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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Quality Management ISO 13485

FSC www.fsc.org MIX Paper | Supporting responsible forestry FSC® C022094

Rev. 9 – 2024-02_113110

BAUERFEIND®

SacroLoc®

Beckenorthese
Pelvic orthosis
Orthèse pour le bassin
Ortesis pélvica
Tutore stabilizzante per il bacino

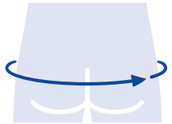
MADE IN GERMANY

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

MD

30 °C
86 °F

de deutsch 2
en english 3
fr français 4
nl nederlands 5
it italiano 7
es español 8
pt português 9
sv svenska 11
no norsk 12
fi suomi 13
da dansk 14
pl polski 16
cs česky 17
sk slovensky 18
hu magyar 20
hr hrvatski 21
sr srpski 22
ro romanian 23
el ελληνικά 25
tr türkçe 26
ru русский 27
et eesti 29
lv latviešu 30
lt lietuvių 31
uk українська 32
kk қазақ 34
he עברית 36
ja 日本語 38
ko 한국어 39
ar عربي 41
zh 中文 43

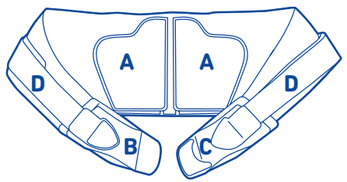


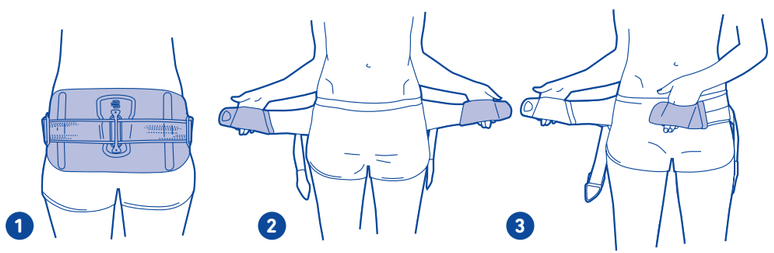
Beckenumfangsmaß im Stehen
Pelvic circumference while standing

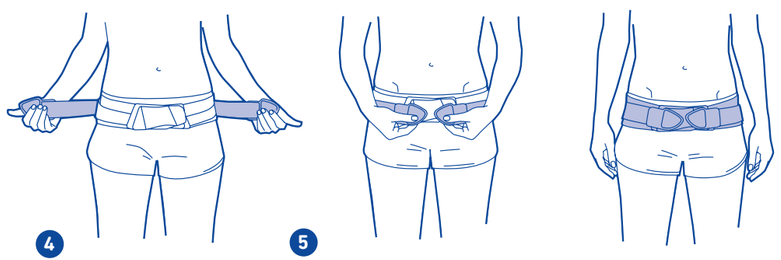
SacroLoc®

Größe Size	1	2	3	4	5	6	7
Beckenumfang Pelvic circumf. (cm)	70 – 80	80 – 90	90 – 100	100 – 110	110 – 120	120 – 130	130 – 140
Beckenumfang Pelvic circumf. (inch)	27½ – 31½	31½ – 35½	35½ – 39¼	39¼ – 43¼	43¼ – 47¼	47¼ – 51¼	51¼ – 55

Körpermaße im Grenzbereich: kleinere Größe wählen. If between two sizes, choose the smaller size.







de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben. Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen.
Bitte lesen und beachten Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

SacroLoc ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese[1] zur Stabilisierung des Beckens und gezielten Entlastung der Iliosakralgelenke.

Indikationen

- Erkrankungen des Iliosakralgelenks (ISG-Syndrom, ISG-Arthrose, ISG-Instabilität)
- Beckenringinstabilität, z.B. Symphysensprengung und -lockerung
- Iliosakralgelenk-Blockierung (akut und prophylaktisch)
- Myalgien und Tendopathien der Beckenregion
- Gefügestörung nach Spondylodesen (im Übergang L5 – S1)
- Konservative Behandlung nach Beckenfrakturen

Anwendungsrisiken

⚠ **Vorsicht***

- SacroLoc ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Einsatzort) zu tragen.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Die Eignung und Anwendung der Orthese[1] während der Dauer der Schwangerschaft ist ärztlich abzustimmen. Wird das Tragen der Orthese[1] im Verlaufe der Schwangerschaft als unangenehm empfunden, sind Größeneinstellungen und Anlegetechnik zu prüfen, ärztliche Rücksprache zu nehmen und ggf. von einer weiteren Anwendung abzusehen. Nebenwirkungen für Mutter und Fötus sind nicht bekannt.
- Die Einweisung darf nur durch Fachpersonal[2] erfolgen.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z.B. im Rahmen einer Kompressionstherapie (Kompressionsstrümpfe) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Tragen Sie die SacroLoc über Ihrem T-Shirt oder Unterhemd.
- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an Ihrem Körper fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die SacroLoc nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Prüfen Sie deshalb den Sitz des Hilfsmittels, wenn Sie unangenehmen Druck verspüren und befragen hierzu, wie auch zu allgemeinen Handhabungsfragen das Fachpersonal.
- 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.

Einsatz bei Schwangerschaft

Die grundsätzliche Eignung und Anwendung der Orthese[1] während der Dauer der Schwangerschaft ist ärztlich abzustimmen. Wird das Tragen der Orthese[1] im Verlauf der Schwangerschaft als unangenehm empfunden, legen Sie die Orthese sofort ab und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf. Dieser wird über die Art und Weise der weiteren Nutzung ihres Produktes entscheiden. Größeneinstellungen und Anlegetechnik sind mit dem Fachpersonal zu üben und regelmäßig zu prüfen.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungsstörungen und Bewegungsstörungen z.B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

Anwendungshinweise

A – Rückenpelotte (Massagepolster)
B – rechte Verschlusshälfte mit Fingerlasche
C – linke Verschlusshälfte mit Fingerlasche
D – Zuggurte

Anlegen

❶ Positionieren Sie die Orthese[1] mittig auf dem Becken, so dass der obere Rand der Orthese[1] den oberen Rand des Beckenkamms nicht übersteigt bzw. in die Taille hineinreicht. ❷ Schieben Sie nun die Finger von oben in die dafür vorgesehene Fingerlasche am Verschluss und ziehen Sie den Verschluss gleichmäßig nach vorn. ❸ Pressen Sie nun die linke Verschlusshälfte auf den Bauch und legen Sie die rechte Verschlusshälfte soweit über die linke, bis Sie diese aufkletten können. Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingerlasche ziehen. ❹ Nehmen Sie nun beide Zuggurte in beide Hände und ziehen Sie diese gleichzeitig und gleichmäßig nach vorn, bis die gewünschte Krafteinwirkung (Stabilisierung) aufgebaut ist. ❺ Anschließend kletten Sie beide Zuggurte dicht nebeneinander auf den großen Verschluss.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die SacroLoc nie direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Schäden am Material sind möglich. Dies kann die Wirksamkeit der SacroLoc beeinträchtigen. Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett Ihrer SacroLoc. Dieses befindet sich im Innenteil des Gestricks.
Bei Bedarf können Sie SacroLoc mit einem milden Waschmittel per Handwäsche bei 30 °C reinigen. Lassen Sie die Orthese[1] lufttrocknen.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Becken, Iliosakralgelenke).
Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die SacroLoc wird in Standardgröße gebrauchsfertig geliefert.

Technische Daten / Parameter

Die SacroLoc besteht aus einem Gestrick mit festen Zuggurten und abnehmbaren Rückenpelotten. Die Rückenpelotten sind untrennbar mit einer Frotteeumhüllung verbunden. Die Rückenpelotten sind als Ersatzteil lieferbar.

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

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

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

Haftungshinweise

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

zh 简体中文

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。
我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请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

SacroLoc 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于稳定骨盆并有针对性地减轻髂骶关节负荷的矫形器[1]。

适应症

- 髂骶关节疾患（髂骶关节综合症，髂骶关节炎，髂骶关节不稳定）
- 骨盆环不稳定，例如耻骨分裂和耻骨松弛
- 髂骶关节功能障碍（急性及预防性）
- 骨盆部位的肌痛和肌腱疾病
- 脊椎融合手术后的内部结构障碍（L5 – S1 过渡部位）
- 骨盆骨折后的保守治疗

使用风险

⚠ **注意***

- 请务必根据本使用说明以及针对本产品列出的适应症穿戴和使用 SacroLoc。
- 对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。
- 孕期是否能够使用、如何正确使用该矫形器[1] 须遵循医嘱。如在孕期发现穿戴矫形器[1] 带来不适，则须检查尺寸设置和穿戴方式、咨询医生，必要时留至以后使用。未发现对母亲及胎儿存在副作用。
- 必须由专业人员[2] 给予指导。
- 若要与其它产品（如压力治疗中使用的压力袜）组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 将 SacroLoc 穿在 T 恤或内穿衣物的外面。
- 如果伤痛加剧或者身体出现异常，请立即向医生咨询。
- 避免本产品与油脂类物质，酸性物质，软膏和乳液等物质接触。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用 / 穿戴本产品。不要将 SacroLoc 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。因此，当产品压力过大引起不适时，请您检查辅助器具的位置是否正确，并就此问题（其他常规的使用方面问题亦可）咨询专业人员。
- 注意：在绑带、紧束系统或锁定系统发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效 / 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或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。

孕期使用方法

孕期的基本适用性、如何正确使用该矫形器[1] 须遵循医嘱。如果您在怀孕期间发现佩戴矫形器[1] 不舒适，请立即取下矫形器，并立即咨询医生。这将决定进一步使用产品的类型与方式。尺寸设置和放置技术需与专业人员一起练习并定期检查。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时）；类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 存在感觉障碍和运动失调（如糖尿病）

使用提示

A – 背部衬垫（按摩垫）
B – 带指套的右半尼龙搭扣
C – 带指套的左半尼龙搭扣
D – 捆带

穿戴

❶ 将矫形器[1] 放在骨盆中间位置，注意矫形器[1] 的上沿不能超过髂嵴的上边缘或延伸至腰部。❷ 然后将双手手指从上面插入尼龙搭扣的相应指套内，并均匀用力将尼龙搭扣向前拽。❸ 然后将左半搭扣按在腹部上，再用力拉右半搭扣，直至两部分重叠并能粘上。粘好以后，先抽出左侧指套内的手指，再抽出右手指。❹ 然后，双手抓住两根捆带，同时均匀用力向前拉，直至达到所需的力度（稳定效果）。❺ 接着将两根捆带依次紧紧粘扣在大尼龙搭扣上。

护理须知

提示：不可让 SacroLoc 直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射、放置在汽车中等）！上述环境可能会损坏产品材料，进而影响 SacroLoc 的疗效。
SacroLoc 标签上列有产品名称、规格、制造商、清洗说明和 CE 标志等信息，缝在针织部分的内侧。
必要时可以使用柔和的洗涤剂在 30 °C 水温下手洗 SacroLoc 矫形器。将矫形器[1] 自然晾干。

使用部位

根据适应症（骨盆和骶髂关节）使用。
请参见“用途”部分。

保养提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品实际上无需保养。

组合和装配说明

SacroLoc 是一款标准尺寸的产品，开包即可使用。

技术数据 / 参数

SacroLoc 由一块针织面料、牢固的紧束带以及可拆卸的背部衬垫组成。背部衬垫与毛圈布套相连，不可拆下。提供背部衬垫备件。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 ViscoPed S 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。
若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是医疗专业人员，否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议，以及本资料 / 或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的摘录内容（包括：文本、图片、图表等）。
咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

申报义务

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

废弃处理

请根据国家相关法律规定对产品进行废弃处理。

专业人员[2]

一般提示

首次戴上 SacroLoc 后，请检查穿戴位置是否合适。如有必要，请调整穿戴位置。
必须调整好背部衬垫在骨盆上的位置，使得背部衬垫的内侧凹坑靠在髂后上棘部位。
请指导患者练习如何正确穿戴该产品。
请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。

材料组成

聚酰胺 (PA), 热塑性弹性体 (SEBS), 聚氨酯 (PUR)
弹性纤维 (EL), 聚丙烯 (PP), 聚酯 (PES), 聚甲醛 (POM)
棉花 (CO), 聚乙烯 (PE), 丙烯酸酯胶粘剂 (A)

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

发布日期：2024-02

* 关于人身伤害 (受伤、健康和事故风险) 以及财产损失(产品损坏) 的提示。
[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用
[2] 专业人员是指根据适用国家的相关规定，有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。

Meldepflicht

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

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Fachpersonal[2]

Allgemeine Hinweise

Überprüfen Sie nach der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der SacroLoc. Die Rückenpelotten müssen in ihrer Position auf das Becken angepasst werden, sodass diese auf den hinteren oberen Darmbeinstacheln mit der inneren Aussparung aufliegen.
Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.

Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Thermoplastisches Elastomer (SEBS), Polyurethan (PUR), Elastan (EL), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM), Baumwolle (CO), Polyethylen (PE), Acrylat-Kleber (A)

MD – Medical Device
UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2024-02

*Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt).

[1]Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

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

en english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended purpose

SacroLoc is a medical device. It is an orthosis[1] for the stabilization of the pelvis and targeted relief of the sacroiliac joints.

Indications

- Sacroiliac joint disorders (SI joint syndrome, osteoarthritis of the SI joint, SI joint instability)
- Pelvic girdle instability, e.g. symphysis rupture and loosening
- Sacroiliac joint blockage (acute and prophylactic)
- Myalgia and tendinopathy in the pelvic region
- Structural disturbances following spinal fusion (in the transition from L5 to S1)
- Non-surgical treatment following pelvic fractures

Risks of using this product

⚠ **Caution***

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

- SacroLoc must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions and used for the areas of application (places of use) listed.
- No product liability is accepted in the event of improper use.
- The suitability and use of the orthosis[1] during pregnancy is to be determined by a physician. If wearing the orthosis[1] during pregnancy feels uncomfortable, check size adjustments and application technique, seek medical advice, and refrain from further use if necessary. Side effects for the mother and fetus are not known.
- Only a specialist[2] may provide instruction.
- Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment (medical compression stockings), must be discussed beforehand with your physician.
- The SacroLoc is to be worn under your T-shirt or undershirt.
- If your symptoms get worse or you notice unusual changes to your body, please contact your physician without delay.
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Do not put the SacroLoc on too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. For this reason, check the fit of the product if you feel unpleasant pressure and consult the specialist in this regard or for general questions about handling.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

Use during pregnancy

The fundamental suitability and use of the orthosis[1] during pregnancy is to be determined by a physician. If you should experience any discomfort while wearing the orthosis[1] during pregnancy, immediately remove the orthosis and consult your physician without delay. They will decide on whether and how you should continue using the product. Size adjustment and donning technique should be practiced and reviewed regularly with a trained specialist.

Contraindications

Hypersensitivity reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up
- Impaired sensation and movement disorders, e.g. in the case of diabetes mellitus

Area of use

A – Back pad (massage cushion)
B – Right half of the fastening with finger pockets
C – Left half of the fastening with finger pockets
D – Tensioning straps

Putting the product on

❶ Position the orthosis[1] centrally on the pelvis, ensuring that the upper edge of the orthosis[1] is no higher than the upper edge of the iliac crest and below the waist. ❷ Then slide your fingers downward into the finger pockets provided on the fastening and steadily pull the fastening forward. ❸ Then press the left half of the fastening onto your stomach and position the right half of the fastening on top of the left half so that it can be fastened to it on the left-hand side. When fastening the two halves, pull your fingers out of the left-hand finger pocket first and then out of the right-hand one. ❹ Then take hold of the two tensioning straps and pull them forward, steadily and at the same time, until the desired level of tension (stabilization) is achieved. ❺ Then fasten the two tensioning straps close together on the large fastening.

Care instructions

Note: Never expose the SacroLoc to direct heat (e.g. heater, sunlight, in your car, etc.)! This may cause damage to the material, which can impair the effectiveness of the SacroLoc.

The sewn-in label of the the SacroLoc, containing information about the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE identification, is located on the inside of the knitted fabric.

If necessary, you can wash the SacroLoc by hand at 30 °C with a mild detergent. Leave the orthosis[1] to air dry.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (pelvis, sacroiliac joints). See purpose.

Maintenance instructions

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

Assembly and fitting instructions

The SacroLoc is supplied in a standard size and ready for use.

Technical specifications / parameters

SacroLoc is made of a knitted fabric with firm tensioning straps and removable back pads. The pack pads are attached with an unremovable terrycloth cover. The back pads can be supplied as spare parts.

Notes on reuse

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

Warranty

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

Warranty is excluded if:

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

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.).

If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

Duty to report

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

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Specialists[2]

General notes

Check the optimal and individual fit of the SacroLoc after the first fitting. Adjust the position of the back pads against the pelvis so that the pads are lying with the inner recess at the posterior superior iliac spine. Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient.

The product must not be changed in any improper way. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby voiding any product liability.

Material content

Polyamide (PA), Thermoplastic elastomer (SEBS), Polyurethane (PUR), Spandex (EL), Polypropylene (PP), Polyester (PES), Polyoxymethylene (POM), Cotton (CO), Polyethylene (PE), Acrylic Adhesive (A)

MD – Medical Device
UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2024-02

*Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health and accidents) or damage to property (damage to the product).

[1] Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

[2] A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of orthoses which are relevant to you.

fr français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

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

Utilisation

SacroLoc est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse[1] visant à stabiliser le bassin et à soulager de manière ciblée les articulations sacro-iliaques.

Indications

- Maladies de l'articulation sacro-iliaque (syndrome sacro-iliaque, arthrose sacro-iliaque, instabilité sacro-iliaque)
- Instabilité de la ceinture pelvienne, par ex. disjonction et relâchement symphysaires
- Blocage de l'articulation sacro-iliaque (aigu et prophylactique)
- Myalgies et tendopathies dans la région du bassin
- Lésions tissulaires après des spondylodèses (au niveau de la transition L5 – S1)
- Traitement conservateur après des fractures du bassin

Risques d'utilisation

⚠ **Attention***

- SacroLoc doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (positionnement).
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée.
- La pertinence et l'utilisation de l'orthèse[1] pendant la grossesse doivent être approuvées par un médecin. Si le port de l'orthèse[1] est ressenti comme désagréable au cours de la grossesse, les paramètres concernant la taille et la technique de pose doivent être vérifiés, il faut prendre rendez-vous avec le médecin et, le cas échéant, prévoir une autre application. Les effets secondaires chez la mère et le fœtus ne sont pas connus.
- Seul le professionnel formé[2] est habilité à procéder à la mise en place.
- Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (bas de compression), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.
- Portez SacroLoc par dessus un t-shirt ou un maillot de corps.
- Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des changements hors du commun au niveau de votre corps, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. SacroLoc ne doit pas être porté trop serré afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Vérifiez donc l'ajustement de l'aide thérapeutique si vous ressentez une pression désagréable et demandez conseil à ce sujet au professionnel formé. Faites-en de même pour les questions générales liées à son maniement.
- Attention : en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

Utilisation pendant la grossesse

La pertinence de principe et l'utilisation de l'orthèse[1] pendant la grossesse doivent être approuvées par un médecin. Si le port de l'orthèse[1] au cours de la grossesse est ressenti comme désagréable, retirez immédiatement l'orthèse et consultez sans plus attendre votre médecin. Ce dernier vous conseillera sur les modalités d'utilisation de votre produit. Il convient de s'exercer aux réglages concernant la taille ainsi qu'à la technique de pose avec un professionnel formé, sans oublier d'effectuer régulièrement un contrôle.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité cliniquement significative n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations:cicatrices avec enflure, rougeur et hyperthermie.
- Troubles sensoriels et troubles moteurs, par ex. en présence d'un diabète sucré.

Utilisation

A – Pelote dorsale (coussinet de massage)
B – Côté droit de fermeture avec passant
C – Côté gauche de fermeture avec passant
D – Sangles de traction

Mise en place

❶ Positionnez l'orthèse[1] au centre du bassin, de sorte que le bord supérieur de l'orthèse[1] ne se situe pas au-dessus du bord supérieur de la crête iliaque ou n'aille pas jusqu'à la taille. ❷ Passez les doigts dans le passant prévu à cet effet au niveau de la fermeture et tirez de manière régulière la fermeture vers l'avant. ❸ Pressez maintenant le côté gauche de fermeture sur le ventre et amenez le côté droit de fermeture par dessus le côté gauche, de sorte à pouvoir fixer le « velcro ». Lors de la fixation du « velcro », retirez d'abord le doigt du passant gauche puis celui du passant droit. ❹ Prenez maintenant les deux sangles de traction dans vos deux mains et tirez-les vers l'avant de manière régulière jusqu'à obtenir l'effet (force) souhaité (stabilisation). ❺ Attachez ensuite par « velcro » les deux sangles de traction tout proche sur la grande fermeture l'une à côté de l'autre.

Entretien

Remarque : N'exposez jamais SacroLoc à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de SacroLoc.

L'étiquette cousue de SacroLoc comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve côté intérieur du tricot.

Si besoin, il est possible de nettoyer l'orthèse SacroLoc à la main à 30 °C avec un détergent doux. Laissez sécher l'orthèse[1] à l'air.

Position d'utilisation

Bassin, articulations sacro-iliaques suivant indications.
Voir Indications.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

SacroLoc est livrée en taille standard, prête à l'emploi.

Caractéristiques techniques / Paramètres

La SacroLoc se compose d'un tricot avec des sangles de traction fixes et des pelotes dorsales amovibles. Les pelotes dorsales sont recouvertes de tissu éponge inséparable. Les pelotes dorsales sont disponibles sous forme de pièces de rechange.

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le 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 SacroLoc, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé ; 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 professionnel formé 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 professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Élimination

Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Personnel formé[2]

Généralités

Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et individuel de SacroLoc.

Les pelotes dorsales doivent être bien ajustées à leur place sur le bassin de façon à reposer sur les épines iliaques postéro-supérieures avec l'évidement intérieur.

Cherchez le bon positionnement avec le patient.

Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dégagée.

Composition

Polyamide (PA), Élastomère thermoplastique (SEBS), Polyuréthane (PUR), Élasthanne (EL), Polypropylène (PP), Polyester (PES), Polyoxyméthylène (POM), Coton (CO), Polyéthylène (PE), Adhésif acrylique (A)

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

Mise à jour de l'information : 2024-02

*Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d'accidents, dangers pour la santé), le cas échéant dommage matériel (sur le produit).

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

[2] Un personnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

nl nederlands

Geachte klant,

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

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

Beoogd gebruik
SacroLoc is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese[1] voor de stabilisatie van het bekken en een gerichte ontlasting van de SI-gewrichten (sacro-iliacaal-gewrichten).

Indicaties
- Aandoeningen van het SI- gewricht (SI-syndroom, SI-artrose, SI-instabiliteit)
- Instabiliteit van de bekkengordel, bijv. verharding en verslapping van de symfyse
- Blokkering SI-gewricht (acuut en profylactisch)
- Myalgieën en tendopathieën in het bekkengebied
- Structuuranomalie na spondylodese (bij de overgang L5 – S1)
- Conservatieve behandeling na bekkenfracturen

Gebruiksrisico's

⚠ **Opgelet***

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig op te volgen.
- SacroLoc mag slechts volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde toepassingsgebieden (inzetgebied) worden gedragen.
- Bij onjuist gebruik of gebruik voor andere doeleinden kan Bauerfeind niet aansprakelijk worden gesteld.
- De geschiktheid en toepassing van de orthese[1] tijdens de duur van de zwangerschap moet met een arts worden afgestemd. Indien het dragen van de orthese[1] tijdens de zwangerschap als onaangenaam wordt ervaren, kunnen de grootte en manier van aantrekken worden aangepast, contact worden opgenomen met de arts of eventueel worden afgezien van het dragen van de orthese[1]. Er zijn geen bijwerkingen bekend voor moeder en foetus.
- De eerste keer mag de orthese alleen worden aangetrokken onder begeleiding van geschoold personeel[2].
- Bespreek eventuele combinaties met andere producten bijv. in het kader van een compressietherapie (therapeutische compressiekousen) vooraf met Uw behandelend arts.
- Draag de SacroLoc over Uw T-shirt of hemd.
- Indien de klachten verergeren of indien u bijzondere veranderingen aan uw lichaam constateert, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Geen vet en zuurhoudende middelen, zalf of lotion gebruiken.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangelegd. Doe de SacroLoc niet te strak om, hierdoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. In enkele gevallen is afknellen van bloedvaten en zenuwen mogelijk. Controleer daarom de pasvorm van het hulpmiddel, als u vervelende druk voelt, en raadpleeg – net als bij algemene vragen over het gebruik – het geschoolde personeel.
- 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. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
- Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken vanwege acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

Gebruik tijdens zwangerschap
De algemene geschiktheid en toepassing van de orthese[1] tijdens de duur van de zwangerschap moet met een arts worden afgestemd. Als het dragen van de orthese[1] gedurende de zwangerschap als onaangenaam wordt ervaren, doet u de orthese direct af en neemt u direct contact op met uw arts. Deze zal een beslissing nemen over het verdere gebruik van uw product. De instelling van de grootte en de manier van aantrekken moeten worden geoefend met het geschoolde personeel en moeten regelmatig worden gecontroleerd.

