويمي، ثبّت أولاً الحزامين السفليين المتقابلين بنفس الدرجة. كما نرجو منك عمل الإجراء نفسه مع الحزامين العلويين (صورة 9).

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

إرشادات التنظيف
- يُرجى عدم غسل الجهاز التقويمي إلا يدويًا عند درجة حرارة 30 درجة مئوية وفي ظل استخدام مادة غسل خفيفة. ويمكن عندئذ أن تظل جميع المكونات على الجهاز التقويمي. اترك الجهاز التقويمي بعد ذلك يجف في الهواء.
- العناية المنتظمة تُحقق فعالية مثالية. يُرجى مراعاة أيضًا الإرشادات الموجودة على الملصق خلف الجزء الخلفي من وسادة الركبة.
- لا تقم مطلقًا بتعريض المنتج للحرارة / البرودة المباشرة،فقد يتسبب ذلك في التأثير السلبي على فعالية المنتج.
- وفي حالة وجود شكاوى، يُرجى التوجه إلى التاجر الذي اشتريت المنتج منه. تتم معالجة البضائع النظيفة فقط.

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

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

البيانات الفنية / البارامترات
إن GenuLoc هو جهاز تقويمي لتهدئة مفصل الركبة. وهو يتكون من مادة حاملة و أربعة قضبان تثبيت وأربعة أحزمة.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال
المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي.

الضمان
تسري الأحكام القانونية المعمول بها في البلد الذي تم شراء المنتج فيه. إذا كنت تشتبه في وجود حالة مطالبة بالضمان، يُرجى التواصل مباشرة أولاً مع الجهة التي اشتريت منها المنتج. يجب تنظيف المنتج قبل تقديم المطالبة بالضمان. إذا لم يتم الالتزام بالإرشادات المتعلقة باستخدام المنتج والعناية به، فقد يتأثر الضمان أيضًا أو يُستبعد تمامًا.
يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:
- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الطبيب/الموظف المتخصص[1]
- تعديل المنتج بطريقة غير مصرح بها

إرشادات المسئولية
لا تقم أبدًا بأي تشخيص ذاتي أو علاج ذاتي أو تناول أدوية من تلقاء نفسك، ما لم تكن موظفًا متخصصًا[1].
قبل الاستخدام الأول لجهازنا الطبي ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف متخصص[1] إذ لا يمكن تقييم تأثير المنتج على جسمك بشكل فردي وتحديد مخاطر الاستخدام/الآثار الجانبية المحتملة إلا بهذه الطريقة. يُرجى اتباع نصيحة هذا الموظف المتخصص[1] بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذه الوثيقة أو عرضها التقديمي عبر الإنترنت - حتى لو كان جزئيًا - (بما في ذلك النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).

واجب التبليغ
بموجب اللوائح القانونية الإقليمية، أنت ملزم بالإبلاغ فورًا عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا الجهاز الطبي إلى كل من الشركة الصانعة والهيئة المختصة بالأجهزة الطبية (في ألمانيا: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Medizinprodukte).

التخلص من المنتج
يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد
متعدد الأميد (PA)، ألومنيوم (AlMgSi1)، بولي يوريثين (PUR)/ متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، قطن (CO)، بوليستر (PES)، إيلاستان (EL)

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

تاريخ إصدار المعلومات: 2026-09

[1] جهاز تقويمي = أحد أدوات المساعدة الطبية يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها.

[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 الجهة الصانعة، 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.