Contra-indicaties
Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen eerst met Uw arts te overleggen:
- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen.
- Gevoels- en bewegingsstoornissen, bijv. suikerziekte (diabetes mellitus).

Toepassingsgebied
A – rugpelotte (massagekussen)
B – rechtersluiting met vingeropening
C – linkersluiting met vingeropening
D – klittenband

Aanleggen

❶ Plaats de orthese[1] in het midden van het bekken zodat de bovenste rand van de orthese[1] niet boven de bekkenrand komt of in de taille zit. ❷ Schuif Uw hand nu van bovenaf in de hiervoor bedoelde handgreep op de sluiting en trek de sluiting gelijkmatig naar voren. ❸ Druk de linkersluiting nu op Uw buik en leg de rechtersluiting zover over de linker heen tot U de rechtersluiting op de linkersluiting kunt vastplakken. Haal bij het vastplakken eerst Uw hand uit de linkerhandgreep en dan uit de rechterhandgreep. ❹ Neem de twee klittenbanden nu in Uw handen en trek ze tegelijkertijd en gelijkmatig naar voren tot de gewenste kracht (stabilisering) is opgebouwd. ❺ Daarna plakt u de twee klittenbanden dicht naast elkaar op de grote sluiting.

Wasvoorschrift
Aanwijzing: Stel de SacroLoc nooit bloot aan directe hitte (bv. verwarming, zonlicht, opslag in personenauto)! Het materiaal kan beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de goede werking van de SacroLoc.

Het ingenaaide etiket van de SacroLoc met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenkant van het breiwerk.

Indien nodig kunt u SacroLoc met de hand op 30 °C met een mild wasmiddel reinigen. Laat de orthese[1] aan de lucht drogen.

Inzetgebied
Overeenkomstig de indicaties (bekken, SI-gewrichten).
Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies
Bij juist gebruik en de nodige reiniging is het product praktisch onderhoudsvrij.

Montageaanwijzing
De SacroLoc wordt in 1 maat, gebruiksklaar geleverd.

Technische gegevens / Parameters
De SacroLoc bestaat uit een breiwerk met vaste klittenbanden en verwijderbare rugpelottes. De rugpelottes zitten vast aan een omhulsel van frottéweefsel. De rugpelottes zijn ook verkrijgbaar als reserveonderdeel.

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

Garantie
De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de SacroLoc niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.
De garantie is uitgesloten bij:
- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid
Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.).
Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

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

Verwijderen
U kunt het product volgens de nationale wettelijke voorschriften laten verwijderen.

Geschoold personeel[2]

Instructies voor gebruik
Controleer na de eerste verzorging of de SacroLoc optimaal en goed aangepast zit.
De rugpelotten moeten zo op het bekken gepositioneerd worden dat ze met de binnenste uitsparing op de achterbovenste darmbeensdoornen liggen.
Oefen het correct omdoen met de patiënt.
Er mag geen ondeskundige verandering aan het product worden uitgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan dit negatieve gevolgen hebben voor de prestaties van het product. Daarom is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.

Materiaalsamenstelling
Polyamide (PA), Thermoplastisch elastomeer (SEBS), Polyurethaan (PUR), Elastaan (EL), Polypropeen (PP), Polyester (PES), Polyoxymethyleen (POM), Katoen (CO), Polyetheen (PE), Acrylaatlijm (A)

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

Datering: 2024-02

*Informatie over gevaar voor persoonlijk letsel (verwondingen, gezondheids- en ongevallenrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product).

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

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

it italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso
SacroLoc è un prodotto medicale. È un'ortesi[1] per la stabilizzazione del bacino e lo scarico mirato dell'articolazione sacroiliaca.

Indicazioni
- Patologie dell'articolazione sacroiliaca (sindrome sacroiliaca, artrosi sacroiliaca, instabilità sacroiliaca)
- Instabilità del cingolo pelvico, per es. diastasi e rottura della sinfisi pubica
- Blocco sacroiliaco (forme acute e profilassi)
- Mialgie e tendinopatie a carico della regione del bacino
- Anomalia strutturale in seguito a spondilodesi (nel passaggio L5 – S1)
- Trattamento conservativo in seguito a fratture del bacino

Rischi d'impiego

⚠ **Cautela***

Si prega di attenersi scupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.
- SacroLoc deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione indicati.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
- L'idoneità e l'utilizzo dell'ortesi[1] in gravidanza dovranno essere valutati da un medico. Qualora indossare l'ortesi[1] dovesse risultare scomodo durante la gravidanza, è opportuno agire sulle regolazioni, adattare la tecnica per indossare l'ortesi stessa, consultare un medico ed eventualmente interrompere l'utilizzo. Non sono noti effetti collaterali a carico della madre e del feto.
- Le spiegazioni al paziente devono essere affidate unicamente a personale specializzato[2].
- Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, per es. nell'ambito di una terapia di compressione (calze di compressione), con il proprio medico curante.
- Indossare SacroLoc al di sopra della T-shirt o della biancheria intima.
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti fisici inusuali, consultare immediatamente il proprio medico curante.
- Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Non indossare SacroLoc troppo stretto, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In casi rari, è possibile una costrizione di vasi sanguigni e nervi. Pertanto, se si avverte una pressione sgradevole, verificare il posizionamento del dispositivo medicale e consultare il personale specializzato, così come in caso di domande generali sul suo utilizzo.
- Cautela: 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 disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.

Impiego in gravidanza
L'idoneità e l'utilizzo dell'ortesi[1] in gravidanza dovranno essere valutati da un medico. Se si avvertono fastidi nell'indossare l'ortesi[1] in gravidanza, interromperne subito l'utilizzo e rivolgersi immediatamente al proprio medico, che deciderà le modalità per continuare a utilizzare il prodotto. Esercitare e verificare regolarmente, con il personale specializzato, le regolazioni e la tecnica per indossare l'ortesi.

Controindicazioni
Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del medico:
- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie e disturbi del movimento, per es. in caso di diabete mellito

Campo di applicazione
A – Pelotta dorsale (imbottitura massaggiante)
B – Metà destra della chiusura con taschino per le dita
C – Metà sinistra della chiusura con taschino per le dita
D – Cinturini di trazione

Come indossare l'ortesi

❶ Posizionare l'ortesi[1] al centro del bacino in modo che il bordo superiore dell'ortesi[1] stessa non superi il bordo superiore della cresta iliaca e non arrivi fino alla vita. ❷ Infilare ora le dita negli appositi taschini delle due metà della chiusura e tirare avanti a sé le due metà della chiusura in modo uniforme. ❸ Premere la metà sinistra della chiusura sull'addome e tirare la metà destra sopra alla sinistra fino a che non si riesce a fissarla sopra di essa. Nel fissaggio, togliere le dita prima dal taschino sinistro e successivamente dal taschino destro. ❹ Ora afferrare i due cinturini di trazione e tirarli contemporaneamente e uniformemente avanti a sé fino ad applicare la la forza desiderata (stabilizzazione). ❺ Quindi fissare i due cinturini di trazione uno accanto all'altro sulla chiusura più grande.

Istruzioni per la pulizia
Nota: non esporre mai SacroLoc al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo l'efficacia di SacroLoc.

L'etichetta di SacroLoc con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno del tessuto a maglia.

Se necessario, SacroLoc può essere lavata a mano a 30 °C con un detergente delicato. Lasciare asciugare l'ortesi[1] all'aria.

Campo di applicazione
Secondo le indicazioni (bacino, articolazione sacroiliaca).
Ved. Destinazione d'uso.

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio
SacroLoc è fornito pronto per l'uso in taglia standard.

Dati / parametri tecnici
SacroLoc è composto da tessuto a maglia con cinturini di trazione fissi e sostegni metatarsali dorsali rimovibili. Le pelotte dorsali non sono separabili e sono unite da un involucro in tessuto di spugna. Le pelotte dorsali sono disponibili come parti di ricambio.

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

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

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

Obbligo di notifica
In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente/incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento
Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Personale specializzato[2]

Avvertenze generali
Dopo il primo trattamento, verificare che SacroLoc sia correttamente in posizione in base alla situazione individuale del paziente.
Adattare la posizione dei sostegni dorsali sul bacino di modo che le spine iliache postero-superiori risultino posizionate negli incavi interni.
Fare esercitare il paziente a indossare correttamente l'ortesi.
Il prodotto non può essere modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può compromettere l'efficacia e precludere ogni garanzia.

Composizione del materiale
Poliammide (PA), Elastomero termoplastico (SEBS), Poliuretano (PUR), Elastan (EL), Polipropilene (PP), Poliestere (PES), Poliossimetilene (POM), Cotone (CO), Polietilene (PE), Colla acrilica (A)

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

Informazioni aggiornate a: 2024-02

*Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

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

[2]Per personale specializzato si intende qualsiasi persona sia autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

es español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

Ámbito de aplicación
SacroLoc es un producto médico. Se trata de una ortesis[1] para la estabilización de la pelvis y descarga controlada de las articulaciones sacroilíacas.

Indicaciones
- Dolencias de la articulación iliosacra (irritaciones de la articulación iliosacra, artrosis en la articulación iliosacra, inestabilidad de la articulación iliosacra)
- Inestabilidad del anillo pélvico, p. ej. sinfisiotomía y relajación de la sínfisis
- Bloqueo de la articulación sacroilíaca (aguda y profiláctica)
- Mialgias y tendinopatías en la región pélvica
- Trastornos estructurales tras espondilodesis (en la transición L5 – S1)
- Tratamientos conservadores tras fracturas de pelvis

Riesgos de aplicación
⚠ **Precaución***
Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.
- SacroLoc debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación).
- En caso de utilización inadecuada o para otro uso denegamos toda responsabilidad.
- La idoneidad y utilización de la ortesis[1] durante el período de embarazo debe consultarse con un médico. Si la utilización de la órtesis[1] durante el embarazo origina molestias, deberán comprobarse el ajuste de talla y la técnica de aplicación, consultar con un médico y, en caso necesario, prescindir de su utilización. Se desconoce la existencia o alcance de posibles efectos secundarios para la madre y el feto.
- La instrucción solo puede ser realizada por personal competente[2].
- El uso en combinación con otros productos, p. ej. en el marco de una terapia de compresión (medias de compresión), solo puede realizarse previo consejo médico.
- Lleve SacroLoc sobre la camiseta o prenda interior.
- Si aumentan las molestias o detecta cambios anormales, consulte inmediatamente a su médico.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta ahora no se conocen reacciones adversas que afecten a la totalidad del organismo. siempre que el producto esté colocado y se use correctamente. No apriete demasiado SacroLoc, ya que puede producir presión local. o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos y los nervios. Por lo tanto, compruebe el ajuste del producto ortopédico si siente una presión desagradable y pregunte al personal competente al respecto, así como sobre cuestiones generales de manejo.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

Uso durante el embarazo
La idoneidad fundamental y la utilización de la ortesis[1] durante el período de embarazo debe consultarse con un médico. Si le resulta incómodo llevar la ortesis[1] durante el embarazo, quítese la ortesis inmediatamente y consulte a su médico sin demora. Él decidirá cómo seguir utilizando el producto. Los ajustes de talla y la técnica de aplicación deben practicarse con el personal especializado y comprobarse periódicamente.

Contraindicaciones
No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:
- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones.También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Pérdida de sensibilidad y alteraciones en el movimiento, como en la diabetes mellitus

Componentes
A – Almohadilla lumbar (almohadilla de masaje)
B – Mitad de cierre derecha con abertura para los dedos
C – Mitad de cierre izquierda con abertura para los dedos
D – Cinturones ajustables

Colocación
❶ Coloque la órtesis[1] centrada sobre la pelvis, de modo que el borde superior derecho de la órtesis[1] no supere el borde superior de la cresta ilíaca ni llegue a la cintura. ❷ Ahora, meta los dedos desde arriba en la abertura prevista para ellos en el cierre y tire regularmente del cierre hacia delante. ❸ Presione la mitad izquierda del cierre sobre el abdomen y cúbrala con la mitad derecha del cierre hasta que pueda cerrar el Velcro®. Al cerrar el Velcro®, primero saque los dedos de la abertura izquierda y después de la derecha. ❹ Ahora, sujete los dos cinturones de ajuste con ambas manos y tire regular y simultáneamente de ellos hacia delante, hasta lograr la aplicación de fuerza deseada (estabilización). ❺
A continuación, sujete ambos cinturones de ajuste uno junto al otro sobre el cierre grande.

Cuidado del producto
Recomendación: No deje nunca SacroLoc sobre una fuente directa de calor (p. ej. calefacción, rayos del sol, en el coche) ya que se puede dañar el producto y esto puede mermar la efectividad de SacroLoc.

Lea la etiqueta cosida de SacroLoc, que contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, en el interior del tejido.

En caso necesario, la ortesis SacroLoc se puede lavar a mano a 30 °C con un detergente suave. Deje secar la órtesis[1] al aire.

Lugar de aplicación
Corresponde a las indicaciones (pelvis, articulación iliosacra). Ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento
Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones de montaje
SacroLoc se suministra en talla estándar, listo para ser utilizado.

Datos técnicos / parámetros
SacroLoc está compuesta por un tejido con cinturones de tracción firmes y almohadillas lumbares desmontables. Las almohadillas lumbares tienen una funda de rizo que no se puede desmontar. Las almohadillas lumbares se pueden adquirir como repuestos.

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

Garantía
Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de SacroLoc puede afectar o excluir la garantía.
Queda excluida la garantía en caso de:
- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad
No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.).
Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

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

Eliminación
Puede eliminar el producto conforme a la normativa legal nacional.

Personal competente[2]

Recomendaciones generales
Tras el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de SacroLoc.
La posición de las almohadillas dorsales debe ajustarse a la pelvis de manera que se apoyen en las espinas ilíacas posteriores superiores con el hueco interior.
Practique con el paciente la correcta colocación del producto.
No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.

Combinación de materiales
Poliamida (PA), Elastómero termoplástico (SEBS), Poliuretano (PUR), Elastano (EL), Polipropileno (PP), Poliéster (PES), Polioximetileno (POM), Algodón (CO), Polietileno (PE), Adherente acrílico (A)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)
UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2024-02

*Indicación de peligro de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y de accidente) o daños materiales (daños al producto).

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

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

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade
SacroLoc é um produto médico. É uma ortótese[1] para estabilização da bacia e alívio preciso das articulações sacroilíacas.

Indicações
- Doenças das articulações sacroilíacas (síndrome da articulação sacroilíaca, artrose da articulação sacroilíaca, instabilidade da articulação sacroilíaca)
- Instabilidade do anel pélvico, por ex., disjunção da sínfise púbica
- Disfunção das articulações sacroilíacas (súbita e profilática)
- Mialgias e tendinopatias da região da bacia

• Perturbação após fusão espinal (na transição L5 – S1)
• Tratamento conservador após fraturas da bacia

Riscos inerentes à aplicação

⚠ **Cuidado***

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

• O SacroLoc apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação (local de aplicação) mencionadas.
• Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada.
• A adequação e a aplicação da ortótese[1] durante a gravidez devem ser determinadas clinicamente. Em caso de desconforto durante a utilização da ortótese[1] no decurso da gravidez, verificar o ajuste de tamanho e a técnica de aplicação, consultar o médico e eventualmente interromper a aplicação. Não são conhecidos efeitos secundários para a mãe e o embrião.
• O fornecimento de instruções apenas deve ser efetuado pelo pessoal técnico[2].
• Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex. no âmbito de um tratamento de compressão (meias de compressão), consulte previamente o seu médico.
• Utilize o SacroLoc por cima de uma t-shirt ou camisola interior.
• Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns no seu corpo, consulte imediatamente o seu médico.
• Evite a utilização de pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.
• Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente. Não aperte demasiado o SacroLoc, pois tal poderá provocar compressões locais. Em casos raros, pode ocorrer uma compressão dos vasos sanguíneos e nervos. Portanto, verifique o ajuste do meio auxiliar se sentir uma pressão desagradável e pergunte ao pessoal técnico qualificado sobre isto, bem como sobre questões gerais de manuseamento.
• Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.
• Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização, procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

Utilização durante a gravidez

A adequação e a aplicação básica da ortótese[1] durante a gravidez devem ser determinadas clinicamente. Se o uso da ortótese[1] for desconfortável durante a gravidez, retire imediatamente a ortótese e consulte o seu médico imediatamente. Este determinará o tipo e a forma de utilização posterior do seu dispositivo. Os ajustes de tamanho e a técnica de aplicação devem ser praticados com o pessoal técnico e verificados regularmente.

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar o seu médico:

• Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
• Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação, por ex. em caso de diabetes

Área de aplicação

A – Almofada lombar (superfície acolchoada de massagem)
B – Parte direita do fecho com abertura para os dedos
C – Parte esquerda do fecho com abertura para os dedos
D – Cinta de aperto

Colocar

❶ Posicione a ortótese[1] de modo a que fique centrada sobre a pélvis e que o rebordo superior da mesma não ultrapasse o rebordo superior da crista ilíaca, isto é, não chegue até à cintura. ❷ Insira os dedos a partir de cima nas aberturas existentes e puxe as duas partes do fecho uniformemente para a frente. ❸ Pressione a parte esquerda do fecho sobre o estômago e coloque a parte direita do fecho sobre a esquerda, até estas prenderem uma na outra. Ao prender, retire os dedos primeiro da abertura esquerda e, em seguida, da direita. ❹ Segure as duas cintas de aperto com ambas as mãos e puxe-as ao mesmo tempo para a frente, até obter a força de aperto pretendida (estabilização). ❺ Em seguida, prenda ambas as cintas de aperto sobre o fecho grande, uma junto da outra.

Indicações de conservação

Nota: nunca exponha o SacroLoc ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do SacroLoc.

A etiqueta do SacroLoc com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontram-se no interior do tecido em malha.
Em caso de necessidade, pode lavar o SacroLoc à mão a 30 °C com um detergente suave. Deixe a ortótese[1] secar ao ar.

Local de aplicação

Consoante as indicações (pélvis, articulação sacro-ilíaca).
Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção se for utilizado correctamente e se as indicações de conservação forem tidas em atenção.

Instruções de montagem

O SacroLoc é fornecido em tamanho padrão e pronto para utilização.

Dados técnicos / parâmetros

O SacroLoc é composto por um tecido de malha com cintas de aperto de apoio e almofadas lombares removíveis. As almofadas lombares são ligadas inseparavelmente com um revestimento de malha elástica. As almofadas lombares são fornecidas como peças de substituição.

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a SacroLoc não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.
Exclui-se a garantia nos seguintes casos:
• Utilização não conforme com as instruções
• Não observância das instruções dos profissionais de saúde
• Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.).
Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente connosco.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

Pessoal técnico[2]

Indicações gerais

Depois do primeiro tratamento, certifique-se de que o SacroLoc está colocado correctamente e de forma ideal para o caso em questão.
A posição das almofadas lombares deve ser ajustada à pélvis para que fiquem apoiadas nas espinhas ilíacas anteriores superiores com o entalhe interno.
Pratique a colocação correcta com o paciente.
Não realize alterações inadequadas no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.

Composição do material

Poliamida (PA), Elastómero termoplástico (SEBS), Poliuretano (PUR), Elastano (EL), Polipropileno (PP), Poliéster (PES), Polioximetileno (POM), Algodão (CO), Polietileno (PE), Adesivo acrílico (A)

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

Versão actualizada em: 2024-02

*Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, para a saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto).

[1] Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

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

sv svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

Ändamålsbestämning

SacroLoc är en medicinsk produkt. Det är en ortos[1] för stabilisering av bäckenet och anpassad avlastning av sakroiliakalederna.

Indikationer

• Sjukdomar i sakroiliakaleden (sakroiliakaled-syndrom, artros i sakroiliakaleden, instabilitet i sakroiliakaleden)
• Instabilitet i bäckenringen, t ex symfysspräng̈ning och -uppluckring
• Blockering i sakroiliakaleden (akut och profylaktisk)
• Myalgi och tendopati i bäckenregionen
• Ledbesvär efter spondylodes (i övergången L5 – S1)
• Traditionell behandling efter bäckenfrakturer

Risker vid användning

⚠ **Observera***

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.

• SacroLoc ska användas i enlighet med denna bruksanvisning och endast för de ändamål som anges här.
• Vid felaktig användning gäller ej garantin.
• Lämplighet och användning av ortosen[1] under graviditet ska bestämmas i samråd med läkare. Om du under graviditetens gång upplever obehag vid användning av ortosen[1], bör du kontrollera storleksinställningarna och påtagningstekniken, rådfråga en läkare samt i förekommande fall avstå från fortsatt användning. Inga kända biverkningar för mor och foster.
• Vid första användningen måste ortosen justeras av fackpersonal[2].
• En kombination med andra produkter, t.ex. inom ramen för en kompressionsterapi (kompressionsstrumpa) ska diskuteras i förväg med din behandlande läkare.
• Bär SacroLoc utanpå din t-shirt eller undertröja.
• Om besvären tilltar eller du noterar ovanliga förändringar på din kopp, kontakta omgående din läkare.
• Låt inte produkten komma i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
• Biverkningar som hänför sig till kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Ta inte på din SacroLoc för hårt, eftersom det då kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan det leda till att blodkärl eller nerver kläms åt. Kontrollera därför att hjälpmedlet sitter korrekt om du upplever ett obehagligt tryck och rådfråga fackpersonal. Detta gäller även vid allmänna frågor om hanteringen.
• Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.
• Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.

Användning under graviditet

Allmän lämplighet och användning av ortosen[1] under graviditet ska bestämmas i samråd med läkare. Om du under graviditetens gång upplever obehag när du använder ortosen[1] ska du omedelbart sluta använda den och kontakta din läkare. Läkaren kommer att bestämma hur du ska använda produkten i fortsättningen. Du ska tillsammans med fackpersonal öva på att ställa in storleken och ta på ortosen korrekt.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet används:

• Hudsjukdomar / -skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad
• Överkänslighetsreaktioner och rörelsestörningar t.ex. vid sockersjuka (diabetes mellitus)

Användningsområde

A – ryggpelott (massagedyna)
B – höger tillslutningshälft med fingerficka
C – vänster tillslutningshälft med fingerficka
D – dragrem

Ta på

❶ Positionera ortosen[1] i mitten av bäckenet, så att ortosens[1] övre kant inte överskrider bäckenkammen eller når upp till midjan. ❷ Skjut sedan in fingrarna ovanifrån i fingerfickorna på tillslutningen och dra åt tillslutningen jämnt framåt. ❸ Tryck sedan den vänstra tillslutningsdelen mot magen och lägg den högra tillslutningsdelen så långt över den vänstra at du kan fästa den på den vänstra. Dra först ut fingret ur den vänstra och därefter den högra fingerfickan. ❹ Ta sedan dragremmarna i vardera handen och dra dessa samtidigt och jämnt framåt, tills önskad kraftpåverkan (stabilisering) är uppnådd. ❺ Fäst sedan de båda dragremmarna tätt bredvid varandra på den stora tillslutningen.

Skötselråd

Observera: Utsätt aldrig SacroLoc för direkt hetta (t.ex. uppvärmning, solljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka SacroLocs® effektivitet negativt.

Den isydda etiketten på SacroLoc med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning finns på insidan av tyget.

Du kan vid behov tvätta SacroLoc för hand i 30 °C med ett milt tvättmedel. Låt ortosen[1] lufttorka.

Användningsområde

Enligt symptomen (bäcken, sakroiliakaled). Se funktion

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten underhållsfri.

Monteringsanvisningar

SacroLoc levereras färdig att användas.

Tekniska data / parametrar

SacroLoc består av ett stickat material med fasta dragremmar och avtagbara ryggpelotter. Ryggpelotterna sitter ihop med ett frotthölje som inte kan avlägsnas. Nya ryggpelotter kan köpas som reservdel.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

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

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonal. Innan du använder vår medicinska produkt för första gången är det viktigt att du aktivt rådfrågar läkare eller utbildad fackpersonal, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och vid behov fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen och all information i detta underlag / eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.).
Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

Rapporteringsskyldighet

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

Avfallshantering

Hantera produkten i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Fackpersonal[2]

Allmänna anvisningar

Kontrollera att SacroLoc sitter perfekt och individuellt anpassat efter den första behandlingen.
Ryggpelotternas position måste anpassas efter bäckenet, så att det inre urtaget vilar mot de bakre, övre höftkammarna.
Öva in korrekt påtagning tillsammans med patienten.
Icke fackmässiga förändringar av produkten får inte utföras. Om detta inte beaktas, kan produktens effektivitet försämras och vårt produktansvar bortfaller.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer (SEBS),
Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Polypropylen (PP),
Polyester (PES), Polyoximetylen (POM), Bomull (CO),
Polyeten (PE), Akrylatlim (A)

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

Aktuellt datum för informationen: 2024-02

*Information om personskador (skade-, hälso- och olycksrisk) resp. sakskador (skador på produkten).

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål

[2] Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att justera aktivstöd och instruera om deras användning.

no norsk

Kjære kunde,

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

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

Produktets hensikt

SacroLoc er et medisinsk utstyr. Den er en ortose[1] for stabilisering av bekkenet og målrettet avlastning av iliosakralleddene.

Indikasjoner

- Sykdommer i iliosacralleddet (symptomer i iliosacralleddet, artrose i iliosacralleddet, ustabilitet i iliosacralleddet)
- Ustabilitet i bekkenringen, f.eks. symfysediastase / -løsning
- Iliosacralledd-blokkering (akutt og profylaktisk)
- Myalgi og tendopati i bekkenregionen
- Strukturell ustabilitet etter spondylodese (i overgang L5 – S1)
- Konservativ behandling etter bekkenfrakturer

Risiko ved anvendelse

⚠ **Forsiktig***

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.

- SacroLoc skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (anvendelsesområde).
- Et erstatningsansvar bortfaller ved usakkyndig bruk, eller hvis produktet ble brukt til andre formål.
- Kontakt lege for å avgjøre om ortosen[1] er egnet for bruk under graviditet. Hvis det oppleves ubehagelig å bruke ortosen[1] under svangerskap, kan du kontrollere at størrelsen er riktig tilpasset og at den er satt riktig på, eller du kan få råd hos legen og ev. unngå videre bruk. Ingen kjente bivirkninger for mor og foster.
- Opplæringen må bare utføres av fagpersonell[2].
- Rådfør deg på forhånd med din lege ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. ved en kompresjonsterapi (medisinske støttestrømper).
- Bruk SacroLoc over t-skjorten eller undertrøyen.
- Hvis plagene tiltar eller hvis du oppdager unormale endringer i kroppen, må du straks ta kontakt med lege.
- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer, eller andre stoffer som inneholder fett eller syre.
- Bivirkninger som involverer hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk / tilpasning forutsettes. SacroLoc må ikke strammes for mye, da det ellers kan føre til lokale tegn på for høyt trykk. I sjeldne tilfeller kan det hemme blodkar eller nerver. Dersom hjelpemiddelet forårsaker ubehagelig trykk er derfor viktig at passformen kontrolleres. Fagpersonalet vil kunne gi råd om dette samt svare på generelle håndteringsspørsmål.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løsnes, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensninger 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 i forbindelse med en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

Bruk under graviditet

Kontakt lege for å avgjøre om ortosen[1] er generelt egnet for bruk under graviditet. Hvis det blir ubehagelig å bruke ortosen[1] under graviditeten, må du umiddelbart ta den av og kontakte legen din. Legen vil avgjøre hvordan du kan fortsette å bruke produktet. Riktig innstilling av størrelse og teknikker for påføring skal øves med fagpersonale og kontrolleres regelmessig.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhets-reaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:
- Hudlidelser / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, samt ved arrdannelser med hevelse, rødhet og økt temperatur.
- Sensoriske forstyrrelser og bevegelsesforstyrrelser f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)

Bruksområde

A – Rygg-pelotte (massasjepute)
B – Høyre halvdel med lås og fingerlomme
C – Venstre halvdel med lås og fingerlomme
D – Strammebelte

Tilpasse

❶ Plasser ortosen[1] midt på hoften slik at den øvre kanten på ortosen[1] ikke er over den øvre kanten på hoftebenskammen. ❷ Skyv nå fingrene i den hertil tiltenkte fingerlasken på låsen og trekk låsen jevnt forover. ❸ Trykk nå den venstre halvdelen med låsen mot magen og legg den høyre halvdelen med låsen så langt over den venstre, at du kan feste denne på den venstre borrelåsen. Når du fester borrelåsen, trekker du først fingrene ut av den venstre og deretter ut av den høyre fingerlasken. ❹ Grip nå begge strammebeltene med begge hender og trekk disse samtidig og jevnt forover, inntil den ønskede strammingen (stabiliseringen) er oppnådd. ❺ Deretter lukkes begge strammebeltene med borrelåsen tett ved siden av hverandre på den store låsen.

Vedlikehold av produktet

Henvisning: SacroLoc må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys, oppbevaring i bilen)! Risiko for skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til SacroLoc.

Etiketten, som er sydd på SacroLoc med informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg på strikkematerialets innside.

Ved behov kan SacroLoc vaskes for hånd ved 30 °C med et finvaskmiddel. La ortosen[1] lufttørke.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (bekken, iliosacralledd).
Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

SacroLoc leveres bruksklar i standardstørrelse.

Tekniske data / parameter

SacroLoc består av et strikkemateriale med fast strammebelte og avtakbare rygg-pelotter. Ryggpelottene er fast forbundet med en frottekappe. Ryggpelottene kan leveres som reservedeler.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

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

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdiagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfør deg med legen din eller kvalifisert fagpersonale før du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes.
Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.).
Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

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

Avhending

Produktet kan avhendes i henhold til nasjonale bestemmelser og forskrifter.

Fagpersonale[2]

Generell informasjon

Etter den første tilpasningen, må den optimale og individuelle pasningen av SacroLoc kontrolleres.
Rygg-pelottenes posisjon må tilpasses til bekkenet slik at deres indre fordypning hviler på bakre øvre del av hoftekammen.
Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten.
Det må ikke foretas noen feil endringer på produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer (SEBS),
Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Polypropylen (PP),
Polyester (PES), Polyoksymetylen (POM), Bomull (CO),
Polyetylen (PE), Akrylatlim (A)

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

Versjon: 2024-02

*Henvisninger om fare for personskader (skader-, person- og ulykkesrisiko) evt. materielle skader (skader på produktet).

[1] Ortose = ortopedisk hjelpemiddel for stabilisering, avlastning, avstivning, føring eller korrigering av lemmer eller kropp

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

fi suomi

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

SacroLoc on terveydenhuollon tarvike. Se on lantiota stabiloiva ja SI-niveliin kohdistuvaa kuormitusta vähentävä ortoosi[1].

Käyttöaiheet

- SI-nivelen sairaudet (SI-nivelen syndrooma, SI-nivelen nivelrikko, SI-nivelen instabiliteetti)
- Lantion instabiliteetti, esim. symfyysin diastaasi ja löystyminen
- SI-nivelen toimintahäiriö (akuutti ja ennaltaehkäisevä)
- Myalgia ja tendinopatia lantion alueella
- Rakenteellinen instabiliteetti L5- ja S1-nikamien välissä spondylodeesin jälkeen
- Lantionmurtuman jälkeinen konservatiivinen hoito

Haittavaikutukset

⚠ **Huomio***

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita.

- SacroLoc-ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin (käyttöalue).
- Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotevastuu raukeaa.
- Lääkärin on määritettävä, onko ortoosin[1] käyttö raskauden aikana sopivaa ja asianmukaista. Jos ortoosin[1] käyttö raskauden aikana tuntuu epämiellyttävältä, on tarkistettava kokoasetukset ja pukemistekniikka. Lisäksi on keskusteltava lääkärin kanssa ja lopetettava tuen käyttö tarvittaessa. Äitiin ja sikiöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei tunneta.
- Vain ammattihenkilöstö[2] saa opastaa tuen käytössä.
- Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden lääkinnällisten hoitotuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten hoitosukkien) kanssa.
- SacroLoc on tarkoitettu käytettäväksi t-paidan tai aluspaidan päällä.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden ja kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Käytön edellytyksenä on asianmukainen käyttö ja tuotteen sovitus. Älä käytä SacroLoc-ortoosia liian kireällä; tämä saattaa aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Jos tunnet epämiellyttävää painetta, tarkista apuvälineen istuvuus ja kysy asiasta sekä muista yleisistä käyttöohjeista ammattihenkilöstöltä.

- 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.

Käyttö raskauden aikana

Lääkärin on määritettävä, onko ortoosin[1] käyttö raskauden aikana yleisesti sopivaa ja asianmukaista. Jos ortoosin[1] käyttö tuntuu epämiellyttävältä raskauden aikana, riisu ortoosi välittömästi ja ota viipymättä yhteys lääkäriin. Hän päättää, kuinka jatkat tuotteen käyttöä. Kokoasetuksia ja pukemistekniikkaa on harjoiteltava ammattihenkilöstön kanssa, ja ne on tarkistettava säännöllisesti.

Käyttörajoitukset

Herkistymisestä (allergia) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tukia pitäisi sovittaa ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat.
- Tuntohäiriöt ja liikkeiden rajoittuminen, esimerkiksi diabetesta sairastavilla

Käyttökohde

A – Selkäpelotti (hierontapehmuste)
B – Oikeanpuoleinen kiinnityspuolisko, jossa sormitasku
C – Vasemmanpuoleinen kiinnityspuolisko, jossa sormitasku
D – Säädettävät vyöt

Pukeminen

❶ Aseta ortoosi[1] lantion keskiosaan niin, ettei ortoosin[1] oikea reuna ylitä suoliluun harjua eikä ulotu vyötärölle saakka. ❷ Työnnä sen jälkeen sormet ylhäältä käsin kiinnityskohdassa olevaan sormitaskuun ja vedä kiinnitysosaa tasaisesti eteenpäin. ❸ Paina nyt vasenta kiinnityspuoliskoa vatsaa vasten ja aseta oikea kiinnityspuolisko niin pitkälle vasemman yli, kunnes pystyt kiinnittämään sen tarralla vasempaan puoliskoon. Tarrakiinnitystä varten vedä sormet ensin pois vasemmasta ja sen jälkeen oikeasta sormitaskusta. ❹ Ota nyt molemmat säädettävät vyöt käsiisi ja vedä niitä tasaisesti eteenpäin, kunnes haluttu voimakkuus (tuki) on saatu aikaan. ❺ Kiinnitä sen jälkeen tarroilla molemmat säädettävät vyöt tiukasti vierekkäin suureen kiinnitysosaan.

Tuotteen hoito

Ohje: Älä altista SacroLoc-ortoosia suoralle kuumuudelle (esim. lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puolestaan heikentää SacroLoc-ortoosin toimivuutta.

SacroLoc-ortoosin neuloksen sisäpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

SacroLoc-ortoosi voidaan tarvittaessa puhdistaa miedolla pesuaineella käsin pesemällä 30 °C:ssa. Anna ortoosin[1] kuivua ilmavassa paikassa.

Käyttöalue

Oireiden mukaisesti (lantio, SI-nivelet). Katso kohta »Käyttötarkoitus».

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohjeet

SacroLoc-ortoosi toimitetaan vakiokokona käyttövalmiina.

Tekniset tiedot ja parametrit

SacroLoc koostuu kiinteillä kiristyshihnoilla ja irrotettavilla selkäpeloteilla varustetusta neuloksesta. Selkäpelotit on liitetty kiinteästi toisiinsa froteesuojuksella. Selkäpelotit on saatavana varaosina.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

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

Takuu ei ole voimassa, jos:

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

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.).

Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjääsi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Tuote voidaan hävittää asianmukaisten maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Ammattihenkilöstö[2]

Yleisiä ohjeita

Tarkista ensimmäisen hoitokerran jälkeen, että SacroLoc-ortoosi istuu kunnolla ja oikein.

Selkäpehmusteet on sijoitettava lantioon nähden siten, että niiden sisemmät uurteet vastaavat suoliluiden ylätakakärkiin.

Harjoittele ortoosin paikalleen asettamista potilaan kanssa.

Tuotteeseen ei saa tehdä asiattomia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta, jolloin sen tuotevastuu raukeaa.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Termoplastinen elastomeeri (SEBS), Polyuretaani (PUR), Elastaani (EL), Polypropeeni (PP), Polyesteri (PES), Polyasetaali (POM), Puuvilla (CO), Polyeteeni (PE), Akrylaattiliima (A)

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

Versio: 2024-02

*Ohje henkilövahinkojen (loukkaantumis-, terveys- ja onnettomuusvaara) ja mahdollisten esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) varalta.

[1] Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vakauttaa, tukee tai immobilisoi raajoja tai vartaloa sekä ohjaa tai korjaa niiden liikkeitä ja asentoa

[2] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.

da dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

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

Anvendelsesområde

SacroLoc er medicinsk udstyr. Det er en ortose[1] til stabilisering af bækkenet og målrettet aflastning af iliosakralleddene

Indikationer

- Sygdomme i iliosacralleddet (iliosacralled-syndrom, iliosacralled-artrose, iliosacralled-ustabilitet)
- Bækkenringsustabilitet, f.eks. symfysesprængning og -løsning
- Sacroiliacledsblokering (akut og forebyggende)
- Myalgier og fibromyalgier i bækkenregionen
- Strukturanomali efter spondylodeser (i overgangen L5 – S1)
- Konservativ behandling efter bækkenfrakturer

Bivirkninger

⚠ **Forsigtig***

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

- SacroLoc bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted).
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.
- Egnetheden og anvendelsen af ortose[1] under graviditeten skal afklares af lægen. Føles anvendelsen af ortose[1] i løbet af graviditeten ubehageligt, skal størrelsesindstilling og påsætningsteknik kontrolleres, lægen konsulteres og eventuelt ses bort fra yderligere anvendelse. Bivirkninger for mor og foster kendes ikke.
- Instruktion må kun foretages af faguddannet personale[2].
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling (kompressionsstrømper) skal først aftales med den behandlende læge.
- SacroLoc bæres over T-shirt eller undertrøje.
- Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer usædvanlige forandringer på din krop, så kontakt omgående din egen læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Stram SacroLoc ikke for meget, da der ellers kan der opstå lokale tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævringer af blodkar og nerver. Kontroller derfor hjælpemidlets placering, hvis du føler et ubehageligt tryk, og spørg det faguddannede personale om både dette samt om generelle håndteringsspørgsmål.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

Anvendelse under graviditet

Den principielle egnethed og anvendelse af ortose[1] under graviditeten skal afklares af lægen. Føles anvendelsen af ortose[1] i løbet af graviditeten ubehageligt, skal du straks tage ortosen af og søge læge med det samme. Denne afgør, om og hvordan produktet skal anvendes fremover. Størrelsesindstilling og påsætningsteknik skal trænes med faguddannet personale og kontrolleres regelmæssigt.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret.
Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

- hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
- følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus)

Anvendelsesområde

A – rygpelot (massagepude)
B – højre side af lukningen med fingerlomme
C – venstre side af lukningen med fingerlomme
D – stroppe

Påtagning

❶ Anbring ortose[1] midt på bækkenet, således at den øverste kant af ortose[1] ikke er højere end bækkenkammens øverste kant og går ind over taljen. ❷ Skub nu fingrene ind i fingerlasken på lukningen og træk lukningen jævnt fremefter. ❸ Pres nu venstre side ind mod maven og læg højre side så langt hen over venstre side, at du kan sætte den på venstre velcrolukning. Træk først fingrene ud af venstre, så af højre fingerlaske, når du lukker velcrolukningen. ❹ Tag nu fat i en strop med hver hånd og træk dem fremad samtidigt og med lige meget styrke, indtil den ønskede kraftpåvirkning (stabilisering) er nået. ❺ Læg så begge stropper tæt ved siden af hinanden på den store velcrolukning.

Vedligeholdelse

Bemærk: Udsæt SacroLoc aldrig for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Dette kan påvirke funktionen af SacroLoc.

Tøjmærket med informationer om SacroLoc såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder inde på strikmaterialet.

Ved behov kan SacroLoc håndvaskes med et mildt vaskemiddel ved 30 °C. Lad ortose[1] lufttørre.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (bækkenet, iliosacralled).
Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

SacroLoc leveres i standard størrelse, brugsklar.

Tekniske data / parametre

SacroLoc består af strikmateriale med faste stropper og aftagelige rygpelotter. Rygpelotterne er fast forbundet med et frotteebetræk. Rygpelotterne kan leveres som reservedel.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

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

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

Oplysninger om ansvar

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

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i henhold til gældende regler.

Faguddannet personale[2]

Generelle oplysninger

Kontroller efter første påtagning, at SacroLoc sidder optimalt og korrekt. Rygpelottens position skal tilpasses bækkenet således, at deres indvendige udsparinger ligger på de bageste øvre tarmbensvinger.

Øv korrekt påtagning sammen med patienten.
Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet.
Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.

Materialesammensætning

Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer (SEBS), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Polyoxymetylen (POM), Bomuld (CO), Polyætylen (PE), Akrylatklæbemiddel (A)

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

Informationens udgivelsesdato: 2024-02

*Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

[1] Ortose = ortopædisk udstyr, der bruges til at stabilisere, lindre, immobilisere, styre eller korrigere lemmer eller torso

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

---

pl polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie przeczytać niniejszą **instrukcję użytkowania** i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

SacroLoc to wyrób medyczny. Jest to orteza[1] do stabilizacji miednicy i ukierunkowanego odciążania stawu krzyżowo-biodrowego.

Wskazania

- Schorzenia stawu krzyżowo-biodrowego (zespół stawu krzyżowo-biodrowego, artroza, niestabilność)
- Niestabilność obręczy miednicowej, np. rozejście i poluzowanie spojenia
- Zablokowanie stawu krzyżowo-biodrowego (w stanach ostrych i zapobiegawczo)
- Bóle mięśni i tendopatie w obszarze miednicy
- Zaburzenia strukturalne po przebytych spondylodezach (w segmencie L5–S1)
- Leczenie zachowawcze po złamaniach miednicy

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ **Uwaga***

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazówek fachowców.

- Ortezę SacroLoc należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (miejsca zastosowania).
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Dopuszczalność i sposób stosowania ortezy[1] u kobiet w ciąży należy omówić z lekarzem. Jeżeli noszenie ortezy[1] w czasie ciąży powoduje nieprzyjemne odczucia, trzeba sprawdzić ustawienia rozmiaru i technikę zakładania, skonsultować się z lekarzem i w razie konieczności zrezygnować z dalszego stosowania. Nie są znane działania niepożądane w odniesieniu do matki i płodu.
- Poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista[2].
- Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii (produkty uciskowe), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Ortezę SacroLoc należy zakładać na T-shirt lub podkoszulek.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian w ciele należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie ortezy. Nie należy zbyt mocno mocować ortezy SacroLoc, ponieważ może to być przyczyną wystąpienia miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie zwężenia naczyń krwionośnych i uciśnięcia nerwów. Dlatego sprawdzić dopasowanie środków pomocniczych, w przypadku odczucia nieprzyjemnego ucisku i zapytać o to specjalistę, a także o ogólne kwestie związane z obsługą.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych nie ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej 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.

Stosowanie w przypadku ciąży

Zasadniczo dopuszczalność i sposób stosowania ortezy[1] u kobiet w ciąży należy omówić z lekarzem. Jeśli noszenie ortezy[1] w trakcie ciąży będzie powodowało dyskomfort, należy natychmiast zaprzestać jej używania i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Następnie to lekarz zdecyduje o sposobie dalszego stosowania danego produktu. Regulację rozmiaru i technikę zakładania należy ćwiczyć i regularnie sprawdzać z pomocą specjalistów.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, rany występujące w obrębie powierzchni ciała, którą przykrywa orteza, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Zaburzenia czucia i ruchów dowolnych, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)

Użytkowanie

A – tylna wkładka uciskowa (wkładka masująca)
B – prawy pas zapinający z kieszonką na palce
C – lewy pas zapinający z kieszonką na palce
D – pasy naciągające

Zakładanie

❶ Środek ortezy[1] należy przyłożyć pośrodku w części miednicy, w taki sposób, aby górna krawędź ortezy[1] nie znajdowała się wyżej niż na wysokości kolca biodrowego lub też sięgała maksymalnie do wysokości talii. ❷ Następnie należy wsunąć od góry palce w specjalne kieszonki znajdujące się na pasach zapinających i pociągnąć je równomiernie do przodu. ❸ Teraz należy przyłożyć lewy pas zapinający do brzucha, a prawy pas tak naciągnąć na lewy, aby dosięgnąć umieszczonego tam zapięcia na rzep. Zapinając rzep, należy najpierw wyjąć palce z lewej kieszonki, a następnie z kieszonki prawej. ❹ Następnie należy chwycić w obie ręce pasy naciągające i pociągnąć je równocześnie i równomiernie do przodu do momentu uzyskania odpowiedniej siły nacisku (stabilizacji). ❺ Na koniec należy przymocować rzepy pasów naciągających na zapięciu pasa zapinającego.

Czyszczenie

Wskazówka: Ortezy SacroLoc nie należy wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie należy jej pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału, co może być przyczyną zmniejszenia skuteczności SacroLoc.

Wszywka SacroLoc z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE naszyta jest w wewnętrznej części ortezy.

W razie potrzeby SacroLoc można prać ręcznie z dodatkiem łagodnego środka do prania w temperaturze 30°C. Następnie pozostawić ortezę[1] do wyschnięcia.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (miednica, stawy krzyżowo-biodrowe).
Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja mocowania i dostosowania pasków

Orteza SacroLoc jest dostarczana w standardowym rozmiarze, w stanie gotowym do użytku.

Dane techniczne / parametry

Orteza SacroLoc jest wykonana z dzianiny z zamocowanymi na stałe pasami naciągającymi i odpinanymi tylnymi wkładkami uciskowymi. Tylne wkładki uciskowe zaszyte są we frotowej osłonce. Tylne wkładki uciskowe dostępne są jako elementy zamienne.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

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

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

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego produktu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm i określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania, wynikające z indywidualnych uwarunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalistycznego personelu, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet we fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.). Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną jakiekolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

Specjaliści[2]

Wskazówki ogólne

Po pierwszym założeniu należy sprawdzić optymalne dla konkretnego pacjenta ułożenie SacroLoc.
Tylne wkładki uciskowe muszą być umieszczone w sposób dopasowany do miednicy, tak aby leżały wewnętrznym wgłębieniem zwróconym do tylnych górnych kolców biodrowych.
Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania ortezy.
Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.

Skład materiałowy

Poliamid (PA), Elastomer termoplastyczny (SEBS), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Polipropylen (PP), Poliester (PE), Polioksymetylen (POM), Bawełna (CO), Polietylen (PE), Klej akrylowy (A)

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

Ostatnia aktualizacja informacji: 2024-02

*Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (zagrożenie zdrowia, ryzyko urazu lub wypadku) albo rzeczowych (uszkodzenie produktu).

[1] Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy, satbilizujący, odciążający, unieruchomiający, prowadzący oraz korygujący części ciała lub tłowia.

[2] Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

---

cs česky

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

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

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

Stanovený účel

SacroLoc je lékařský výrobek. Je to ortéza[1] ke stabilizaci pánve a cílené úlevě ileosakrálních kloubů.

Indikace

- Onemocnění ileosakrálního kloubu (syndrom ileosakrálního kloubu, artróza ileosakrálního kloubu, nestabilita ileosakrálního kloubu)
- Nestabilita pánevního kruhu, např. roztrhnutí a uvolnění symfýzy
- Blokování ileosakrálního kloubu (akutní a profylaktické)
- Myalgie a tendopatie v oblasti pánve
- Strukturální nestabilita po spondylodéze (v přechodu L5–S1)
- Konzervativní léčba po frakturách pánve

Rizika použití

⚠ **Pozor***

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

- SacroLoc je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (místo nasazení).
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje.
- O vhodnosti a používání ortézy[1] během těhotenství je třeba se poradit s lékařem. Pokud je nošení ortézy[1] v průběhu těhotenství pociťováno jako nepříjemné, je třeba zkontrolovat nastavení velikosti a techniku přikládání ortézy, poradit se s lékařem a případně upustit od dalšího používání. Vedlejší účinky pro matku a plod nejsou známé.
- Provádět instruktáž smí pouze odborný personál[2].
- Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. v rámci kompresní terapie (kompresivní punčochy), domluvte se předem s Vaším ošetřujícím lékařem.
- Ortézu SacroLoc noste přes tričko nebo tílko.
- Jestliže dojde ke zhoršení obtíží nebo pokud se na těle projevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře.
- Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání / přikládání. Ortézu SacroLoc nepřikládejte moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Zřídka může dojít k zúžení cév a nervů. Pokud tedy cítíte nepříjemný tlak, zkontrolujte přiléhavost pomůcky a zeptejte se na to odborného personálu, stejně jako na obecné otázky týkající se manipulace.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásů a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k sejmutí výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.

Používání během těhotenství

O zásadní vhodnosti a používání ortézy[1] během těhotenství je třeba se poradit s lékařem. Pokud je pro vás nošení ortézy[1] v průběhu těhotenství nepříjemné, ihned ortézu sejměte a neprodleně vyhledejte lékaře.

Ten rozhodne o způsobu dalšího používání vašeho výrobku. Nastavení velikosti a techniku aplikace je třeba nacvičit za pomoci odborného personálu a pravidelně kontrolovat.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost při onemocněních není zatím známá. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s Vaším ošetřujícím lékařem.
- Onemocnění a zranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých úkazech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Poruchy citlivosti a poruchy pohybu např. při cukrovce (Diabetes mellitus)

Oblast použití

A – ortopedická stélka na zádech (masážní polštářek)
B – pravá polovina uzávěru s kapsou pro prsty
C – levá polovina uzávěru s kapsou pro prsty
D – pásy na utahování

Přikládání

❶ Umístěte ortézu[1] uprostřed na pánvi tak, aby horní lemovaný okraj ortézy[1] nepřesahoval horní okraj hřebenu pánevní kosti, popř. do pasu. ❷ Nyní zasuňte prsty shora do kapes na prsty na uzávěru a rovnoměrně tahejte uzávěr směrem dopředu. ❸ Nyní zatlačte levou polovinu uzávěru směrem na břicho a přeložte pravou polovinu uzávěru tak daleko přes levou, abyste jí mohli na levou polovinu připnout. Při zapínání vytáhněte prsty nejdříve z levé a potom z pravé kapsy na prsty. ❹ Vezměte pásy na utahování do obou rukou a rovnoměrně je táhněte směrem dopředu, dokud nedocílíte požadovaného účinku síly (stabilizaci). ❺ Nakonec zapněte oba pásy na utahování těsně vedle sebe na velký uzávěr.

Pokyny k údržbě výrobku

Upozornění: Nikdy nevystavujte ortézu SacroLoc přímému teplu (např. topení, sluneční záření, skladování v autě)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy SacroLoc.

Nášivku SacroLoc s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k čištění a CE označením naleznete na vnitřní straně pleteniny.

V případě potřeby lze ortézu SacroLoc vyčistit jemným pracím prostředkem na ruční praní při 30 °C. Ortézu[1] nechejte uschnout na vzduchu.

Místo nasazení

Podle indikací (pánev, ileosakrální kloub).
Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza SacroLoc se dodává ve standardní velikosti, připravená k použití.

Technické údaje / parametry

SacroLoc se skládá se z pleteniny s pevnými pásy na utahování a odnímatelnými ortopedickými stélkami na zádech. Ortopedické stélky na zádech jsou neoddělitelně spojeny s froté potahem. Ortopedické stélky lze zakoupit jako náhradní díl.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

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

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poraďte s lékařem nebo vyškoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobu na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.).

Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace výrobku

Výrobek lze likvidovat dle národních úředních předpisů.

Odborný personál[2]

Všeobecná upozornění

Po prvním použití ortézy SacroLoc zkontrolujte optimální a individuální polohu.
Polohu ortopedických stélek na zádech je třeba upravit podle pánve tak, aby svým vybráním dosedaly na zadní horní kyčelní trny.
Spolu s pacientem nacvičte správné přikládání.
Nesmí být prováděny neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.

Složení materiálu

Polyamid (PA), Termoplastický elastomer (SEBS), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM), Bavlna (CO), Polyetylén (PE), Akrylátové lepidlo (A)

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

Stav informací: 2024-02

*Upozornění na nebezpečí poranění osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka používaná ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, ovládání nebo nápravě končetin či trupu.

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

sk slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

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

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

Stanovenie účelu

SacroLoc je medicínsky výrobok. Je to ortéza[1] na stabilizáciu panvy a cielené uvoľnenie iliosakrálnych kĺbov.

Indikácie

- Ochorenia iliosakrálnych kĺbov (syndróm ISK, artróza ISK, nestabilita ISK)
- Nestabilita panvy, napr. vyskočenie a uvoľnenie symfýzy
- Zablokovanie iliosakrálnych kĺbov (akútne a profylaktické)
- Myalgie a tendopatie oblasti panvy
- Porucha štruktúry v spondylodéze (v prechode L5 – S1)
- Konzervatívna liečba po fraktúrach panvy

Riziká použitia

⚠ **Pozor***

Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu.
- Ortéza SacroLoc sa smie používať iba v súlade s údajmi stanovenými v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia (miesto použitia).
- Pri nesprávnom použití alebo použití na iný účel nebude platiť záruka na výrobok.
- Vhodnosť a aplikáciu ortézy[1] počas trvania tehotenstva musí koordinovať lekár. Ak pociťujete nosenie ortézy[1] počas tehotenstva ako nepríjemné, musíte skontrolovať nastavenie veľkosti a techniku prikladania, konzultovať s lekárom a v prípade potreby upustiť od ďalšieho používania. Vedľajšie účinky pre matku a plod nie sú známe.
- Inštruktáž môže vykonať len vyškolený odborník[2].
- O kombinácii s inými výrobkami, napr. v rámci kompresnej terapie (kompresívne pančuchy), sa najskôr poraďte so svojim ošetrujúcim lekárom.
- Ortézu SacroLoc noste na tričku alebo tielku.
- Ak by ste na sebe pocítili zvýšené problémy alebo neobvyklé zmeny, vyhľadajte prosím ihneď svojho lekára.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.
- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / aplikácia. Ortézu SacroLoc nezakladajte príliš napevno, pretože to môže vyvolať lokálne príznaky spôsobené tlakom. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zúženiu krvných ciev a nervov. Pokiaľ pociťujete nepríjemný tlak, skontrolujte polohu pomôcky a opýtajte sa na to, ako aj na všeobecné otázky týkajúce sa manipulácie, kvalifikovaného personálu.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínacích a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje 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.

Používanie pri tehotenstve

Základnú vhodnosť a aplikáciu ortézy[1] počas trvania tehotenstva musí koordinovať lekár. Ak je nosenie ortézy[1] počas tehotenstva vnímané ako nepríjemné, ihneď ortézu zložte a ihneď navštívte svojho lekára. Tento rozhodne, ako budete pokračovať v používaní vášho produktu. Nastavenie veľkosti a aplikačné techniky sa musia precvičovať kvalifikovaným personálom a pravidelne kontrolovať.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je aplikácia a nosenie takejto pomôcky indikované len po porade s Vaším ošetrujúcim lekárom.
- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím.
- Poruchy citlivosti a motorické poruchy, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)

Oblasť použitia

A – ortopedický vankúšik na chrbát (masážny vankúšik)
B – pravá polovica uzáveru s vreckami na prsty
C – ľavá polovica uzáveru s vreckami na prsty
D – pásy na uťahovanie

Zakladanie

❶ Umiestnite ortézu[1] do stredu panvy tak, aby horný okraj ortézy[1] neprečnieval cez horný okraj hrebeňa panvovej kosti. ❷ Teraz zasuňte prsty zhora do vreciek na prsty na uzávere a rovnomerne ťahajte uzáver smerom dopredu. ❸ Zatlačte ľavú polovicu uzáveru smerom na brucho a preložte pravú polovicu uzáveru tak ďaleko cez ľavú, aby ste ju mohli na ľavú polovicu pripnúť. Pri zapínaní vytiahnite prsty najprv z ľavého a potom z pravého vrecka na prsty. ❹ Vezmite pásy na uťahovanie do oboch rúk a rovnomerne ich ťahajte smerom dopredu, až kým nedosiahnete želaný účinok sily (stabilizáciu).
❺ Nakoniec zapnite oba pásy na uťahovanie tesne vedľa seba na veľký uzáver.

Pokyny k starostlivosti o výrobok

Upozornenie: Ortézu SacroLoc nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. kúreniu, slnečné lúče, uskladnenie v aute)! Môže dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinok ortézy SacroLoc.

Nášivka SacroLoc s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, spôsobe prania a značkou CE sa nachádza na vnútornej strane úpletu.

Podľa potreby môžete čistiť SacroLoc jemným umývacím prostriedkom praním v rukách pri teplote 30 °C. Nechajte vyschnúť ortézu[1] na vzduchu.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (panva, ileosakrálne kĺby).
Pozri Spôsob účinku.

Upozornenia, týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Návod na zostavenie a montáž

Ortéza SacroLoc sa dodáva v štandardnej veľkosti a pripravená na používanie.

Technické údaje / parametre

Ortéza SacroLoc sa skladá z pleteniny s pevnými ťažnými popruhmi a odnímateľnými pelotami chrbta. Peloty chrbta sú neoddeliteľne spojené s obalom froté. Peloty chrbta sa dodávajú ako náhradný diel.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu SacroLoc, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.
Záruka je vylúčená pri:
- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojvoľných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a príp. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.).
Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia výrobku

Výrobok môžete zlikvidovať v súlade s národnými právnymi predpismi.

Odborný pracovník[2]

Všeobecné upozornenia

Po prvom použití ortézy SacroLoc skontrolujte jej optimálnu a individuálnu polohu.
Peloty chrbta sa musia prispôsobiť panve, aby tieto peloty priliehali na horné zadné hroty panvovej kosti s vnútorným výrezom.
Spolu s pacientom nacvičte správne prikladanie.
Neodborné úpravy výrobku sa nesmú vykonávať. Pri nedodržaní tohto zákazu môže byť nepriaznivo ovplyvnený účinok výrobku do tej miery, že prestane platiť záruka na výrobok.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Termoplastický elastomér (SEBS), Polyuretán (PUR), Elastan (EL), Polypropylén (PP), Polyester (PES), Polyoxymetylén (POM), Bavlna (CO), Polyetylén (PE), Akrylátové lepidlo (A)

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

Stav informácií: 2024-02

*Upozornenie na nebezpečenstvo poškodenia zdravia osôb (riziko poranenia, poškodenia zdravia a úrazu), príp. vecných škôd (poškodenie výrobku).

[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, ovládanie alebo nápravu končatín alebo trupu

[2]Odborným pracovníkom je každá osoba, ktorá je podľa platných národných predpisov, ktoré sa na ňu vzťahujú, oprávnená na prispôsobovanie ortéz a poskytovanie poučenia o ich použití.

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

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

Rendeltetés

A SacroLoc egy gyógyászati termék. A medence stabilizálására és a keresztcsonti ízületek célzott tehermentesítésére szolgáló ortézis[1].

Javallatok

- A sacroiliacalis ízület megbetegedései (ISG-szindróma, ISG-artrózis, ISG-instabilitás)
- Csípő-instabilitás, pl. szimfízis-szétválás és -lazulás
- Sacroiliacalis ízületi diszfunkció (akut és profilaktikus)
- Medence környéki izom- és ínfájdalmak
- Szerkezeti zavarok az ágyéki gerincszakaszt érintő spondylodesis után (L5 – S1 átmenetnél)
- Csípőcsonttörés konzervatív kezelése

Az alkalmazással járó kockázatok

⚠ **Vigyázat!***

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

- A SacroLoc kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (alkalmazási hely) viselhető.
- A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.
- Az ortézis[1] alkalmasságáról és használatáról terhesség fennállása esetén az orvos dönt. Amennyiben az ortézis[1] alkalmazása a terhesség fennállása során kényelmetlenné válik, akkor a méretbeállításokat és a felhelyezés módját felül kell vizsgálni, valamint tanácsot kell kérni az orvostól, és adott esetben fel kell függeszteni az ortézis használatát. Az anyára és a magzatra gyakorolt mellékhatások nem ismertek.
- A bemutatást kizárólag szakszemélyzet[2] végezheti.
- Más termékekkel, pl. kompressziós terápia (kompressziós harisnyák) keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.
- A SacroLoc viselése póló vagy trikó felett ajánlott.
- Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát.
- Ügyeljen, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni / használni. Ügyeljen, hogy a SacroLoc ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges elzáródása. Ezért ellenőrizze a segédeszköz illeszkedését, ha kellemetlen nyomást érez, és kérdezze meg erről, valamint az kezeléssel kapcsolatos általános kérdésekről a szakszemélyzetet.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrész ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrész bármilyen megterhelését.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje ki és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.

Alkalmazás terhesség esetén

Az ortézis[1] alapvető alkalmasságáról és használatáról terhesség fennállása esetén az orvos dönt. Ha az ortézis[1] viselése kényelmetlen a terhesség során, azonnal vegye le az ortézist, és haladéktalanul forduljon orvosához. Ez fogja eldönteni a termék további felhasználásának típusát és módját. A méretbeállításokat és a felhelyezés technikáját a szakszemélyzettel együtt kell gyakorolni és rendszeresen ellenőrizni.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz viselése által érintett testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- Érzékelési zavarok és mozgászavarok pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén

Alkalmazási terület

A – Hátpárna (masszázspárna)
B – A rögzítés jobb oldali pántja ujjzsebbel
C – A rögzítés bal oldali pántja ujjzsebbel
D – Húzópántok

A merevítő felvétele

❶ Helyezze az ortézist[1] a medence közepére úgy, hogy a felső pereme ne legyen magasabban a medencecsigolyák felső pereménél, azaz ne érje el a derekat. ❷ Most csúsztassa az ujjait felülről a rögzítésen az erre a célra kialakított ujjzsebekbe, majd a rögzítést egyenletesen húzza előre. ❸ A rögzítőpánt bal oldali részét nyomja rá a hasára, majd a jobb oldali részt húzza át annyira balra, hogy a bal oldali résszel összetapadjon.
A felhelyezés után először a bal ujjzsebből, majd a jobb ujjzsebből húzza ki az ujjait. ❹ Most fogja meg mindkét húzópántot és egyszerre, egyforma erővel húzza a pántokat előre addig, amíg a kívánt erőhatást (stabilizálást) el nem éri. ❺ Végül mindkét húzópántot nyomja szorosan egymás mellé a nagy rögzítőterületre.

Ápolási útmutató

Megjegyzés: Ügyeljen, hogy a SacroLoc merevítőt ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Az ilyen hatások miatt az anyag károsodhat. Mindez befolyásolhatja a SacroLoc hatékonyságát.

A SacroLoc bevarrt címkéje, amely a termék nevét, méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a kötés belső részében található.

Szükség esetén a SacroLoc-ot kímélő tisztítószerrel, 30 °C-on, kézzel tisztítsa le. Az ortézist[1] szabad levegőn szárítsa.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (medence, keresztcsonti ízületek). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

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

Összeállítási és szerelési útmutató

A SacroLoc szállítása standard méretben, használatra készen történik.

Műszaki adatok / paraméterek

A SacroLoc feszes húzópántokkal és levehető hátpárnákkal ellátott kötésből áll. A hátpárnákat egy frottírburkolat köti elválaszthatatlanul össze. A hátpárnák pótalkatrészként szállíthatók.

Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a SacroLoc használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.
A garanciát kizáró feltételek:

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást.
Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kételye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

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

Ártalmatlanítás

A termék a mindenkori ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Szakszemélyzet[2]

Általános utasítások

Az első kezelés után ellenőrizze a SacroLoc optimális és testre szabott elhelyezkedését.
A hátpárnákat a megfelelő helyzetben kell a medencére illeszteni úgy, hogy azok a belső kivágással a hátulsó felső csípőtövisekre illeszkedjenek.
A pácienssel gyakoroltassa a segédeszköz felvételét.
A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékre vonatkozó jótállás megszűnik.

Anyag összetétele

Poliamid (PA), Termoplasztikus elasztomer (SEBS), Poliuretán (PUR), Elasztán (EL), Polipropilén (PP), Poliészter (PES), Polioximetilén (POM), Pamut (CO), Polietilén (PE), Akrilát ragasztó (A)

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

Az információ állapota: 2024-02

*Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére.

[1]Ortézis = ortopédiai segédeszköz rögzítés, tehermentesítés, nyugalomba helyezés céljára, valamint a végtagok vagy a törzs mozgásainak vezetésére ill. korrekciójára.

[2]A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magában, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

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.

Određena primjena

SacroLoc je medicinski proizvod. To je ortoza[1] za stabilizaciju zdjelice i rasterećenje sakroilijačnih zglobova.

Indikacije

- Bolesti sakroilijačnog zgloba (sindrom sakroilijačnog zgloba, artroza sakroilijačnog zgloba, nestabilnost sakroilijačnog zgloba)
- Nestabilnost zdjeličnog prstena, npr. ruptura simfize i relaksacija simfize
- Blokada sakroilijačnog zgloba (akutno i profilaktički)
- Mijalgije i tendopatije područja zdjelice
- Strukturalni poremećaji nakon spinalnih fuzija (u prijelazu L5 – S1)
- Konzervativna terapija nakon fraktura zdjelice

Rizici kod primjene

⚠ **Oprez***

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

- SacroLoc dopušteno je nositi samo u skladu s podacima navedenima u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene (mjesto primjene).
- Kod nestručne primjene ili primjene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod.
- Prikladnost i primjena ortoze[1] tijekom trudnoće mora se usuglasiti s liječnikom. Ako nošenje ortoze[1] tijekom trudnoće izaziva nelagodu, potrebno je provjeriti veličine i tehniku postavljanja, porazgovarati s liječnikom i eventualno odustati od daljnje primjene. Nuspojave za majku i fetus nisu poznate.
- Poduku o postavljanju i nošenju smije provoditi samo stručno osoblje[2].
- Prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima npr. u okviru kompresijske terapije (kompresivne čarape) sa svojim liječnikom.
- SacroLoc nosite preko svoje majice ili potkošulje.
- Ako se tegobe povećaju ili ako na tijelu uočite neobične promjene, molimo da se odmah obratite svojem liječniku.
- Proizvod ne smije doći u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima i losionima.
- Do sada nisu poznate nuspojave, koje se odnose na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. SacroLoc ne stežite prečvrsto, jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim slučajevima može doći do suženja krvnih žila i živaca. Stoga provjerite položaj pomagala ako osjećate neugodan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome kao i o općenitim pitanjima rukovanja.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštujte ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

Primjena tijekom trudnoće

Načelno se prikladnost i primjena ortoze[1] tijekom trudnoće mora usuglasiti s liječnikom. Ako vam je nošenje ortoze[1] tijekom trudnoće neudobno, odmah skinite ortozu i odmah se posavjetujte s liječnikom. On će odlučiti kako ćete nastaviti koristiti svoj proizvod. Postavke veličine i tehnike postavljanja moraju se uvježbavati sa stručnim medicinskim osobljem i redovito provjeravati.

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju slijedećih bolesti postavljanje i nošenje ovakvog pomagala moguće je samo uz dogovor s vašim liječnikom:

- Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, naročito upalne pojave. Izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i zagrijavanjem
- Smetnje osjetila i pokreta, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)

Područje primjene

A – leđne pelote (jastučić za masažu)
B – desna polovina zatvarača s džepom za prste
C – lijeva polovina zatvarača s džepom za prste
D – pojasevi za pritezanje

Postavljanje

❶ Postavite ortozu[1] na sredinu zdjelice, tako da gornji rub ortoze[1] ne prelazi gornji rub ilijačnog grebena, odnosno da ne zalazi u struk. ❷ Gurnite prste u za to predviđeni džep za prste na zatvaraču i ravnomjerno povucite zatvarač prema naprijed. ❸ Pritisnite sada lijevu polovinu zatvarača na trbuh i stavite desnu polovinu zatvarača preko lijeve polovine sve dok je ne možete zalijepiti na lijevu polovinu. Kod lijepljenja prvo povucite prste iz lijevog a zatim iz desnog džepa za prste. ❹ Uzmite sada u ruke oba pojasa za pritezanje i povucite ih istovremeno i ravnomjerno prema naprijed, sve dok ne postignete željeni pritisak (stabilizaciju). ❺ Na kraju zalijepite oba pojasa za pritezanje jedan uz drugi na veliki zatvarač.

Održavanje proizvoda

Napomena: Nikada ne izlažite SacroLoc izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Moguća su oštećenja materijala. Ovo može umanjiti djelotvornost SacroLoc-a.

Ugrađena oznaka proizvoda SacroLoc s informacijama o nazivu proizoda, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i CE oznakom nalazi se u unutarnjem dijelu pletiva.

Ortozu SacroLoc po potrebi možete ručno oprati blagim deterdžentom na 30 °C. Pustite da se ortoza[1] osuši na zraku.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (zdjelica, ileosakralni zglobovi).
Pogledaj određenu namjenu.

Upute za servisiranje

Kod ispravnog rukovanja i njege, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Upute za sastavljanje i postavljanje

SacroLoc e dostavlja gotov za uporabu.

Tehnički podatci / parametri

SacroLoc se sastoji od pletiva s čvrstim pojasevima za pritezanje i ledним pelotama koje se mogu skidati. Ledne pelote su nerazdvojno povezane s frotirnim omotom. Raspoložive su i zamjenske ledne pelote.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirajte prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže SacroLoc, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.
Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:
- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove - također i djelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.).
Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

Odlaganje

Proizvod možete odložiti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Stručno osoblje[2]

Opće upute

Prije prve aplikacije, provjerite da li je SacroLoc dobro prilagođen pacijentu i da li mu dobro pristaje.
Ledne pelote moraju biti prilagođene zdjelici tako da su smještene s unutarnjim udubljenjem na gornjim stražnjim izbočenim kostima.
Vježbajte s pacijentom ispravno postavljanje.
Na proizvodu ne smijete vršiti nestručne preinake. U suprotnom, može se smanjiti učinkovitost proizvoda, tako da je odgovornost za proizvod isključena.

Sastav

Poliamid (PA), Termoplastični elastomeri (SEBS),
Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Polipropilen (PP),
Poliester (PES), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO),
Polietilen (PE), Akrilatno ljepilo (A)

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

Datum informacija: 2024-02

*Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja osoba (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, od nesreća) odn. materijalnih šteta (šteta na proizvodu).

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, mirovanje, vođenje ili ispravljanje udova ili trupa

[2] Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema važećim državnim propisima ovlaštena za prilagodbu ortoza u Vašem slučaju i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

sr srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

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

Određivanje namene

SacroLoc je medicinski proizvod. To je ortoza[1] za stabilizaciju karlice i ciljano rasterećenje sakroilijačnih zglobova.

Indikacije

- Bolesti sakroilijačnih zglobova (sindrom sakroilijačnog zgloba, osteoartritis sakroilijačnog zgloba, nestabilnost iliosakralnog zgloba)
- Nestabilnost prstena karlice, odn. ruptura i labavljenje simfize
- Blokiranje sakroilijačnih zglobova (akutno i profilaktično)
- Mialgije i tendopatije područja karlice
- Strukturni poremećaj posle spondilodeza (u prelazu L5 – S1)
- Konzervativno lečenje posle frakture karlice

Rizici primene

⚠ **Oprez:***

Molimo vas da pažljivo poštujete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja.
- SacroLoc treba nositi samo prema ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (mesto korištenja).
- Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod.
- Pogodnost i primena ortoze[1] se za vreme trajanja trudnoće može dogovoriti sa lekarom. Ako je nošenje ortoze[1] u toku trudnoće neprijatno, mora se ispitati veličina i tehnika primene u konsultaciji sa lekarom i ako je potrebno uzdržati se od daljeg korišćenja. Nisu poznate kontraindikacije za majku i fetus.
- Kratko upućivanje u proizvod sme da izvrši samo stručno osoblje[2].
- Dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima, npr. kompresivnim čarapama pre toga s Vašim lečnikom.
- Nosite SacroLoc preko Vaše majice ili potkošulje.
- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na svom telu, molimo Vas da odmah pozovete svog lekara.
- Ne dozvolite da proizvod dolazi u kontakt sa masnim i kiselim sredstvima, kremama i losionima.
- Negativni efekti dejstva na ceo organizam dosad nisu poznati. Preduslov je stručna primena i postavljanje. Nemojte stegnuti SacroLoc previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska. U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve. Zato proverite položaj pomagala ako osećate neprijatan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome, kao i o opštim pitanjima rukovanja.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštujte dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

Primena tokom trudnoće

Opštu prikladnost i primenu ortoze[1] se za vreme trajanja trudnoće mora da se dogovori sa lekarom. Ako je nošenje ortoze[1] neprijatno tokom trudnoće, odmah skinite ortozu i bez odgađanja se obratite svom lekaru. On će odlučiti kako ćete nastaviti da koristite svoj proizvod. Podešavanje veličine i tehnike primene moraju se praktikovati sa stručnim osobljem i redovno proveravati.

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosetljivosti. U slučaju sledećih oboljenja postavljanje i nošenje ovog pomagala moguće je samo uz prethodni dogovor sa lekarom:
- Kožne bolesti / povrede na tretiranom delovima tela, posebno zapaljenske promene, kao i izbočeni žiljci sa otocima, crvenilom i toplotom.
- Smetnje kod osetljivoti i kretanja, na primer kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)

Područje primene

A – Leđna pelota (masažni jastuk)
B – Desna polovina zatvarača sa džepom za prste
C – Leva polovina zatvarača sa džepom za prste
D – Stezni kaiši

Postavljanje

❶ Postavite ortozu[1] na sredinu karlice, tako da gornji rub ortoze[1] ne prelazi gornji rub ilijačnog grebena i proteže se oko struka. ❷ Gurnite sada prste u za to predviđeni džep na zatvaraču i povucite zatvarač ravnomerno napred. ❸ Pritisnite sada levu polovinu zatvarača na stomak i položite desnu polovinu zatvarača preko leve polovine, dok je ne budete mogli zalepiti na levoj polovini. Kod lepljenja najpre izvucite prste iz levog i zatim iz desnog džepa. ❹ Uzmite sada stezne kaiše u obe ruke i povucite ih istovremeno prema napred, do uspostavljanja željenog efekta stezanja (stabilizacije). ❺ Zatim zalepite oba stezna kaiša jedan pored drugog na veliki zatvarač.

Uputstvo za održavanje

Napomena: Ne stavljajte SacroLoc nikad direktno na toplotu (npr. grejanje, sunčevo zračenje, skladištenje u kolima)! Moguće je oštećenje materijala. To može uticati na efikasnost SacroLoc-a.

Ušivena etiketa SacroLoc-a sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje i CE oznaka nalazi se na unutrašnjoj strani tkanine.

SacroLoc po potrebi, možete ručno prati sa blagim sredstvom za čišćenje na 30 °C. Ostavite da se ortoza[1] osuši na vazduhu.

Mesto korištenja

Odgovarajuće indikacijama (karlica, ilijačni zglob).
Vidi određivanje namene.

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i održavanja proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

SacroLoc se isporučuje u standardnoj veličini i spreman je za upotrebu.

Tehnički podaci / parametri

SacroLoc se sastoji od pletiva sa fiksnim steznim kaiševima i ledним pelotama koje se mogu ukloniti. Ledne pelote su povezane sa frotirnom navlakom koja se ne može skinuti. Ledne pelote se isporučuju i kao rezervni delovi.

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 SacroLoc, garancija može biti umanjena ili isključena.
Garancija je isključena kod:
- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.).
Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

Proizvod možete odstraniti prema državnim zakonskim propisima.

Stručno osobljel[2]

Opšte napomene

Nakon prve aplikacije, proverite da li je proizvod optimalno prilagođen pacijentu.
Položaj ledних pelota mora biti prilagođen karlici tako da sa unutrašnjim udubljenjem naležu na gornjim zadnjim izbočenim ilijačnim kostima.
Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.
Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.

Sastav materijala

Poliamid (PA), Termoplastični elastomer (SEBS),
Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Polipropilen (PP),
Poliester (PES), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO),
Polietilen (PE), Akrilat lepak (A)

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

Datum informacije: 2024-02

*Napomena o opasnosti od telesnih povreda (rizik od povreda, rizik po zdravlje i rizik od nesreća) i u slučaju materijalne štete (oštećenja na proizvodu).

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, mirovanje, vođenje ili ispravljanje udova ili trupa

[2] Stručno osoblje je svaka osoba, koja je u skladu sa, za Vas važećim regulativama, obučena za prilagođavanje i obuku u upotrebi ortoza.

ro romanian

Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

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

Destinația de utilizare

SacroLoc este un produs medical. Este o orteză[1] pentru stabilizarea bazinului și descărcarea țintită a articulației sacroiliace.

Indicații

Vă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate.
- Afecțiuni ale articulației sacroiliace (sindrom de articulație sacroiliacă, osteoartrita articulației sacroiliace, instabilitatea articulației sacroiliace)
- Instabilitatea inelului pelvin, de ex., symphysis diastasis și simfizioloză
- Blocaj al articulației sacroiliace (acut și profilactic)
- Mialgii și tendinopatii în zona pelviană
- Disfuncție structurală după spondiloze (la trecerea L5 – S1)
- Tratament conservativ după fracturile de bazin

Riscuri în utilizare

⚠ **Precauție***

- SacroLoc trebuie să fie purtat numai în conformitate cu indicațiile de folosire și în domeniile (la locurile) de utilizare indicate.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare și în alte scopuri a produsului.
- Utilizarea ortezei[1] pe perioada sarcinii trebuie să fie stabilită corespunzător de un medic. În cazul în care purtarea ortezei[1] pe durata sarcinii este percepută ca neplăcută, se vor verifica reglajele dimensiunilor și tehnica de aplicare, se va consulta medicul și, dacă este cazul, se va întrerupe utilizarea. Nu sunt cunoscute efecte secundare pentru mamă și făt.
- Instruirea trebuie să se realizeze numai de către personal calificat[2].
- Dacă de exemplu în cadrul unei terapii de compresie (ciorapi compresivi medicinali) doriți s-o folosiți în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului care vă tratează.
- Purtați SacroLoc peste tricou sau cămașa de corp.
- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite ale corpului, vă rugăm să contactați imediat medicul dvs.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- Efecte secundare, ce afectează întregul organism nu sunt cunoscute până în momentul de față. Se presupune folosirea / aplicarea corespunzătoare. Nu aplicați produsul SacroLoc prea strâns, deoarece poate produce senzații de strângere locale. În cazuri rare este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. Prin urmare, în cazul în care simțiți o presiune neplăcută, verificați poziția mijlocului auxiliar și consultați personalul de specialitate cu privire la acest aspect, precum și la aspecte generale privind manipularea produsului.
- Precauție: În cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă supralicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă doriți să utilizați produsul dumneavoastră 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 timpul sarcinii

Utilizarea ortezei[1] pe perioada sarcinii trebuie stabilită corespunzător de un medic. Dacă vi se pare că purtarea ortezei[1] este incomodă în timpul sarcinii, scoateți imediat orteza și adresați-vă medicului dumneavoastră. Acesta va decide asupra tipului și modului de utilizare ulterioară a produsului dumneavoastră. Setările de mărime și tehnica de aplicare trebuie exersate împreună cu personalul specializat și verificate periodic.

Contraindicații

Reacții de hipersensibilitate nu sunt cunoscute până în momentul de față. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Boli / răni ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, dar și cicatrice deschise inflamate, înroșiri și supraîncălziri
- Sensibilitate și probleme ce afectează mișcarea membrelor, de exemplu diabet (Diabetes mellitus)

Domenii de aplicare

A – perniță spate (pernă masaj)
B – închizătorul din dreapta cu buzunar pentru degete
C – închizătorul din stânga cu buzunar pentru degete
D – chingi pentru presiune

Aplicarea

❶ Poziționați orteza[1] în centrul bazinului, astfel încât marginea superioară a ortezei[1] să nu depășească marginea superioară a crestei iliace, resp. să nu pătrundă în talie. ❷ Introduceți acum degetele dinspre sus în buzunarul pentru degete prevăzut la închizătoare și trageți uniform înainte. ❸ Apăsați acum închizătorul din stânga pe burtă și puneți închizătorul din dreapta peste cel din stânga până când îl puteți prinde. La prindere scoateți mai întâi degetele din buzunarul stâng pentru degete și apoi din cel drept. ❹ Luați acum ambele chingi pentru presiune în ambele mâini și trageți de ele simultan și uniform înainte, până obțineți forța (stabilizarea) dorită. ❺ Apoi prindeți ambele chingi pentru presiune pe închizătorul mare.

Instrucțiuni de întreținere

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul SacroLoc la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! Materialul se poate deteriora. Astfel eficiența SacroLoc poate fi afectată.

Eticheta cusută a SacroLoc cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe partea interioară a țesăturii.

Dacă este necesar, orteza SacroLoc poate fi spălată manual, la 30 °C, utilizând un detergent pentru rufe delicate. Lăsați orteza[1] să se usuce la aer.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (bazin, articulația sacroiliacă).
Vezi instrucțiunile privind utilizarea conform destinației.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, practic nu necesită întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montaj

SacroLoc este livrat în dimensiuni standard, gata de utilizare.

Date tehnice / parametri

Orteza SacroLoc se compune dintr-o țesătură cu chingi ferme pentru presiune și pernițe pentru spate detașabile. Pernițele de spate sunt lipite inseparabil printr-un înveliș de frottee. Pernițele de spate se pot livra ca piesă de schimb.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea SacroLoc, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).

Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Dezafectarea

Puteți dezafecta produsul în conformitate cu prescripțiile naționale.

Personal de specialitate[2]

Indicații generale

După prima îngrijire verificați ca poziția produsului SacroLoc să fie optimă și adaptată la individ.

Inserțiile de spate trebuie ajustate în poziție pe bazin, astfel încât acestea să se așeze pe acele osului iliac posterioare superioare cu golurile lor.

Repetați cu pacienții aplicarea corectă a produsului.

Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi influențată, astfel încât este exclusă răspunderea pentru produs.

Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Elastomer termoplastic (SEBS),
Poliuretan (PUR) Elastan (EL), Polipropilenă (PP),
Poliester (PES), Polioximetilenă (POM), Bumbac (CO),
Polietilenă (PE), Adeziv pe bază de acrilat (A)

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

Data informațiilor: 2024-02

*Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și a eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

[1] Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

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

---

el ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

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

Σκοπούμενη χρήση

Το SacroLoc είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση[1] για σταθεροποίηση της λεκάνης και στοχευμένη ανακούφιση των ιερολαγόνιων αρθρώσεων.

Ενδείξεις

- Παθήσεις της ιερολαγόνιας άρθρωσης (σύνδρομο ιερολαγόνιας άρθρωσης (IS), οστεοαρθρίτιδα ιερολαγόνιων αρθρώσεων, αστάθεια ιερολαγόνιων αρθρώσεων)
- Αστάθεια πυελικού δακτυλίου, π.χ. διάσταση και χαλάρωση σύμφυσης
- Δυσλειτουργία ιερολαγόνιων αρθρώσεων (οξεία και προληπτικά)
- Μυαλγίες και τενοντοπάθειες της πυελικής χώρας
- Δομική διαταραχή μετά από σπονδυλοδεσίες (στην περιοχή L5 – S1)
- Συντηρητική αντιμετώπιση μετά από κατάγματα της λεκάνης

Κίνδυνοι χρήσης

⚠ **Προσοχή***

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

- Το SacroLoc θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες των παρουσών οδηγιών χρήσης και για τα προσδιοριζόμενα σημεία (σημεία εφαρμογής).
- Σε περίπτωση αντικανονικής χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο παύει η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Η καταλληλότητα και η εφαρμογή της όρθωσης[1] κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πρέπει να ορίζεται από ιατρό. Σε περίπτωση που η εφαρμογή της όρθωσης[1] κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης προκαλεί δυσφορία, πρέπει να ελεγχθούν οι ρυθμίσεις μεγέθους και η τεχνική εφαρμογής, να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας και, εφόσον απαιτείται, να διακόψετε την περαιτέρω εφαρμογή. Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες για τη μητέρα και το έμβρυο.
- Η επίδειξη πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά από ειδικούς[2].
- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα, π.χ. στο πλαίσιο μιας θεραπείας συμπίεσης (θεραπευτικές κάλτσες συμπίεσης), συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.
- Φορέστε το SacroLoc πάνω από τη μπλούζα ή τη φανέλα σας.
- Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές στο σώμα σας, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λοσιόν.
- Δεν έχουν έως τώρα αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σωστή χρήση / εφαρμογή. Μην εφαρμόζετε το SacroLoc πολύ σφιχτά, ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να προκληθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Συνεπώς, ελέγξτε την εφαρμογή του βοηθητικού μέσου εάν αισθάνεστε δυσάρεστη πίεση και απευθυνθείτε σχετικά, καθώς και για γενικές ερωτήσεις χειρισμού, στους ειδικούς.
- 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 σας ενημερώσουν οι ειδικοί. 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.

Χρήση σε περίπτωση εγκυμοσύνης

Η καταλληλότητα και η εφαρμογή της όρθωσης[1] κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πρέπει να ορίζεται κατά βάση από ιατρό. Εάν η χρήση της όρθωσης[1] σάς προκαλεί δυσφορία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, αφαιρέστε άμεσα την όρθωση και συμβουλευτείτε χωρίς καθυστέρηση τον ιατρό σας. Ο ιατρός θα ορίσει την περαιτέρω χρήση του προϊόντος. Οι ρυθμίσεις μεγέθους και η τεχνική εφαρμογής πρέπει να εξασκούνται με τους ειδικούς και να ελέγχονται τακτικά.

Αντενδείξεις

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία δεν έχουν γίνει έως τώρα γνωστές. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται η όρθωση, ιδίως εάν υπάρχουν φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου
- Αισθητικές και κινητικές διαταραχές π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (Diabetes mellitus)

Περιοχή εφαρμογής

A – Πελότα ράχης (μαξιλάρι μασάζ)
B – Δεξί μέρος κουμπώματος με υποδοχή για τα δάχτυλα
C – Αριστερό μέρος κουμπώματος με υποδοχή για τα δάχτυλα
D – Ιμάντες έλξης

Εφαρμογή

❶ Τοποθετήστε την όρθωση[1] στο κέντρο της λεκάνης κατά τέτοιον τρόπο, ώστε το επάνω περιθώριο της όρθωσης[1] να μην υπερβαίνει το επάνω περιθώριο της λαγόνιας ακρολοφίας, δηλ. να μην φτάνει στη μέση σας. ❷ Στη συνέχεια βάλτε τα δάχτυλά σας από πάνω μέσα στις προβλεπόμενες υποδοχές για τα δάχτυλα του κουμπώματος και τραβήξτε το κούμπωμα προς τα εμπρός ασκώντας ομοιόμορφη πίεση. ❸ Τώρα πιέστε το αριστερό μέρος του κουμπώματος στην κοιλιά και περάστε το δεξί μέρος του κουμπώματος πάνω από το αριστερό, μέχρι να μπορεί να κολλήσει το δεξί μέρος του κουμπώματος στο αριστερό. Όταν κλείσετε το κούμπωμα velcro, τραβήξτε τα δάχτυλα πρώτα από την αριστερή και έπειτα από τη δεξιά υποδοχή για τα δάχτυλα. ❹ Κρατήστε στη συνέχεια τους δύο ιμάντες έλξης στα χέρια και τραβήξτε τους ταυτόχρονα και ομοιόμορφα προς τα εμπρός, έως ότου αισθανθείτε την επιθυμητή πίεση (σταθεροποίηση). ❺ Στη συνέχεια κολλήστε τους δύο ιμάντες έλξης τον έναν δίπλα στον άλλον πάνω στο μεγάλο κούμπωμα.

Οδηγίες φροντίδας

Υπόδειξη: Το SacroLoc δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π. χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο υλικό με δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του SacroLoc.

Η ραμμένη ετικέτα του SacroLoc με πληροφορίες για το όνομα του προϊόντος, το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκονται στην εσωτερική πλευρά του υφάσματος.

Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να καθαρίσετε το SacroLoc στο χέρι στους 30 °C με ένα ήπιο απορρυπαντικό. Αφήνετε την όρθωση[1] να στεγνώσει φυσικά.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (λεκάνη, ιερολαγόνιες αρθρώσεις). βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, εάν γίνεται σωστή χρήση και φροντίδα του.

Υπόδειξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης
Το SacroLoc παραδίδεται σε τυποποιημένο μέγεθος, έτοιμο για χρήση.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι
Το SacroLoc αποτελείται από ένα διαμορφωμένο πλεκτό ύφασμα με σταθερούς ιμάντες έλξης και αφαιρούμενες πελότες ράχης. Οι πελότες ράχης καλύπτονται από ένα φροτέ περίβλημα, ώστε να μην χωρίζονται μεταξύ τους. Διατίθενται και ανταλλακτικές πελότες ράχης.

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

Εγγυοδοτική κάλυψη
Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του SacroLoc, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη.
Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Αποποίηση ευθύνης
Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

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

Απόρριψη
Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Για τους ειδικούς[2]

Γενικές υποδείξεις
Ελέγχετε μετά την πρώτη εφαρμογή εάν το SacroLoc είναι προσαρμοσμένο τέλεια και εξατομικευμένα στον ασθενή.
Οι πελότες ράχης πρέπει να προσαρμοστούν στη λεκάνη, ώστε να εφαρμόζουν στις οπίσθιες άνω λαγόνιες άκανθες με την εσωτερική εγκοπή. Εάν χρειάζεται, πραγματοποιήστε διορθώσεις.
Δεν θα πρέπει να πραγματοποιούνται αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματά του.

Σύνθεση
Πολυαμίδιο (PA), Θερμοπλαστικό ελαστομερές (SEBS), Πολυουρεθάνη (PUR), Ελαστίνη (EL), Πολυπροπυλένιο (PP), Πολυεστέρας (PES), Πολυοξυμεθυλένη (POM), Βαμβάκι (CO), Πολυαιθυλένιο (PE), Ακρυλική κόλλα (A)

MD – Medical Device (Ιατρική συσκευή)
UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2024-02

*Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν).

[1] Όρθωση = ορθοπαιδικό βοηθητικό μέσο που χρησιμοποιείται για την σταθεροποίηση, ανακούφιση, ακινητοποίηση, καθώς και τον έλεγχο ή τη διόρθωση μελών ή κορμού.

[2] Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης ορθώσεων.

tr türkçe

Değerli müşterimiz
Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı
SacroLoc tıbbi bir üründür. Pelvisin stabilizasyonu ve sakroiliak eklemin desteklenmesi için tasarlanmış bir ortezdir[1].

Endikasyonlar
- Sakroiliak eklem hastalıkları (ISG sendromu, ISG artrozu, ISG instabilitesi)
- Pelvis kemerinde instabilite, örneğin semfiz ayrılması ve gevşemesi
- Sakroiliak eklem blokajı (akut ve profilaktik)
- Pelvis bölgesinde miyalji ve tendopati
- Omurga füzyonu sonrası oluşan yapısal bozukluk (L5–S1 geçişinde)
- Pelvis kırıkları sonrasında geleneksel tedavi

Kullanım Riskleri
⚠ **Dikkat***

Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun.
- SacroLoc, sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Uygun olmayan veya amacının dışında kullanımda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ortezin[1] gebelik sırasında uygunluğuna ve kullanımına doktor karar vermelidir. Gebelik sırasında ortez[1] takılıyken rahatsızlık verirse, beden ayarları ve uygulama tekniği kontrol edilmeli, doktor tavsiyesi alınmalı ve gerekirse başka bir uygulama şekli denenmelidir. Anne ve fetüs açısından herhangi bir yan etki bilinmemektedir.
- Kullanım talimatları sadece uzman personel[2] tarafından sunulmalıdır.
- Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte kullanmayın (örneğin kompresyon tedavisinde kompresyon çoraplarıyla).
- SacroLoc ürününü tişört veya atletiniz altına giyiniz.
- Semptomlarda artış gibi vücudunuzda normal olmayan değişiklikler fark ederseniz, hemen doktorunuza başvurun.
- Ürünün yağ, asit, merhem ve losyonlar içeren maddelerle temas etmemesini sağlayın.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün doğru şekilde kullanılmalıdır. SacroLoc'u çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları baş gösterebilir. Çok ender olarak, kan damarlarında veya sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu nedenle, rahatsız edici bir basınç hissederseniz yardımcı gerecin uyumunu kontrol edin ve bunun yanı sıra kullanım sırasında dikkat edilmesi gerekenler hakkında uzman personele danışın.
- Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapak sistemi gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren bölümüne 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.

Gebelikte kullanım
Genel olarak ortezin[1] gebelik sırasında uygunluğuna ve kullanımına doktor karar vermelidir. Gebelik sırasında ortez[1] kullanımını rahatsız edici bulursanız, ortezi derhal çıkarın ve gecikmeden doktorunuza danışın. Böylece ürününüzün daha sonraki kullanım türüne ve şekline karar verecektir. Beden ayarları ve takma tekniği uzman tarafından uygulanmalı ve düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Kontrendikasyonlar
Tıbbi bakımdan anlamlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:
- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri, cilt problemleri / yaraları oluşmuşsa. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma meydan gelmişse.
- Örn. şeker hastalığında (Diabetes mellitus) hassasiyet ve hareket sorunları.

Kullanım bölgesi
A – Arka ped (Masaj yastığı)
B – Parmak yuvalı sağ bağ
C – Parmak yuvalı sol bağ
D – Germe bağları

Uygulama şekli

❶ Ortezin[1] kenarı basenin üst kenarını aşmayacak ya da bele kadar gelecek şekilde ortezi[1] baseni ortalayarak konumlandırın. ❷ Parmağınızı üst kısımdan bağın parmak yuvasına sokun ve kilidi aynı anda öne doğru çekin. ❸ Sol taraftaki bağı karnınızın üzerine presleyin ve sağ taraftaki bağı soldakinin üzerine cırt bantla sabitleninceye kadar çekin. Cırt bantla sabitleme sırasında parmağınızı önce sol ve ardından sağ parmak yuvasından çekin. ❹ Her iki germe bağını iki elinizle kavrayın ve istenilen gerilme (Stabilizasyon) sağlanana kadar aynı anda ve eşit oranda öne doğru çekin. ❺ Ardından her iki germe bağını birleştirip ana kapama noktasında sabitleyin.

Bakım önerileri
Uyarı: SacroLoc'u asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Bu nedenle malzeme zarar görebilir. Bu SacroLoc'un etkisini azaltabilir.

SacroLoc ürününde ürün adı, boyut, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket dokumanın iç kısmında yer alır.

Gerektiğinde SacroLoc yumuşak bir temizlik maddesi ile elde 30 °C'de yıkanabilir. Ortezi[1] havayla kurutun.

Ürünün kullanıldığı bölgeler
Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (Pelvis, sakroiliyak eklemler). Bakınız Amaç.

Ürünün Bakımı
Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Birleştirme ve Montaj Talimatları
SacroLoc standart boyutunda ve kullanıma hazır şekilde teslim edilir.

Teknik veriler / parametreler
SacroLoc, sabit germe bağları ve çıkarılabilir arka pedleri olan bir dokumadan oluşur. Arka ped kumaşıyla ayrılmaz şekilde bağlıdır. Arka ped yenisiyle değiştirilmek üzere sipariş edilebilir.

Yeniden kullanım şartları
Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti
Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. SacroLoc'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.
Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:
- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı
Tıp uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitimli uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.).
Uzman personelle görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

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

Ürünün İmha Edilmesi
Ürünü ulusal yasal yönetmelikler doğrultusunda imha edebilirsiniz.

Teknik personel[2]

Genel Uyarılar
İlk kullanımdan sonra SacroLoc 'un size en uygun yapıda olduğunu kontrol edin.
Arka pedler, iç girinti ile üst posterior iliak omurgalara dayanacak şekilde pelvis üzerindeki konumlarında ayarlanmalıdır.
Ürünü hastalara uygularken doğru prosedürü takip edin.
Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.

Malzeme içeriği
Polyamid (PA), Termoplastik elastomer (SEBS), Poliüretan (PUR), Elastan (EL), Polipropilen (PP), Polyester (PES), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO), Polietilen (PE), Akrilat yapıştırıcı (A)

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

Son revizyon: 2024-02

*Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı.

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

[2] Teknik personel, ortezlerin kullanımı alanında sabitleme ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

ru русский

Уважаемые клиенты!
Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

ККаждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с **инструкцией по использованию** и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение
SacroLoc является продуктом медицинского назначения. Это ортез[1] для стабилизации таза и целенаправленной разгрузки крестцово-подвздошных суставов

Показания
- Заболевания крестцово-подвздошного сустава (крестцово-подвздошный синдром, крестцово-подвздошный артроз, нестабильность крестцово-подвздошного сустава)
- Нестабильность области тазового пояса, например, ослабление и расхождение лобкового симфиза
- Блок крестцово-подвздошного сустава (острая форма и профилактика)
- Миалгии и тендопатии области таза
- Структурные нарушения после спондилодезов (в переходе L5–S1)
- Консервативное лечение после переломов таза

Риск при использовании изделия
⚠ **Внимание***

В точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов.
- SacroLoc следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела (частях тела, для которых применяется данное изделие).
- Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за его использование не по назначению.
- Возможность и особенности применения ортеза[1] во время беременности необходимо согласовывать с врачом. Если во время ношения ортеза[1] при беременности возникает дискомфорт, следует проверить регулировку размера и технику наложения, проконсультироваться

с врачом и, возможно, отказаться от дальнейшего применения. Побочные эффекты для матери и плода неизвестны.
- Инструктаж по применению должен проводить только квалифицированный специалист[2].
- Заранее обсудите с Вашим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, с компрессионным трикотажем.
- Носите ортез SacroLoc поверх футболки или майки.
- Если жалобы усиливаются или появились необычные изменения в вашем теле, незамедлительно обратитесь к своему врачу.
- Избегайте применения вместе с данным изделием мазей, лосьонов или любых веществ, содержащих жиры и кислоты.
- На сегодняшний день неизвестно никаких побочных эффектов, оказывающих влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Не затягивайте ортез SacroLoc слишком туго, иначе изделие может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях могут быть пережаты кровеносные сосуды или нервы. Поэтому проверьте правильность прилегания вспомогательного средства, если чувствуете неприятное давление, а также обратитесь к специалисту с этим и другими общими вопросами обращения с изделием.
- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

Использование при беременности

Основные возможности и особенности применения ортеза[1] во время беременности необходимо согласовывать с врачом. Если ношение ортеза[1] во время беременности доставляет вам дискомфорт, немедленно снимите ортез и безотлагательно проконсультируйтесь с врачом. Врач решит, каким образом можно продолжить использование изделия. Подгонка размера и методика надевания должны отрабатываться вместе со специалистом с последующей регулярной проверкой.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:
- заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара;
- нарушение чувствительности и двигательных функций, например, при сахарном диабете (diabetes mellitus).

Область применения

A – задняя подушка (массажная прокладка)
B – правая застежка Velcro с захватом для пальца
C – левая застежка Velcro с захватом для пальца
D – ремни

Наложение ортеза

❶ Наложите ортез[1] посредине таза таким образом, чтобы его верхняя кромка не выходила за верхний край подвздошного гребня или достигала линии талии. ❷ Вставьте пальцы в предусмотренные для этого карманы, находящиеся на застежке Velcro, и равномерно потяните застежку вперед. ❸ Теперь прижмите левую застежку Velcro в области живота и наложите правую застежку Velcro на левую таким образом, чтобы Вы смогли ее наложить за левую. При наложении выньте сначала пальцы из левого, а потом из правого кармана. ❹ Теперь возьмите каждой рукой ремни, одновременно и равномерно потяните их вперед, пока не почувствуете необходимую для стабилизации силу давления на таз.
❺ В заключение наложите оба ремня рядом друг с другом на большую застежку Velcro.

Руководство по уходу

Указание: Никогда не подвергайте ортез SacroLoc действию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Возможны повреждения материала. В таком случае лечебное действие ортеза SacroLoc может быть ослаблено.
Вшитая этикетка ортеза SacroLoc, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена на внутренней стороне трикотажа.

В случае необходимости ортез SacroLoc можно постирать вручную при температуре 30 °C, используя мягкое моющее средство. Просушите ортез[1] на воздухе.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (таз, крестцово-подвздошный сустав). См. назначение.

Указания по техническому уходу

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по конструкции изделия и его сборке

Ортез SacroLoc поставляется стандартного размера и готов к применению.

Технические характеристики / параметры

SacroLoc состоит из трикотажа с прочными ремнями и съемной задней подушкой. Задние подушки неотъемлемы соединена с чехлом из махровой ткани. Задняя подушка может поставляться в качестве запасной части.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом SacroLoc и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.
Гарантия исключается в случае:
- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.).
Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизируется с бытовым мусором.

Информация для специалистов[2]

Общие указания

Если пациент использует ортез SacroLoc впервые, проверьте оптимальную посадку ортеза и его соответствие индивидуальным особенностям лучезапястного сустава пациента.
Положение задних подушек должно быть подогнано к тазу так, чтобы они своей внутренней выемкой ложились на верхние задние ости подвздошной кости.
Покажите пациенту, как следует правильно надевать ортез.

Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. Иначе это может негативно сказаться на его лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.

Состав материала

Полиамид (PA), Термопластичный эластомер (SEBS), Полиуретан (PUR), Эластан (EL), Полипропилен (PP), Полиэстер (PES), Полиоксиметилен (POM), Хлопок (CO), Полиэтилен (PE), Акрилатный клей (A)

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

Состояние информации: 2024-02

*Указание на опасность и возможность причинения личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (повреждения изделия).

[1] Ортезы = ортопедические вспомогательные и лечебные средства, служащие для восстановления или замещения нарушенных или потеряных биомеханических функций опорно-двигательного аппарата (ОДА).

[2] Квалифицированный специалист – это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку ортезов и давать указания относительно их надлежащего применения.

et eesti

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

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

Otstarve

SacroLoc on meditsiinitoode. See on ortoos[1] vaagna stabiliseerimiseks ja iliosakraalliigese koormuse sihipäraseks vähendamiseks.

Näidustused

- Iliosakraalliigese haigused (sündroom, artroos, ebastabiilsus)
- Vaagnaring, nt sümfüüsi eraldumine ja lõdvenemine
- Iliosakraalliigese blokeering (akuutne ja profülaktiline)
- Vaagnapiirkonna müalgiad ja tendopaatiad
- Strukturaalsed häired pärast spondülodeesi (üleminekus L5 – S1)
- Konservatiivne ravi pärast vaagna luumurdu

Ohud kasutamisel

⚠ **Ettevaatust***

Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti juhtnööre.
- SacroLoci tohib kanda üksnes vastavalt käesoleva kasutusjuhendi juhistele ja loetletud rakenduskohtades (kasutuskoht).
- Toote mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastutus välistatud.
- Ortoosi[1] näidustamine ja kasutamine raseduse ajal tuleb arstiga kooskõlastada. Kui ortoosi[1] kandmine tundub raseduse ajal ebamugav, siis tuleb suuruse seadistust ja pealepaneku tehnikat kontrollida, arstiga konsulteerida või ortoosi edasisest kasutamisest loobuda. Kõrvalmõjusid emale ega lootele pole täheldatud.
- Kohandada ja paigaldada tohib üksnes koolitatud spetsialist[2].
- Ortoosi kombineerimine teiste toodetega (nt kompressioonsukad kompressioonravi käigus) tuleks eelnevalt teie raviarstiga kooskõlastada.
- Kandke SacroLoci särgi või alussärgi peal.
- Kui teie vaevused suurenevad või märkate enda juures ebaharilikke muutusi, pöörduge kohe oma arsti poole.
- Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / pealepanekut. Ärge paigaldage SacroLoci liiga tugevalt, kuna see võib muljuda. Harvadel juhtudel esineb veresoonte ja närvide kokkusurumist. Seetõttu kontrollige abivahendi asendit, kui tunnete ebameeldivat survet ja küsige nii selle kui ka üldise käsitsemise kohta nõu spetsialistilt.
- Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõdvenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
- Kui soovite kasutada oma Bauerfeindi toodet akuutsete kaebuste / vigastuste tõttu, küsige enne esmakordset kasutamist kindlasti professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratult. Kahtluse korral soovitame eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

Kasutamine raseduse ajal

Ortoosi[1] põhimõtteline näidustamine ja kasutamine raseduse ajal tuleb arstiga kooskõlastada. Kui ortoosi[1] kandmine raseduse ajal osutub ebameeldivaks, eemaldage ortoos kohe ja pöörduge viivitamatult arsti poole. Tema otsustab toote edasise kasutamise viisi üle. Paigaldamist ja suuruse reguleerimist tuleb harjutada ja regulaarselt kontrollida koos spetsialistidega.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Allpool loetletud haiguspiltide puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist.
- Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haavaarmid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine.
- Tundehäired ja liikumise häired, nt suhkruhaiguse (Diabetes mellitus) korral.

Kasutusjuhised

A – seljapadjand (massaažipolster)
B – sõrmetaskuga parempoolne kinnituspool
C – sõrmetaskuga vasakpoolne kinnituspool
D – pingutusvöö

Paigaldamine

❶ Paigutage ortoos[1] vaagna keskele, nii et ortoosi[1] ülemine hall vooderdatud äär ei ulatuks kõrgemale niudeluu ülemisest äärest ega ulatuks taljeni. ❷ Lükake nüüd sürmed ülevalt selleks ettenähtud sõrmetaskutesse kinnises ja tõmmake kinnis ühtlaselt ettepoole. ❸ Suruge nüüd vasak kinnisepool kõhule ja pange parem kinnisepool nii palju üle vasaku, et neid on võimalik kinni panna. Kinnitamisel tõmmake sõrmed esmalt vasakust ja seejärel paremast sõrmetaskust välja. ❹ Võtke nüüd mõlemad pingutusvööd mõlemasse kätte ja tõmmake neid korraga ja ühtlaselt ettepoole, kuni on saavutatud soovitud jõurakendus (stabiliseerimine). ❺ Lõpuks kinnitage mõlemad pingutusvööd tihedalt üksteise kõrvale suurele kinnitusele.

Puhastamisjuhised

Nõuanne. Ärge jätke SacroLoci kunagi otsese kuumuse (nt küttekeha, päiksekiired, autos hoiustamine) kätte. Kuumus võib materjali kahjustada.
Selle tagajärjel ei pruugi SacroLoc enam nii tõhusalt toimida.
Järgige SacroLoci tekstiiletiketil olevaid hooldusjuhiseid. Selle leiate kootud materjali sisepoolelt.

Vajaduse korral saate toodet SacroLoc õrnatoimelise pesuvahendiga 30 °C juures käsitsi puhastada. Pärast seda laske ortoosil[1] õhu käes kuivada.

Kasutuskoht

Näidustuste kohaselt (vaagen, iliosakraalliiges). Vt jaotist sihtotstarve.

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja korrashoiu korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanek

SacroLoc tarnitakse standardsuuruses ja kasutusvalmis olekus.

Tehnilised andmed / parameetrid

SacroLoc koosneb kootud pingutusvöödest ja eemaldatavast seljapadjandist. Seljapadjandid on lahutamatult seotud froteeümbrisega. Seljapadjandid on tarnitavad varuosana.

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

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

ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid kahjulikult mõjutada või selle välistada.
Garantii on välistatud, kui:
- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toodet on omavoliliselt muudetud

Vastutust puudutav teave
Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole tervishoiutöötaja. Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või pädevalt spetsialistilt, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamisest tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis / või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne).
Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistidega konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

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

Jäätmekäitlus
Toode kuulub käitlemisele kasutuskoha riigis kehtivate eeskirjade kohaselt.

Spetsialist[2]

Üldised nõuanded
Kontrollige SacroLoci optimaalset ja keha eripära arvestavat sobivust. Seljapatjade asend tuleb kohandada vaagnani nii, et nende sisemine süvend toetuks ülemistele tagumistele niudeluuogadele.
Harjutage koos patsiendiga õiget paigaldamist.
Toodet ei tohi mitteotstarbekohaselt muuta. Muidu võivad toote omadused halveneda ja garantii kaotab kehtivuse.

Materjali koostis
Polüamiid (PA), Termoplastiline elastomeer (SEBS), Polüuretaan (PUR), Elastaan (EL), Polüpropüleen (PP), Polüester (PES), Polüoksümetüleen (POM), Puuvill (CO), Polüetüleen (PE), Akrülaatliim (A)

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

Teave seisuga: 2024-02

*Isikukahjude (vigastusoht, tervise- ja õnnetuserisk) ja võimaliku materiaalse kahju (toote kahjustus) riskide juhis.

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

[2]Spetsialist on isik, kellel on riigis kehtivate õigusaktide järgi õigus kohandada ja juhendada ortooside kasutamist.

lv latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

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

Mērķis
SacroLoc ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze[1] iegurņa stabilizēšanai, kā arī mērķtiecīgai krustu kaula un zarnkaula locītavu atslodzei.

Indikācijas
- Krustu kaula un zarnkaula locītavas saslimšanas (SI locītavu sindroms, SI locītavu osteoartrīts, SI locītavu nestabilitāte)
- Iegurņa jostas daļas nestabilitāte, piem., simfīzes diastāze un vaļīgums
- Krustu kaula un zarnkaula locītavas blokāde (akūta un profilaktiska)
- Mialģija un tendinopātija iegurņa daļā
- Strukturālie traucējumi pēc spondilodēzes (pārejā L5 – S1)
- Konservatīva ārstēšana pēc iegurņa lūzumiem

Risks izstrādājuma lietošanas laikā
⚠ **Uzmanību***

Lūdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes.
- SacroLoc drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (attiecīgām ķermeņa daļām).
- Nepareizas izmantošanas gadījumā vai, izmantojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Ortozes[1] piemērotība un izmantošana grūtniecības laikā ir jāsaskaņo ar ārstu. Ja ortozes[1] nēsāšana grūtniecības laikā šķiet neērta, nepieciešams pārbaudīt izmēra iestatījumus un uzlikšanas veidu, kā arī jākonsultējas ar ārstu un, ja nepieciešams, jāpārtrauc tās lietošana. Nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu māti un augli.
- Instruktāžu drīkst veikt vienīgi kvalificēts personāls[2].
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., kompresijas terapijas ietvaros (ar ārstnieciskajām kompresijas zeķēm), vispirms konsultējieties ar savu ārstu.
- Valkājiet SacroLoc virs T-krekla vai apakškrekla.
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat neparastas ķermeņa pārmaiņas, nekavējoties informējiet savu ārstu.
- Sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. SacroLoc nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu spiediena sajūtu. Retos gadījumos pastāv iespēja nospiest asinsvadus un nervus. Tādēļ pārbaudiet uzliktā palīglīdzekļa pozīciju, ja jūtat nepatīkamu spiedienu, un konsultējieties par to, kā arī par vispārējiem ar lietošanu saistītiem jautājumiem ar kvalificētu speciālistu.
- Uzmanību: Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizvēršanas sistēmas vaļīgākas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai 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 pirmreizējās lietošanas steidzami konsultējieties ar profesionālu medicīnisko personālu un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

Lietošana grūtniecības laikā
Pamatā ortozes[1] piemērotība un izmantošana grūtniecības laikā ir jāsaskaņo ar ārstu. Ja ortozes[1] valkāšana grūtniecības laikā rada nepatīkamas sajūtas, uzreiz noņemiet ortozi un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu. Ārsts pieņems lēmumu par jūsu iegādātā izstrādājuma tālāko lietošanas veidu. Izmēra iestatīšanā un uzlikšanas tehnikā jāvingrinās kopā ar kvalificētu medicīnas personālu un regulāri jāpārbauda izmērs.

Kontrindikācijas
Nav zināms, ka pastāvētu medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:
- ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm;
- jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus).

Lietošana
A – aizmugures polsteris (masāžas polsteris)
B – labās puses aizdare ar pirkstu atbalstu
C – kreisās puses aizdare ar pirkstu atbalstu
D – nospriegotāji

Uzlikšana

❶ Novietojiet ortozi[1] iegurnim pa vidu tā, lai augšējā ortozes[1] mala nepārsniegtu krustu kaula augšējo malu, resp., nenosegtu vidukli. ❷ No augšas ievietojiet pirkstus tiem paredzētajā aizdares pirkstu cilpā un vienmērīgi pavelciet aizdari uz priekšu. ❸ Pēc tam piespiediet kreisās puses aizdari pie vēdera un pārlieciet labās puses aizdari tik tālu pāri kreisajai pusei, līdz varat piestiprināt to uz kreisās daļas. Veicot piestiprināšanu, vispirms izņemiet pirkstus no kreisās un pēc tam no labās pirkstu cilpas. ❹ Ar abām rokām satveriet nospriegotājus un vienlaicīgi un vienmērīgi velciet tos uz priekšu, līdz ir panākts vēlamais nospriegojums (stabilizēšana). ❺ Pēc tam piestipriniet abus nospriegotājus cieši vienu pie otra uz lielās aizdares.

Kopšanas pamācība
Norādījums: SacroLoc nedrīkst pakļaut tiešai karstuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā)! Tādējādi var sabojāt materiālu, samazinot SacroLoc efektivitāti.

SacroLoc iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas adījuma iekšpusē.

Nepieciešamības gadījumā SacroLoc ortozi var mazgāt ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Ļaujiet ortozei[1] nožūt dabiski.

Šī izstrādājuma lietošanai paredzētās ķermeņa daļas
Atbilstoši indikācijām (iegurnis, krustu kaulu locītavas).
Skatīt mērķi.

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

Salikšanas un montāžas pamācība
SacroLoc tiek piegādāts standarta izmērā, gatavs lietošanai.

Tehniskie dati / parametri
SacroLoc sastāv no adījuma ar stingriem nospriegotājiem un noņemamiem aizmugures polsteriem. Aizmugures polsteri nav atdalāmi no frotē pārvalka. Aizmugures polsterus iespējams iegādāties kā rezerves daļas.

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

Garantija
Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot SacroLoc lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:
- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju
Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vērsieties pēc padoma pie ārsta vai apmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt. Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot
Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Likvidēšana
Likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Kvalificēts personāls[2]

Vispārīgi norādījumi
Pēc pirmās aprūpes pārbaudiet, vai SacroLoc pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām.
Aizmugures polstera pozīcija ir jāpielāgo iegurnim tā, lai polstera iekšējie padziļinājumi piegultu aizmugurējā mugurējā zarnu kaula smailei.
Parādiet pacientam, kā ortoze pareizi jāuzliek.
Izstrādājumam nav atļauts veikt neatbilstošas izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to nebūs spēkā izstrādājuma garantija.

Materiāla sastāvs
Poliamīds (PA), Termoplastiskais elastomērs (SEBS), Poliuretāns (PUR), Elastāns (EL), Polipropilēns (PP), Poliesteris (PES), Polioksimetilēns (POM), Kokvilna (CO), Polietilēns (PE), Akrilāta līme (A)

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

Informācija sagatavota: 2024-02

*Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai.

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

lt lietuvių

Mielas pirkėjau,

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
SacroLoc yra medicininės paskirties gaminys. Jis yra ortezas[1], skirtas dubeniui stabilizuoti ir kryžmeninio klubo sąnarių apkrovai sumažinti.

Indikacijos
- Kryžmeninio klubo sąnario ligos (KKS sindromas, KKS osteoartritas, KKS nestabilumas)
- Dubens lanko nestabilumas, pvz., gaktinės sąvaržos plyšimas ir išsiskyrimas
- Dubens / kryžmens sąnario blokavimas (ūmus ir profilaktinis)
- Raumenų ir sausgyslių skausmai dubens srityje
- Struktūrinis pažeidimas po spondilodezės (perėjime L5 – S1)
- Konservatyvus gydymas po dubens lūžių

Naudojimo rizika
⚠ **Atsargiai***

Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.
- SacroLoc galima mūvėti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir tik pagal nurodytą produkto paskirtį (naudojimo vietą).
- Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės neprisiima.
- Nėštumo metu dėl ortezo[1] tinkamumo ir naudojimo reikia pasitarti su gydytoju. Jei nėštumo metu nešioti ortezą[1] būtų nepatogu, reikėtų patikrinti dydžio nuostatas ir uždėjimo būdą, pasitarti su gydytoju ir tam tikrais atvejais toliau jo nebenaudoti. Šalutinio poveikio motinai ir vaisiui nepastebėta.
- Instruktuoti gali tik specialistas[2].
- Norėdami naudoti kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją (gydomosios kompresinės kojinės), pasitarkite su Jus prižiūrinčiu gydytoju.
- Užsimaukite SacroLoc ant marškinėlių arba ant apatinių baltinių.
- Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte neįprastų kūno pakitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nebuvo pastebėta. Būtina sąlyga yra tinkamas naudojimas / užsimovimas. Per stipriai neužveržkite SacroLoc, nes kitaip galimas vietinis spaudimas. Retais atvejais gali būti užspaustos kraujagyslės ir nervai. Todėl, jei jaučiate nemalonų spaudimą, patikrinkite, ar pagalbinė priemonė uždėta tinkamai arba, kaip ir visais kitais klausimais, kreipkitės į specialistus.
- Atsargiai: Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei susegimo sistemas ar nusiėmus gaminį arba perreguliavus 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.

Naudojimas nėštumo metu
Nėštumo metu dėl ortezo[1] tinkamumo ir naudojimo konkrečiu atveju reikia pasitarti su gydytoju. Jei nėštumo metu ortezą[1] nešioti nepatogu, nedelsdami nuimkite ortezą ir kreipkitės į gydytoją. Jis nuspręs, kaip toliau naudoti gaminį. Specialistai turi apmokyti dydžio koregavimo ir ortezo naudojimo technikų ir reguliariai jį patikrinti.

Kontraindikacijos
Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų nebuvo pastebėta. Toliau išvardytų sindromų atvejais, tokią pagalbinę priemonę užsimauti ir mūvėti galima tik pasitarus su gydytoju:
• odos ligos / sužalojimai tam tikrose kūno dalyse, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai;
• jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus);

Naudojimo sritys
A – nugaros paminkštinimas (masažuojanti pagalvėlė)
B – dešinei rankai skirta kišenėlė su pirštų laikikliu
C – kairei rankai skirta kišenėlė su pirštų laikikliu
D – įtempimo dirželiai

Kaipužsimauti
❶ Uždėkite ortezą[1] ant centrinės dubens srities taip, kad viršutinis ortezo[1] kraštas būtų ne aukščiau už viršutinį didžiosios sėdimosios įlankos kraštą, t. y. jis neturi siekti liemens. ❷ Dabar įkiškite pirštus į tam skirtas kišenėles, tvirtai apsijuoskite diržu. Priekinėje dalyje suklijuokite lipdukus. ❸ Prie pilvo prispauskite kairiąją įtvaro dalį ir ant jos uždėkite bei pritvirtinkite dešiniąją įtvaro dalį. Pritvirtinę įtvarą, iš pradžių ištraukite iš kišenėlių kairiosios rankos pirštus, po to – dešiniosios. ❹ Dabar paimkite už tamprių diržėlių ir tempkite juos į priekį, kol pajusite reikiamą stabilizaciją. ❺ Pritvirtinkite abu tamprius diržėlius vieną šalia kito. Jie prilipdomi ant didžiojo diržo.

Priežiūros instrukcija
Nurodymas: saugokite SacroLoc nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Tai gali pakenkti SacroLoc efektyvumui.

SacroLoc etiketė, kurioje nurodytas produkto pavadinimas, dydis, gamintojas, skalbimo instrukcija ir CE ženklas yra vidinėje mezginio dalyje.

Prireikus SacroLoc galite išskalbti rankomis 30 °C temperatūroje, naudodami švelnią skalbimo priemonę. Tada leiskite ortezui[1] išdžiūti ore.

Naudojimo vieta
Pagal indikacijas (dubens / kryžmens sąnariai).
Žr. paskirtį.

Techninės priežiūros nurodymai
Tinkamai naudojant ir prižiūrint, techninės priežiūros produktui atlikti nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija
SacroLoc pristatomas standartinio dydžio, paruoštas naudoti.

Techniniai duomenys / parametrai
SacroLoc sudaro mezginys su įtempimo dirželiais ir nuimamais nugaros paminkštinimais. Nugaros paminkštinimai neatskiriamai sujungti su frotiniu apvalkalu. Nugaros paminkštinimai pristatomi kaip atsarginė dalis.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo
Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija
Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nesilaikoma b:joynz back support naudojimo ir priežiūros instrukcijos nurodymų, garantija gali būti apribota arba nustoti galioti.
Garantija negalioja, kai:
• Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
• Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
• Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės
Jei nesate medicinos specialistas, neužsiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.).
Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti
Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingai institucijai apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas
Produktą galite pašalinti pagal šalyje galiojančius teisinius nurodymus.

Specialistai[2]

Bendrieji nurodymai
Apžiūrint pirmą kartą, patikrinkite, ar SacroLoc padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta.
Nugaros įdėklo padėtis turi būti priderinta prie dubens taip, kad jis savo vidinėmis įdubomis remtųsi į klubų viršutinę dalį iš nugaros pusės.
Išmokykite pacientą teisingai užsimauti.
Draudžiama netinkamai keisti produktą. Nepaisant šių nurodymų gali būti pakenkta produkto efektyvumui ir gamintojas tokiais atvejais neprisiima atsakomybės.

Medžiagos sudėtis
Poliamidas (PA), Termoplastinis elastomeras (SEBS), Poliuretanas (PUR), Elastanas (EL), Polipropilenas (PP), Poliesteris (PES), Polioksimetilenas (POM), Medvilnė (CO), Polietilenas (PE), Akrilato klijai (A)

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

Informacija parengta: 2024-02

*Nuoroda dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (produkto sugadinimas).

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

[2] Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

uk українська

Шановний покупцю!
Дуже дякуємо за те, що ви обрали для себе виріб Bauerfeind.
Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця.
Уважно прочитайте та дотримуйтеся **інструкції з використання**. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення
SacroLoc є продуктом медичного призначення. Це ортез[1] для стабілізації таза та цілеспрямованого зняття навантаження з крижово-клубового суглоба.

Показання
• Захворювання крижово-клубового зчленування (артроз, нестабільність, синдром крижово-клубового зчленування)
• Нестабільність тазового кільця, наприклад, розходження й ослаблення симфізу
• Блокування крижово-клубового зчленування (гострі та профілактичні)
• Міалгія й тендопатія в області таза
• Пошкодження структур хребців після спондилодезу (перехід L5–S1)
• Консервативне лікування після переломів таза

Ризики при користуванні виробом
⚠**Увага***
• SacroLoc дозволено використовувати лише у відповідності з показаннями для використання, зазначеними у цій інструкції з використання, та в зазначених областях (місцях застосування).
• При неправильному використанні або використанні не за призначенням компанія не несе відповідальності за виріб.
• Придатність та використання ортеза[1] під час вагітності узгоджуються з лікарем. Якщо носіння ортеза[1] під час вагітності завдає дискомфорту, необхідно перевірити параметри розміру та техніку накладання, проконсультуватися з лікарем і за потреби припинити подальше використання. Побічні ефекти для матері та плода є невідомими.
• Роз'яснення щодо використання проводяться кваліфікованим фахівцем[2].
• Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем на предмет взаємодії бандажа з іншими виробами, наприклад, з компресійним трикотажем.
• Носіть SacroLoc поверх футболки чи майки.
• Якщо симптоми посилюються, або якщо ви відчуваєте погіршення самопочуття на тілі, негайно зверніться до лікаря.
• Уникайте контакту продукту з речовинами, що містять жир або кислоту, лосьйонами, мазями.
• Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Обов'язковою умовою є правильне використання / накладання. Не затягуйте SacroLoc надто сильно, оскільки можуть спостерігатися місцеві прояви стискання. У небагатьох випадках можуть бути перетиснуті кровоносні судини і нерви. Тому, якщо ви відчуваєте неприємний тиск, перевірте прилягання допоміжного засобу та спитайте про це, а також про загальні питання поводження з виробом у кваліфікованого фахівця.
• Увага! Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
• Якщо забажаєте скористатися своїм виробом компанії Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся вказівок, перш ніж уперше використовувати його. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформує кваліфікований фахівець. Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.

Застосування під час вагітності
Принципова придатність та використання ортеза[1] під час вагітності узгоджуються з лікарем. Якщо носіння ортеза[1] під час вагітності завдає дискомфорт, негайно зніміть ортез і зверніться до лікаря. Він прийме рішення щодо способу подальшого використання вашого виробу. Параметри розміру та техніку накладання необхідно відпрацьовувати з кваліфікованим фахівцем і регулярно перевіряти.

Протипоказання
Досі невідомі клінічно значні реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За наступних клінічних картин, що вказані нижче, використовувати і носити цей допоміжний виріб можна лише після консультації з вашим лікарем:
• Захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при прояві ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервонінь або при прояві ознак жару
• Порушення чутливості та місцевого кровообігу ніг, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus)

Вказівки із застосування
A — подушечка для спини (масажна прокладка)
B — права половина застібки із захватом для пальців
C — ліва половина застібки із захватом для пальців
D — натяжні паси

Накладання ортезу
❶ Розташуйте ортез[1] в центрі таза так, щоб верхній край ортеза[1] не перевищував верхній край клубового гребеня та не досягав талії. ❷ Тепер вставте пальці зверху в передбачені для цього захвати на застібці та рівномірно потягніть застібку вперед. ❸ Тепер притисніть ліву половину застібки до живота і накладіть праву половину на ліву таким чином, щоб можна було їх застебнути. При застібанні спочатку вийміть палець з лівого, а потім з правого захвату для пальців. ❹ Тепер візьміть обидва натяжні паси в обидві руки та тягніть їх рівномірно й одночасно вперед, доки не утвориться потрібний ефект дії сили (стабілізація). ❺ Потім щільно застебніть обидва паси поруч один із одним на великій застібці.

Вказівки з догляду за виробом
Вказівка: Не піддавайте SacroLoc дії прямого теплового випромінювання (напр., не залишайте його близько до обігрівачів, під прямим сонячним промінням, в автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. Це може погіршити дієвість SacroLoc.
Будь ласка, дотримуйтесь рекомендацій по догляду, які наведені на вшитій етикетці вашого SacroLoc. Ви знайдете її з внутрішнього боку трикотажної частини.
За потреби можна вручну випрати SacroLoc м'яким мийним засобом за температури 30 °C. Потім ортез[1] має бути висушений на повітрі.

Місце використання
Відповідно до показань (таз, клубово-крижовий суглоб).
Див. призначення.

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

Інструкція зі збирання та встановлення виробу
SacroLoc постачається в стандартному розмірі готовим до використання.

Технічні дані / параметри
SacroLoc складається з трикотажної частини з фіксованими натяжними пасами та знімними подушечками для спини. Подушечки для спини не відокремлюються від оболонки з махрової тканини. Подушечки для спини доступні як запасна частина.

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

Гарантія
Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний.
Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якої ви придбали виріб.
Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівок щодо поводження та догляду SacroLoc не дотримуватися, гарантію може бути обмежено чи виключено.
Гарантія виключається за наступних умов:
• Використання не відповідно до показань
• Недотримання вказівки кваліфікованого фахівця
• Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності
Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є медичним кваліфікованим фахівцем. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи навченого кваліфікованого фахівця, оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього кваліфікованого фахівця, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо).
Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

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

Утилізація
Утилізація виробу здійснюється згідно з нормами чинного національного законодавства.

Кваліфікованим фахівцем[2]

Загальні вказівки
Після першого застосування перевірте оптимальну та особисту посадку SacroLoc. Подушечки для спини мають бути прилаштовані за

власним положенням на тазу так, щоб вони прилягали до задніх верхніх клубових костей внутрішньою виїмкою.
Покажіть пацієнту, як правильно одягати виріб.
Заборонено вносити у виріб зміни, що не передбачені виробником. При невиконанні цього правила дієвість виробу може знизитися, і виробник не несе відповідальності за виріб.

Склад матеріалу

Поліамід (PA), Термоеластопласт (SEBS),
Поліуретан (PUR), Еластан (EL), Поліпропілен (PP),
Поліестер (PES), Поліформальдегід (POM), Бавовна (CO), Поліетилен (PE), Акрилатний клей (A)

MD — Medical Device (медичне обладнання)
UDI — Класифікатор матриці даних як UDI

Інформація станом на: 2023-02

*Вказує небезпеку і можливість отримання особистого збитку (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріального збитку (пошкодження виробу).

[1]Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кінцівок або тулуба

[2]Кваліфікованим фахівцем вважається кожна особа, уповноважена відповідними діючими державними регуляторними актами на здійснення припасування та інструктаж з приводу належного застосування ортезів.

---

kk қазақ

Құрметті тұтынушылар!

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 нұсқаулығын мұқият оқып шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

SacroLoc медициналық бұйым болып табылады. Бұл ортез[1], жамбасты тұрақтандыруға және құйымшақ-мойын буындарын жеңілдетуге арналған.

Қолдану көрсетімдері

- Құйымшақ-мойын буынының аурулары (құйымшақ-мойын буынының синдромы, құйымшақ-мойын буынының шораяғы, құйымшақ-мойын буынының тұрақсыздығы)
- Жамбас сақинасының тұрақсыздығы, мысалы, симфиздің үзілуі және босауы
- Құйымшақ-мықын буындарының құрсауы (қатты ауырғанда және профилактикалық)
- Жамбас аумағындағы бұлшықеттердің сырқырауы мен тендинопатиялар
- Спондилодезден кейінгі құрылымдық бұзылулар (L5 - S1 дискісіне ауысқан кезде)
- Жамбас сүйектері сынғаннан кейін кертартпа емдеу

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

⚠ **Абайлаңыз***

- SacroLoc ортезін қолдану жөніндегі осы нұсқаулыққа сәйкес және дененің көрсетілген учаскелерінде (қолдану орны) ғана киіп жүру керек.
- Тиісінше немесе мақсатсыз пайдаланылған жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
- Жүктілік кезіндегі ортездің[1] жарамдылығы мен киюін дәрігеріңіз мақұлдауы керек. Егер ортезді[1] тағу жүктілік кезінде қолайсыздық келтірсе, өлшемі мен салу техникасын тексеріп, дәрігерге жүгіну керек және қажет болған жағдайда одан әрі пайдаланудан бас тарту керек. Ана мен ұрыққа жанама әсерлері белгісіз.
- Нұсқауды тек білікті қызметкерлер[2] орындай алады.
- Басқа бұйымдармен, мысалы, компрессиялық терапия (компрессиялық шұлықтар) шеңберінде үйлесу мүмкіндігін алдын ала емдеуші дәрігермен талқылау қажет.
- SacroLoc ортезін футболка немесе майканың үстінен киіңіз.
- Белгілер күшейген немесе ағзада қандай да бір ерекше өзгерістер байқалған кезде дереу емдеуші дәрігерге жүгініңіз.
- Өнімнің құрамында май немесе қышқыл бар өнімдермен, жақпамайлармен және лосьондармен жанасуына жол бермеңіз.
- Жалпы ағзаға әсер ететін жанама әсерлер белгісіз. Дұрыс қолдану / салу талап етіледі. SacroLoc ортезін тым тығыз орнатпаңыз, әйтпесе жергілікті қысу сезімі пайда болуы мүмкін. Сирек жағдайларда тамырлар мен жүйкелердің қысылуы мүмкін. Сондықтан, егер жағымсыз қысым сезінетін болсаңыз, бұйымның жанасуын тексеріңіз және тиісті сұрақ қойыңыз, сондай-ақ білікті қызметкерге бұйымды пайдалану бойынша жалпы сұрақтар қойыңыз.
- Абайлаңыз: Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолдаусыз / қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшеңізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.
- Егер Bauerfeind компаниясының бұйымын жедел ауруларға / жарақаттарға қолданбақшы болсаңыз, алғаш қолданар алдында кідірместен кәсіби медицина маманының кеңесіне жүгініңіз және алған кеңесті орындаңыз. Тағайындалуына байланысты шектеулер болуы мүмкін, шектеулер бойынша кәсіби маман кеңес бере алады. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.

Жүктілік кезінде кию

Жүктілік кезінде ортездің[1] жалпы жарамдылығы мен киюін дәрігеріңіз мақұлдауы керек. Егер жүктілік кезінде ортезді[1] киюге ыңғайсыз болса, ортезді дереу шешіп, дәрігерге жүгініңіз. Осы өнімді қалай пайдалануды жалғастыруыңыз осыған байланысты болады. Өлшемдерді теңшеу және кию тәсілін кәсіби мамандар орындауы тиіс және жүйелі түрде тексерілуі керек.

Қарсы көрсетімдер

Жоғары сезімталдыққа байланысты клиникалық маңызды реакциялар әлі күнге дейін белгілі емес. Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды салу және қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:

- Дененің тиісті бөлігіндегі тері аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну белгілері, сондай-ақ ісіну, қызару және гипертермия болатын ісінген тыртықтар болған кезде
- Сезімталдықтың бұзылуы және қозғалыстың бұзылуы, мысалы, қант диабеті кезінде (Diabetes mellitus)

Қолдану бойынша нұсқаулар

A - пелот (массажды пелот)
B - саусаққа арналған қалтасы бар ілгектің оң жақ жартысы
C - саусаққа арналған қалтасы бар ілгектің сол жақ жартысы
D - функционалдық белдіктер

Кию

❶ Ортезді[1] жамбастың ортасында ортездің[1] жоғарғы шеті мықын сүйек қырының шетінен шықпайтындай және белге жетпейтіндей қылып орнатыңыз. ❷ Содан кейін саусақтарды жоғарыдан ілгектегі арнайы қалтаға салыңыз және ілгекті алға қарай біртіндеп тартыңыз. ❸ Ілгектің сол жақ жартысын ішке қысыңыз, ілгектің оң жақ жартысын сол жақ үстіңгі жағына қойып, жабысқыштарды өзара бекітіңіз. Ілгектерді бекіткеннен кейін алдымен саусақтарды сол саусаққа арналған қалтадан, содан кейін оң саусаққа арналған қалтадан шығарыңыз. ❹ Енді екі қолмен екі функционалдық белбеуді де ұстаңыз, бір мезгілде және қалаған күштік әсерге (тұрақтандыруға) жеткенге дейін оларды біртіндеп алға тартыңыз. ❺ Содан кейін функционалдық белдіктерді бір-бірімен қатар үлкен ілгекке бекітіңіз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Нұсқау: SacroLoc ортезін ешқашан тікелей жылу көздерінің әсеріне қалдырмаңыз (мысалы, батарея, күн сәулесі, автокөлікте сақтау)! Дайындау материалының зақымдануы мүмкін. Бұл SacroLoc ортезінің тиімділігіне әсер етуі мүмкін.
SacroLoc ортезінің жапсырма затбелгісінде күтім жасау жөніндегі нұсқауларды сақтаңыз. Ол бұйымның ішінде орналасқан.
Қажет болған жағдайда SacroLoc ортезін 30 °C температурада жұмсақ жуғыш құралмен қолмен жууға болады. Ортезді[1] ауада кептіріңіз.

Қолдану орны

Көрсеткіштерге сәйкес (жамбас, құйымшақ-мойын буыны).
Қараңыз. мақсаты.

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

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

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

SacroLoc ортезі қызмет көрсетуге дайын стандартты өлшемде жеткізіледі.

Техникалық сипаттамалары / параметрлері

SacroLoc ортезі бекітілген функционалды белбеулері және алмалы-салмалы пелоттары бар трикотаж жаймадан тұрады. Пелоттар түкті қаптамамен ажырағысыз жалғанған. Қосалқы пелоттарды жеткізу мүмкін.

Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сатқан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. SacroLoc бұйымын қолдану және оған күтім жасау нұсқаулықтарын сақтамаған жағдайда кепілдік міндеттемелері бұзылған болып есептелуі немесе жоққа шығарылуы мүмкін.
Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:

- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
- Кәсіби маманның нұсқауларын орындамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу

Жауапкершіліктен бас тарту

Медицина маманы болмасаңыз, өз-өзіңізге диагноздар қоймаңыз немесе өз бетіңізше ем жүргізбеңіз. Медициналық бұйымды алғаш қолданар алдында міндетті түрде дәрігердің немесе кәсіби маманның кеңесіне жүгініңіз, тек осылай ғана бұйымымыздың денеңізге әсерін бағалауға және жеке конституцияңызға байланысты туындауы мүмкін қолдану тәуекелдерін анықтауға болады. Аталған кәсіби мамандардың кеңесін, сондай-ақ осы құжаттағы барлық нұсқауларды / немесе олардың (кейде үзінді түріндегі) онлайн кескіндерін (мәтіндерді, суреттерді, кестелерді және т.б.) орындаңыз.
Кәсіби маманмен кеңескеннен кейін жауап алынбаған сұрақтарыңыз қалған болса, дәрігеріңізге, сатушыға немесе тікелей бізге хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі

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

Кәдеге жарату

Бұйымды ұлттық заңнамаға сәйкес кәдеге жаратуға жол беріледі.

Білікті қызметкерлер[2]

Жалпы мәліметтер

Бірінші қолданудан кейін SacroLoc ортезінің оңтайлы және жеке отырғызылуына көз жеткізіңіз. Пелоттардың орналасуын жамбастың астына олар ішкі тереңдікпен артқы үстіңгі ілме ұштарына жанасатындай етіп келтіру қажет.
Емделушімен бірге дұрыс қолдануды пысықтаңыз.
Бұйымға рұқсатсыз өзгерістер енгізуге тыйым салынады. Талаптарды сақтамау бұйымның тиімділігіне әсер етуі мүмкін, бұл жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.

Материалының құрамы

Полиамид (PA), Термопластикалық эластомер (SEBS), Полиуретан (PUR), Эластан (EL), Полипропилен (PP), Полиэстер (PES), Полиоксиметилен (POM), Мақта (CO), Полиэтилен (PE), Акрилатты желім (A)

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

Ақпараттың күйі: 2023-02

*Адамдар үшін қауіп (жарақаттану қаупі, денсаулыққа қауіп, жазатайым оқиға қатері) және мүлік (бұйымның зақымдануы) туралы ақпарат.

[1]Ортез = аяқ-қолдарды немесе денені тұрақтандыруға, жеңілдетуге, иммобилизациялауға, бағыттауға немесе түзетуге арналған ортопедиялық құрылғы

[2]Маман деп қолданыстағы мемлекеттік ұйғарымдарға сәйкес ортездерді қиыстырып келтіруге және оларды пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа уәкілетті кез келген тұлға түсініледі.

he עברית

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

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

יעוד המוצר

SacroLoc הינו מוצר רפואי. המוצר הוא סד[1] תומך גב שנועד לייצב את אגן הירכיים ולהקלה ממוקדת של המפרק העצי-כסלי.

התוויות

- כאבים שמקורם במפרק העצי-כסלי (כאבי גב תחתון שמקורם במפרק העצי-כסלי, דלקת ניוונית במפרק העצי-כסלי - SacroArthrosis, אי יציבות במפרק העצי-כסלי)
- אי יציבות עצמות החיק, כגון תחושת היפרדות והתרופפות
- חסימה של המפרק העצי-כסלי (חמורה שמצריכה טיפול מונע)
- כאבי שרירים ופגיעות בגידים של אגן הירכיים
- עיוות מבני לאחר איחוי של עמוד השדרה (בין החוליות S1 – L5)
- טיפול שמרני עקב שברים באגן

סיכוני יישום

⚠ זהירות*

שים לב למפרט בהוראות שימוש אלה ולהנחיות אנשי המקצוע.

- יש להשתמש ב-SacroLoc רק בהתאם להוראות השימוש במדריך זה ולתחומי השימוש (אזורי הגוף) המצוינים בו.
- האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או שאינו בהתאם ליעוד המוצר.
- ההתאמה והשימוש באורתוזיס[1] במהלך ההריון מחייבים אישור של רופא. אם לבישת החגורה[1] במהלך היריון יוצרת אי נעימות, יש לבחון התאמת הגודל וטכניקת הלבישה, להתייעץ עם רופא ובמידת הצורך, להפסיק את השימוש. תופעות לוואי העשויות להיגרם לאם או לעובר לא דווחו.
- רק איש מקצוע[2] רשאי להדריך את המטופל.
- אין להשתמש במוצר זה ביחד עם מוצרים אחרים, כגון טיפול באמצעי לחץ (גרבי לחץ), ללא התייעצות עם הרופא המטפל.
- לבשו את SacroLoc על חולצת טי או על גופייה.
- כאשר יש החמרה בכאבים או שאתם מבחינים בשינויים חריגים בגופכם, פנו מיד לרופא שלכם.
- הקפידו להרחיק את המוצר מחומרים שומניים וחומציים, קרמים ומשחות.
- תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו לא דווחו עד כה. יש ללבוש ולהשתמש במוצר בהתאם להוראות. אין להדק יותר מדי את חגורת ה-SacroLoc על הגוף בעת הלבישה. הדבר עלול לגרום לסימני לחץ מקומיים. במקרים נדירים, הידוק יתר עלול לגרום להצרה של כלי דם ועצבים. לכן, אם אתם חשים לחץ בלתי נעים, ודאו שהעזר יושב במקומו כראוי והתייעצו עם אנשי המקצוע בעניין זה ובשאלות כלליות הקשורות לשימוש במוצר.
- זהירות: שחרור של הרצועות ושל מערכות ההנעה והנעילה ו / או הסרת המוצר או התאמה של מגבלת תנועה שעברו כוונון תגרום לפגיעה באיכות הטיפול / ההגנה על האיבר המטופל. במקרה זה יש להימנע בייחוד מהפעלת עומס על האיבר.
- אם הנך מעוניין להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או פציעות, יש לפנות בהקדם לייעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, ולהישמע להנחיות הרפואיות שניתנות. עשויות לחול מגבלות התלויות בהתוויות, ואנשי המקצוע יוכלו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכלו להשתמש רק בצורה מוגבלת ברכבים, באמצעי תחבורה אחרים או במכונות. במקרה של ספק אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעילויות שתוארו למעלה.

שימוש במהלך ההריון

ההתאמה הכללית והשימוש באורתוזיס[1] במהלך ההריון חייבים באישור רופא. אם חבישת האורתוזיס[1] הופכת לאי נוחה במהלך ההיריון, יש להסיר מיד ולהוועץ עם הרופא שלך. הוא יחליט כיצד תמשיכי להשתמש במוצר. יש לתרגל הגדרות גודל וטכניקות יישום עם צוות מוסמך ולבדוק באופן קבוע.

התוויות נגד

תגובות רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים השימוש ואופן היישום של המוצר מותר רק לאחר התייעצות עם הרופא שלך:

- מחלות עור / פצעים בחלקי הגוף הנתמכים, במיוחד במצבים דלקתיים, וכן באזור צלקתי המראה סימני נפיחות, אדמומיות וחום
- הפרעות רגישות והפרעות תנועה כגון סוכרת (Diabetes mellitus)

הערות יישום

A – כרית גב (כרית עיסוי)
B – החצי הימני של תפס הסגירה עם כיס לאצבעות
C – החצי השמאלי של תפס הסגירה עם כיס לאצבעות
D – רצועת משיכה

לבישה

1 מקמו את החגורה[1] במרכז האגן כך שהשוליים העליונים של החגורה[1] לא יעברו את שולי עצם הכסל, או עד ששולי החגורה העליונים יגיעו למותניים.
2 החליקו את האצבעות אל הכיס המתאים להן בשני חלקי התפס ומשכו את התפס במידה שווה קדימה. 3 הדקו את החצי השמאלי של התפס אל הבטן ומשכו את החצי הימני על השמאלי עד שתוכלו להצמידו בעזרת הצמדנים. במהלך ההצמדה הוציאו תחילה את האצבעות מהכיס השמאלי ואחר את האצבעות מהכיס הימני. 4 החזיקו את שתי רצועות המשיכה בשתי הידיים ומשכו אותן קדימה במידה שווה, עד להשגת המתח (הייצוב) הרצוי. 5 לבסוף הצמידו את שתי רצועות המשיכה זו ליד זו על התפס הגדול.

הוראות ניקוי

הערה: יש להימנע מחשיפה של SacroLoc למקור חום ישיר (כגון גוף חימום, קרינת שמש, תא האחסון ברכב)! החומר שממנו עשוי המוצר עלול להינזק. יעילות ה-SacroLoc עלולה להשתבש.
עיין בהנחיות הניקוי המופיעות בתווית שעל גבי ה-SacroLoc. התווית נמצאת במשטח הפנימי של האריג.
במקרה הצורך ניתן לנקות את SacroLoc ידנית; בעזרת חומר ניקוי עדין ובטמפרטורה של עד 30 מעלות צלזיוס. יש לדאוג לייבש את הסד[1] על ידי אוויר.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (אגן, מפרק עצי-כסלי).
ראה „יעוד המוצר".

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

ה-SacroLoc מסופקת בגודל סטנדרטי ומוכנה לשימוש.

נתונים/פרמטרים טכניים

SacroLoc מורכב מאריג עם רצועת משיכה קבועות וכריות גב הניתנות להסרה. כריות הגב עטופות בבד מגבת שאינו ניתן להסרה. ניתן לרכוש כריות גב להחלפה.

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות הניקיון והאחזקה של SacroLoc, עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

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

הודעה בדבר חבות

הימנעו מביצוע אבחון עצמי או מנטילת תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי צוות רפואי. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנו בדחיפות לקבלת ייעוץ מאנשי הצוות הרפואי, משום שזו הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם וליידע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כתוצאה מנתוניכם האישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו / או בגרסתן המקוונת - אף אם היא תמציתית (לרבות: מלל, תמונות, איורים וכו').
אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלינו.

חובת דיווח

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

סילוק

ניתן להשליך את המוצר בהתאם לדרישות החוק המקומיות.

איש מקצוע[2]

מידע כללי

בחנו לאחר הלבישה הראשונה שה-SacroLoc יושבת בצורה המיטבית בהתאם לגוף.
יש להתאים את מיקום כרית הגב לאגן כך שתונח עם השקע הפנימי על קוצי הכסל האחוריים העליונים.
תרגל מגע תקין על ידי המטופל.
אין לבצע שינוי חריג במוצר. אי הקפדה על ההוראות עלולה לפגוע בביצועי המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.

הרכב החומרים

פוליאמיד (PA), חומר אלסטי תרמופלסטי (SEBS),
פוליאוריתן (PUR), ספנדקס (EL), פוליפרופילן (PP),
פוליאסטר (PES), פוליאוקסימתילן (POM), כותנה (CO),
פוליאתילן (PE), דבק אקרילט (A)

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

תאריך עדכון המידע: 02-2024

* הערה בנוגע לסיכון של פציעה אישית (פציעה, סיכון בריאותי ותאונות) ונזק (נזק למוצר).

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

[2] איש מקצוע הוא כל אדם אשר מורשה - בכפוף לתקנות התקפות לגביו במדינה הרלוונטית - לבצע התאמות של סדים ולתת הנחיות בנוגע לשימוש בהם.

ja 日本語

お客様各位、

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

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。この取扱説明書を読んで記載の通りに従ってください。ご質問がある場合は、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

SacroLocは医療製品です。本製品は、骨盤の安定および仙腸関節の的確な負荷軽減のための矯正器具[1] です。

適応症例

- 仙腸関節疾患（仙腸関節症状、仙腸関節症、仙腸関節不安定症）
- 骨盤帯の不安定性、例えば恥骨結合の離開および緩み
- 仙腸関節障害（急性および予防）
- 骨盤領域の筋肉および腱の痛み
- 腰椎固定術後の組織障害（L5－S1の過渡期）
- 骨盤骨折後の保存的治療

ご使用によるリスク

⚠ 使用上のご注意

本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を厳格に従ってください。

- SacroLocは、必ず、この使用説明書の指示事項に従い、記載してある使用部位（装着箇所）以外には、ご使用にならないでください。
- 不適切な使用、または用途外の使用をされたときは、製造物責任にかかわる責 任を負いかねます。
- 妊娠中の装具[1] の適合性と使用については、医師の同意が必要です。この矯正装具[1]の着用が妊娠期間中に不快に感じた場合、サイズ調整と装着技術を確認し、医師に相談して場合によってはその後の使用をお控えください。母体や胎児への副作用があることは知られていません。
- 指導は専門技能者[2]の方が行ってください。
- その他の製品と併用してご使用になる場合には、(例：弾性ストッキング等の圧迫療法) 事前にかかりつけの医師にご相談ください。
- SacroLocはTシャツや下着の上から装着して下さい。
- 痛みが増したり、身体の異常な変化に気づいたら、必ず担当の医師に診てもらってください。
- この製品は、薬品、軟膏、ローションで、油脂や酸を含むものと接触させないよ うにしてください。
- 身体に影響が及ぶ副作用につきましては、現在に至るまで、報告されておりません。ただし、それには適切にご使用、ご装着いただくことが前提です。SacroLocは過度に締め付けないで下さい。局部的な圧迫症状が生じる恐れがあります。まれなケースですが、血管や神経の狭窄が起こるときがあります。このため不快な圧迫感があれば補助手段の着用状態を点検して、一般的な取扱いに関するご質問同様にこの点についても専門技能者に相談してください。
- 注意:ベルトやけん引システムまた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は専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械のの運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。

妊娠中の使用

妊娠中の装具[1] の基本的な適合性と使用については、医師の同意が必要です。妊娠中に装具[1] の装着が不快に感じられた場合は、直ちに装具を取り外し、医師にご相談ください。医師が製品の種類と今後の使用方法を決定します。サイズ設定と塗布技術は、専門技能者と練習し、定期的にチェックする必要があります。

禁忌症例

疾病に起因する過敏症につきましては、現在に至るまで、報告されておりませ
ん。疾病のパターンが以下に挙げるような場合、こうした補助具の装着および着用は、必ずかかりつけの医師とご相談の上、お知らせ下さい。

- 皮膚障害または皮膚の損傷 (特に炎症が認められる場合、腫れ、発赤、高
  の発熱を伴った隆起瘢痕が認められる場合)
- 感覚障害、運動障害 (例：糖尿病)

適用範囲

A ― 背中パッド(マッサージパッド)
B ― 右固定バンド、フィンガーポケット付き
C ― 左固定バンド、フィンガーポケット付き
D ― テンションストラップ

装着

❶ 装具[1]の上端が腸骨稜の上端を超えない或いはウエストに届かないようにして、装具1を腰の中央に当てます。❷ 左右の各固定バンドに付いた専用のフィンガーポケットに数本の指を挿入し、両方のファスナーバンドを左右均等に前方へ引きます。❸ その状態で、左固定バンドを腹部に押し付け、右固定バンドで左固定バンドを覆うようにして、右固定バンドを左固定バンドに重ね、ベルクロファスナーで貼り合わせます。指は、最初に左のフィンガーポケット、次に右のフィンガーポケットの順で抜きます。❹ 指を抜いたら、左右のテンショントラップをそれぞれ左右の手に取り、装具が適度に安定するまで、両側のテンショントラップを左右均等な力で同時に前方へ引きます。❺ 続いて、左右両側のテンショントラップを大きいベルクロファスナーに、クロス状になるよう隙間なく貼り付けます。

お手入れ方法

ご注意いただきたいこと: SacroLoc は、高温の熱 (例：暖房器具、直射日光、車内の保管など) に直接さらさないでください! 熱によって、素材を傷める原因になることがあります。素材が傷めば、SacroLocの機能が低下するおそれがあります。
編み地の内側にSacroLocのタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お洗濯の方法、CEマーキングの情報が記載されています。
必要に応じてSacroLocをマイルドな洗剤を使い 30 °C で手洗いすることができます。拭いた後は、矯正装具[1]を自然乾燥してください。

装着箇所

適応症に準じる (骨盤、仙腸関節)
適応症例は、用途の欄をご覧ください。

装着箇所

適応症に準じる (骨盤、仙腸関節)
適応症例は、用途の欄をご覧ください。

お手入れにあたっての注意:

この製品は、お取り扱いとお手入れを適切に行えば、実用上、メンテナンスの必要はありません。

組立・取付の手順

SacroLocは標準サイズの製品をすぐにご使用いただける状態でお手元にお届け致します。

テクニカルデータ/パラメータ

SacroLocは、一体ものの編み地に、固定用テンショントラップと取り外し可能な背中パッドが付属する構成です。この背中パッドは、テリークロス地のカバーと一体になっておりますので、取り外しはできません。また、背中パッドは交換用のものをご用意しております。

再使用にあたっての注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

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

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

免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技能者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体に与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技能者によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。
専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

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

廃棄

この製品は、お住まいの国の法律が定める規定に則って、廃棄処分いただけます。

医療従事者の方へ

一般的な注意

SacroLocは、初めて装着される際には、最適な状態で適合しているかどうか確認してください。
背中パッドは、その内側の凹みがともに上部腸骨棘に合わさるよう、骨盤上の位置で調整する必要があります。
患者様に正しくご装着ください。
製品には、改造を加えないでください。改造を加えた場合、製品の働きが低
下するおそれがあるため、製造物責任にかかわる責任は負いかねます。

素材成分

ポリアミド(PA)、熱可塑性エラストマー(SEBS)、
ポリウレタン(PUR)、エラスタン(EL)、ポリプロピレン(PP)、
ポリエステル(PES)、ポリオキシメチレン(POM)、綿 (CO)
ポリエチレン (PE)、アクリル系接着剤 (AIAC)

MD – Medical Device (医療装置)
UDI – DataMatrixをUDIとするﾏｰｷﾝｸﾞ

作成日：2024-02

*人的損害の危険 (負傷、健康、事故の各リスク) にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害 (製品の損害) が含まれます。

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

[2] 専門技能者とは、装具の調整と使用開始時の指導に関する国の適用規則に従ってあなたのために処置する資格がある人材です。

---

ko 한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

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

용도

SacroLoc은 의료기기입니다. 본 제품은 골반 안정화 및 천장관절의 정확한 위치의 집중적인 하중 분산을 위한 보조기[1] 입니다.

적응증

- 천장관절 질환(천장관절 증후군, 천장관절 관절증, 천장관절 불안정성)
- 골반륜 불안정성(예: 섬유연골결합 파열 및 이완)
- 골반관절 고착(급성 및 예방)
- 골반 부위의 건염 및 근육통
- 척추유착술에 따른 미세구조 파열(L5 – S1 연결부에서)
- 골반 골절에 따른 보존적 치료

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ 주의*

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

- SacroLoc은 이 사용 설명서의 지시사항과 열거된 적용 부위(사용 위치)대로만 착용할 수 있습니다.
- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.
- 임신 기간에 보조기[1]의 적합성 및 사용은 의사와 상의해야 합니다. 임신 중에 본 보조기[1]를 착용하는 것이 불편하게 느껴지면, 사이즈 설정 및 착용 방법을 점검하고 의사와 상의해야 하며 때에 따라서는 더는 착용하지 말아야 합니다. 산모와 태아에 대한 부작용으로 알려진 것은 없습니다.
- 사용 안내는 자격을 갖춘 전문가[2]에게만 허용됩니다.
- 예를 들어, 압박 요법을 받고 있는 경우처럼 다른 제품(압박 스타킹)과 같이 사용하는 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.
- 티셔츠나 속옷 위에 SacroLoc을 착용하십시오.
- 통증이 심해지거나 신체상의 특이한 변화가 나타나는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 신체 전반에 대한 부작용으로 지금까지 알려진 것은 없습니다. 이는 올바른 사용 / 착용을 전제로 한 것입니다. SacroLoc을 너무 꽉 조이지 마십시오. 꽉 조일 경우 국소 압박 증상이 발생할 수도 있습니다. 드물게 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 따라서 불편한 압박감이 느껴지는 경우, 보조기의 위치를 점검하고 이와 관련하여 일반적인 취급에 대해 전문가에게 문의하시기 바랍니다.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템이 느슨해지거나 제품이 제거되거나 움직임이 제한이 조정되는 경우, 치료가 필요한 신체 부위에 대한 처치 또는 보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 급성 통증 / 부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

임신 중 사용

임신 기간에 보조기[1]의 기본적인 적합성 및 사용은 의사와 상의해야 합니다. 임신 중에 본 보조기[1]를 착용하는 것이 불편하게 느껴지면, 즉시 보조기를 벗고 의사와 상담하십시오. 그에 따라 제품을 계속 사용하는 것에 대한 방식이 결정됩니다. 사이즈 설정 및 착용 방법을 전문가와 연습하고 정기적으로 점검해야 합니다.

금기사항

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 착용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 벌겋게 부어 오르고 열이 나는 경우
- 감각 장애나 동작에 장애가 있는 경우, 예를 들어 당뇨병(Diabetes mellitus)

사용 방법

A – 등 패드(마사시 쿠션)
B – 손가락 포켓이 있는 오른쪽 조임 장치
B – 손가락 포켓이 있는 왼쪽 조임 장치
D – 신축성 스트랩

착용

❶ 보조기[1]를 골반 중앙에 배치하여, 보조기[1]의 위쪽 가장자리가 장골 능선 위쪽 가장자리를 넘지 않거나 허리 아래에 위치하도록 합니다. ❷ 이제 조임 장치에 있는 손가락 포켓으로 위에서부터 손가락을 삽입하여 앞으로 조임 장치를 고르게 당기십시오. ❸ 왼쪽 조임 장치 반쪽을 배 쪽으로 누르면서 벨크로에 고정될 때까지 오른쪽 조임 장치 반쪽을 왼쪽 위에 두십시오. 고정할 때 먼저, 왼쪽 손가락 포켓의 손가락을 끌어당긴 다음 오른쪽 손가락 포켓의 손가락을 끌어당기십시오. ❹ 이제 양손으로 벨트를 잡고 원하는 압박 효과
(안정화)가 생길 때까지 앞으로 동시에 고르게 당기십시오. ❺ 그다음, 양 벨트를 대형 조임 장치에 바싹 밀착시켜 고정합니다.

세척상의 주의사항

주의: SacroLoc을 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 제품이 손상될 수 있습니다. 이로 인해 SacroLoc의 효과가 저해될 수 있습니다.
SacroLoc의 라벨에 있는 취급 시 주의사항에 유의하십시오. 라벨은 니트 직물 안쪽에 있습니다.
필요시 SacroLoc을 중성 세제를 사용하여 30 °C로 손세탁하십시오.
보조기[1]는 자연 건조하십시오.

착용 위치

해당 적응증에 따릅니다(골반, 천장관절).
용도 참고.

유지 관리 안내

제품을 올바르게 취급하고 관리할 경우 유지 관리가 별도로 필요하지 않습니다.

제품의 조립과 착용 안내

SacroLoc은 표준 사이즈로 사용할 수 있게 제공됩니다.

기술 제원/수치

SacroLoc은 고정된 신축성 벨트 및 탈착식 등 패드가 포함된 니트 직물로 구성되어 있습니다. 등 패드는 테리 클로스(타월 면직물) 커버와 분리할 수 없게 결합되어 있습니다. 등 패드는 예비 부품으로 구매할 수 있습니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

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 كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج. .

الغرض من الاستعمال

SacroLoc هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي[1] لتعزيز الاستقرار في منطقة الحوض وتخفيف الضغط عن المفاصل العجزية الحرقفية.

دواعي الاستعمال

- أمراض المفاصل العجزية الحرقفية (متلازمة أو التهاب أو عدم استقرار المفاصل الموصلة بين الجزء الخلفي من الحوض وأعلى عظم الفخذ)
- عدم استقرار حلقة الحوض، مثلا انفصال ارتفاق العانة وارتخائها
- انسداد المفاصل العجزية الحرقفية (الحاد والوقائي)
- آلام في العضلات والأوتار في منطقة الحوض
- اضطراب البنية المجهرية بعد التحام الفقار (في وصلة L5 – S1)
- العلاج المُحافظ بعد التعرض لكسور في الحوض

مخاطر الاستخدام

⚠ احترس*

يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيدًا.

- لا يجب ارتداء مقوام SacroLoc إلا طبقًا لإرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها.
- لا تتحمل الشركة المنتجة أية مسؤولية عن المنتج في حالة استخدامه بشكل خاطئ أو في غير الغرض المخصص له.
- يجب الحصول على موافقة طبية على صلاحية جهاز التقويم[1] وكيفية استخدامه أثناء فترة الحمل. وإذا ما كان ارتداء الجهاز التقويمي[1] في مرحلة الحمل غير مريح، فلا بد من فحص إعدادات الحجم وتقنية الربط، والتشاور مع الطبيب، وصرف النظر عن مواصلة استخدامه حين الضرورة. ولا تُعرف الآثار الجانبية الناتجة على الأم والجنين.
- لا تتم عملية التدريب على الاستخدام إلا بواسطة فنيين متخصصين ومدرّبين[2].
- ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط (الجوارب الضاغطة) إلا بعد استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- قم بارتداء مقوام SacroLoc على القميص قصير الكمين الخاص بك أو القميص الداخلي.
- في حالة زيادة شكواك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت على جسمك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
- يجب عدم ترك المنتج يلامس موادّ تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.
- من غير المعروف حتى الآن ما هي الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط الاستخدام/التثبيت بطريقة سليمة. يجب عدم ربط مقوام SacroLoc بإحكام، حيث أنه قد يؤدي إلى الشعور بالضغط في مكان الارتداء. وفي حالات نادرة يمكن حدوث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب. لذا، تحقق من موضع المساعدة إذا شعرت بضغط غير مريح وأسأل الموظفين المتخصصين عن هذا بالإضافة إلى أسئلة المعالجة العامة.
- احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة المضبوطة، لا توجد أي عناية كافية / أي 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 آلام / إصابات حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيشرحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

الاستخدام أثناء الحمل

يجب الحصول على الموافقة الطبية الأساسية بخصوص صلاحية جهاز التقويم[1] وكيفية استخدامه أثناء فترة الحمل. إذا كان ارتداء الجهاز التقويمي[1] غير مريح أثناء الحمل، فعليك خلع الجهاز التقويمي فورًا وطلب استشارة طبيبك دون تأخير. يحدد لك الطبيب كيفية الاستمرار في استخدام منتجك. يجب التمرن مع موظفين مختصين على ضبط المقاسات وطريقة الارتداء، ويجب مراجعتهم على فترات منتظمة.

موانع الاستعمال

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، تجب استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال هذا المنتج:

- الأمراض والإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- اضطرابات الاحساس والحركة على سبيل المثال عند الإصابة بمرض السكري

إرشادات الاستخدام

A - مسند للظهر (وسادة تدليك)
B - النصف الأيمن من أداة التثبيت مع ماسكة للأصابع
C - النصف الأيسر من أداة التثبيت مع ماسكة للأصابع
D - أحزمة الضغط

الارتداء

❶ قم بضبط موضع جهاز التقويم[1] على الحوض بحيث أن ارتفاع الحافة العليا من الجهاز التقويمي[1] لا يتجاوز الطرف العلوي من الحافة العليا لعظم الفخذ، أي لا تتعدى الوسط. ❷ والآن ضع أصابعك من الأعلى في ماسكات الأصابع الموجودة في أداة التثبيت واسحب نصفي الأداة حول الجانب الأمامي من الجسم مع موازنة قوة الشد. ❸ اضغط الآن النصف الأيسر من لاصقة فيلكرو على البطن وضع النصف الأيمن من لاصقة فيلكرو فوق النصف الأيسر بحيث يتطابق معه. بعد تثبيت الشريط الشائك، قم أولاً بإخراج أصابعك من ماسكة الأصابع اليسرى ثم من ماسكة الأصابع اليمنى. ❹ والآن أمسك حزاميّ الضغط بيديك الاثنتين واسحبهما للأمام في نفس الوقت وبنفس القوة حتى يتحقق الضغط المطلوب (الوصول إلى درجة الاستقرار). ❺ قم بعد ذلك بتثبيت حزامي الضغط في أداة التثبيت الكبيرة، مع ربطهما معاً.

إرشادات التنظيف

ملحوظة: لا تُعرّض مقوام SacroLoc لمصادر السخونة المباشرة (أي مصادر الحرارة وأشعة الشمس المباشرة أو تقوم بتخزينه في إحدى السيارات)! فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إحداث أضرار. كما قد يؤدي ذلك إلى التأثير سلباً على مقوام SacroLoc.

يُرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملصق المحيط بمقوام SacroLoc الخاص بك. ويوجد هذا الملصق على الجانب الداخلي من النسيج المحبوك.

عند الحاجة يمكنك تنظيف SacroLoc يدويًا بمادة غسل لطيفة عند 30 درجة مئوية. اترك المقوام[1] يجف في الهواء.

موضع الاستخدام

وفقًا لدواعي الاستعمال (الحوض، المفاصل العجزية الحرقفية).
انظر الغرض من المنتج.

إرشادات الصيانة

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

إرشادات التركيب والتجميع

مقوام SacroLoc متوفر بمقاسات معيارية وجاهز للاستخدام.

البيانات الفنية / البارامترات

يتكون منتج SacroLoc من حزام ضغط ثابت ومساند ظهر قابلة للخلع. مساند الظهر لا يمكن فصلها وهي متصلة مع بعضها بنسيج وبري يغلفها. مساند الظهر متوفرة كقطع غيار.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

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

يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

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

إخلاء المسؤولية

لا تقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضًا: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).

إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يُرجى التخلص من المنتج بعد نهاية الاستخدام وفقًا للقواعد المحلية.

لموظفون المتخصصون[2]

إرشادات عامة

بعد حصول المريض على مقوام SacroLoc، يرجى التأكد من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيداً.

품을 세탁해야 합니다. SacroLoc의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.
보증 서비스 제외 사항:
• 적응증에 적합하지 않은 사용
• 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
• 제품 무단 변경

제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서/또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오.
전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지의무

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

폐기

이 제품은 해당 국가의 법규정에 맞게 폐기할 수 있습니다.

전문가2

일반 지침

최초 처치 후에 SacroLoc의 이상적이며 개별적인 맞춤 위치를 확인하십시오.
등 패드의 위치를 골반에 맞게 조정하여 안쪽 오목한 부분이 있는 상후장골극에 안착되도록 해야 합니다.
환자와 함께 올바른 착용 위치를 익히십시오.
함부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.

재료 성분

폴리아미드(PA), 열 가소성 엘라스토머(SEBS),
폴리우레탄(PUR), 스판덱스(EL), 폴리프로필렌(PP),
폴리에스터(PES), 폴리옥시메틸렌(POM), 면(CO),
폴리에틸렌(PE), 아크릴산염-접착제(A)

MD – Medical Device (의료 기기)
UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2024-02

*상해(부상, 건강상 위해 및 사고 위험) 혹은 경우에 따라 재산상 피해(제품 손상)에 관한 안내

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

[2]전문가란 해당 국내 법률의 규정에 따라 정형외과용 인공 보장구를 맞춰주고 사용법을 알려줄 수 있는 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

يجب تعديل موضع مساند الظهر على الحوض بحيث تستقر على الأشواك الحرقفية الخلفية العلوية مع التجويف الداخلي.
تدرّب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض.
من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.

تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)، إلاستومر لدائن حرارية (SEBS)،
بولي يوريثين (PUR)، إيلاستان (EL)، بولي بروبيلين (PP)،
بوليستر (PES)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، قطن (CO)،
بولي إيثيلين (PE)، غراء أكريليت (A)

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

تاريخ إصدار المعلومات: 02-2024

* احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج).
[1] الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها
[2] يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليك.