

**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**

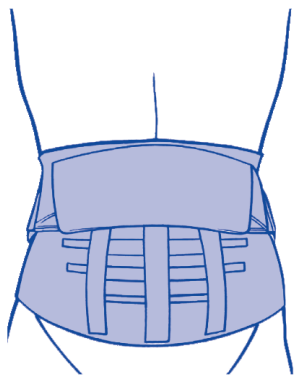
Triebeser Straße 16  
07937 Zeulenroda-Triebes  
Germany  
P +49 (0) 36628 66-40 00  
F +49 (0) 36628 66-44 99  
E info@bauerfeind.com

**BAUERFEIND.COM**

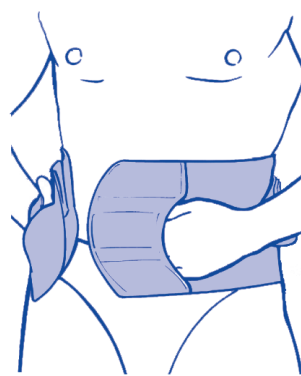


## LumboLoc® Forte

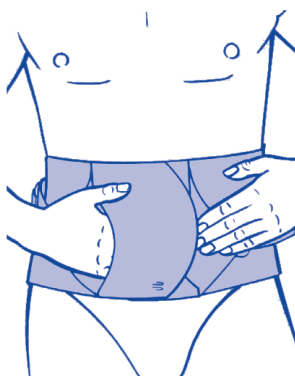
Lumbalorthese  
Lumbar orthosis  
Orthèse lombaire  
Ortesis lumbar  
Tutore stabilizzante lombare



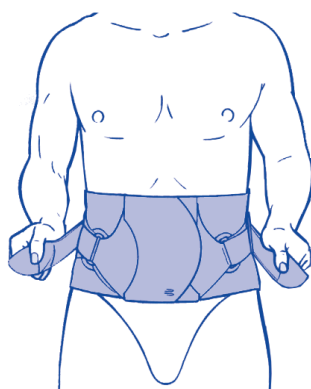
1



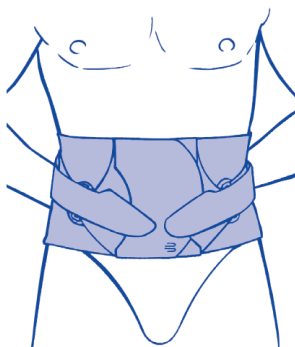
2



3



4



5

(de) deutsch.....3	(sr) srpski.....30
(en) english.....4	(sl) slovenski.....31
(fr) français.....6	(ro) romanian.....33
(nl) nederlands.....8	(el) ελληνικά.....35
(it) italiano.....10	(tr) türkçe.....37
(es) español.....11	(ru) русский.....38
(pt) português.....13	(lv) latviešu.....40
(sv) svenska.....15	(lt) lietuvių.....42
(no) norsk.....16	(uk) українська.....43
(fi) suomi.....18	(be) беларускі.....45
(da) dansk.....20	(he) עברית.....48
(pl) polski.....21	(ja) 日本語.....50
(cs) český.....23	(ko) 한국어.....51
(sk) slovensky.....25	(ar) عربي.....54
(hu) magyar.....26	(zh) 中文.....56
(hr) hrvatski.....28	

(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 beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

#### Zweckbestimmung

LumboLoc Forte ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese<sup>1</sup> zur verstärkten Stabilisierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule mit variablem Gurtsystem.

#### Indikationen

- mittelschwere Lumboischialgie mit leichten muskulären Ausfällen bei Bandscheibenprotrusionen / Prolaps
- mittelschweres (pseudo-) radikuläres Lumbalsyndrom
- Spondylolyse / Spondylolisthese Grad 1
- mittelgradige lumbale Deformität
- z.n. Prolaps, z.B. postoperativ
- Ligamento-Tendomyopathien
- mittelstarke Degeneration / muskuläre Insuffizienz
- Facettengelenksarthrose

#### ⚠ Anwendungsrissen

- LumboLoc Forte ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. LumboLoc Forte sollte nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Das Produkt sollte über einem T-Shirt oder einem Unterhemd getragen werden.
- LumboLoc Forte erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch Fachpersonal<sup>2</sup>. Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Die LumboLoc Forte darf nicht eigenmächtig verändert werden.
- Stellen Sie im Zusammenhang mit der Nutzung der LumboLoc außergewöhnliche Veränderungen – z.B. die Zunahme von Beschwerden – an

sich fest, stoppen Sie die Nutzung und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

- Eine Kombination mit anderen Produkten muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen sein.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte zunächst an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckercheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- 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.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. beim Ablegen des Produktes besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.

#### ⚠ Die Orthese nie direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung, usw.) aussetzen!

⚠ Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien) dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

#### 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
- Stärkere Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und stärkerer körperlicher Leistung)
- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperfern der angelegten Orthese

#### Anwendungshinweise

##### Anziehen und Ablegen der LumboLoc Forte

- Anziehen:**
- Die Orthese so um den Leib legen, dass die Stäbe, wie auf Abb.1 gezeigt, auf dem Rücken positioniert sind (Einnähetiketten oben). Die Lendenpelotte muss dabei größtenteils über dem Übergang vom Kreuzbein zur Lendenwirbelsäule und die Kreuzbeinpelotte größtenteils darunter liegen.
  - Die Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen auf den beiden breiten hellgrauen Verschlusshälften schieben und den Verschluss gleichmäßig nach vorne ziehen.
  - Die linke Verschlusshälfte zuerst auf den Bauch pressen und die rechte Verschlusshälfte so weit

darüber legen, bis ein Aufkletten möglich ist (Abb. 2).

- Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingertasche ziehen (Abb. 3).
- Die beiden LPT-Zuggurte (Low Power Tension, leichte Krafteinleitung) in beide Hände nehmen und gleichzeitig nach vorne ziehen, bis die gewünschte Krafteinwirkung aufgebaut ist (Abb. 4). Danach beide LPT-Zuggurte auf den großen Verschluss aufkletten (Abb. 5).
- **Das richtige Anlegen sollte mit dem Patienten geübt werden.**

#### Ablegen:

- Die LPT-Zuggurte auskletten und ohne Spannung wieder aufkletten.
- Den großen hellgrauen Verschluss öffnen.
- Die Orthese ablegen und den hellgrauen Verschluss wieder schließen.
- Zur leichteren Handhabung die geöffneten Verschlüsse der LumboLoc Forte immer wieder gleich am Produkt festkletten.

#### Reinigungshinweise

- Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Innähäketikett Ihrer LumboLoc Forte. Dieses befindet sich im Innenteil des Gestricks.
- Wir empfehlen LumboLoc Forte mit einem Feinwaschmittel separat bei 30 °C von Hand zu waschen. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten, um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir diese vor der Wäsche zu schliefen.
  - Gestrick und Gurt sollten zum Reinigen voneinander getrennt werden.
  - Die Pelotte zur Reinigung abnehmen. Die Pelotte kann mit einem feuchten Schwamm gereinigt werden.

#### Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Lendenwirbelsäule).  
Siehe Zweckbestimmung.

#### Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

#### Technische Daten / Parameter

Eine Rückenorthese aus einem Formgestrick mit dorsal integrierter Korsettstaben, einem höhenverstellbarem Gurtzug und einer Rückenpelotte.

#### Upustvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

#### Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Würden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der LumboLoc Forte 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 auszugsweise – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.).  
Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

#### Meldepflicht

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

#### Entsorgung

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

#### Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Elastodien (ED), Viskose (CV), Stahl, Polyoxymethylen (POM), Federstahldraht, verzinkt, Ethylen-Vinylacetat-Copolymer (EVAC), Polyester (PES)

MD – Medical Device

UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

#### Barrierefreie Version

[www.bauerfeind.de/barrierefrei](http://www.bauerfeind.de/barrierefrei)

Stand der Information: 2023-10

#### Hinweise für das Fachpersonal<sup>2</sup>

Der aufgesetzte Funktionsgurt ist in der Höhe durch eine Klettfixierung verstellbar. Falls erforderlich müssen die Korsettstäbe angepasst werden.

#### Anbringen der Pelotte

- Entsprechend der Indikation können zwei Pelottenarten eingesetzt werden, eine Lenden- oder eine Kreuzbeinpelotte.
- Die Pelotten müssen auf das dafür vorgesehene Flauschband auf der Innenseite der Orthese aufgeklettet werden. Bei der Lendenpelotte (Abb. A) muss das breite Ende der Pelotte immer nach oben zeigen. Bei der Kreuzbeinpelotte (Abb. B) ist es umgekehrt.
- Bei der Positionierung ist die Anatomie (Körperbau) des Patienten zu berücksichtigen. Je nach individuellem Befinden kann der Pelottensitz nach oben oder unten korrigiert werden.

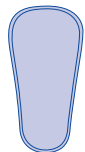


Abb. A  
Lendenpelotte

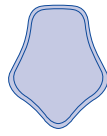


Abb. B  
Kreuzbeinpelotte

<sup>1</sup> Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

<sup>2</sup> 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 closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

#### Intended purpose

LumboLoc Forte is a medical device. It is an orthosis<sup>1</sup> for increased stabilization and relief of the lumbar spine with a variable strap system.

#### Indications

- Moderate lumboscoliotic with slight muscular deficiencies in cases of intervertebral disk protrusions / herniated disks
- Moderate (pseudo) radicular lumbar syndrome
- Spondylolysis / spondylolisthesis, grade 1
- Moderate lumbar deformity
- Condition after herniation, e.g. post-operative care
- Ligamento-tendomyopathies
- Moderate degeneration / muscular insufficiency
- Osteoarthritis of the facet joints

#### ⚠ Risks of using this product

- LumboLoc Forte is a prescribed product that should be worn under a physician's guidance. LumboLoc Forte should only be worn in accordance with the instructions provided and for the specified areas of application.
- The product should be worn over a T-shirt or an undershirt.
- LumboLoc Forte must be individually adapted to the patient by a trained specialist<sup>2</sup>. This is the only way to guarantee the full effect and optimal wearing comfort of the orthosis.
- Incorrect use of the support will terminate any product liability.
- No modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby terminating any product liability.
- If you experience unusual changes connected to the use of the LumboLoc – e.g. an increase in discomfort – stop using it and contact a physician immediately.
- Please consult your medical provider before using LumboLoc Forte in combination with other products.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids.
- If you have any complaints, please contact your medical retailer only. We would point out that only clean goods can be dealt with.
- Side effects, that affect the entire organism, have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- 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.
- Caution: when loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product, 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.

⚠ **Never expose the orthosis to direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.)!**

⚠ Contains natural rubber latex (Elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

#### Contra-indications

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

- 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.
- Significant restriction of cardiopulmonary performance (risk of raised blood pressure if strenuous physical exertion is undertaken while wearing a therapeutic device).
- Impaired lymphatic drainage – including unspecified soft tissue swelling located in distal direction of the fitted orthosis.

#### Application instructions

##### Fitting and removing LumboLoc Forte

##### Fitting:

- Place the orthosis around the trunk so that the stays are positioned across the back, as shown in Fig. 1 (sewn-in labels at the top). The lumbar pad should be located mainly over the transition between the sacrum and the lumbar spine, and the sacral pad mainly below this point.
- Place the fingers in the specially provided finger pockets on the two broad, light-grey fastener halves and pull forward uniformly.
- Press the left half of the fastener against the abdomen and pull the right half over it to secure the velcro fastening (Fig. 2).
- When securing the velcro fastening, remove the fingers from the left finger pocket first, followed by the right (Fig. 3).
- Take the two lower LPT (Low Power Tension) straps in both hands and pull forward at the same time to produce the desired level of force (Fig. 4). Next, secure both LPT straps against the large velcro fastening (Fig. 5).
- **Correct fitting should be practiced with the patient.**

##### Removal:

- Unfasten the LPT tension straps and then refasten without any tension.
- Open the large, light-grey fastener.
- Remove the orthosis and refasten the light-grey fastener.
- For easier handling of LumboLoc Forte, always fasten any opened fasteners directly on the product.

#### Cleaning instructions

The sewn-in label of the LumboLoc Forte, which contains information on the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located on the inside of the knitted fabric.

- We recommend washing LumboLoc Forte separately by hand with a mild detergent at 30 °C (86 °F). To avoid damage and to preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the velcro fastenings before washing.
- The knitted fabric and strap should be separated from each other for cleaning purposes.
- Remove the pad for cleaning. The pad can be cleaned with a damp sponge.

#### Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (lumbar spine). See intended use.

#### Maintenance information

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

#### 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 LumboLoc Forte 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

### Exclusion de responsabilité

Ne vous auto-diagnostiquez pas, ne vous auto-médiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel 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.

### 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

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

### Material content

Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), Elastodiène (ED), Viscose (CV), Steel, Polyoxyméthylène (POM), Spring steel wire grade A, galvanized, Ethylene-vinyl acetate copolymer (EVAC), Polyester (PES)

 – Medical device

 – DataMatrix Unique Device Identifier

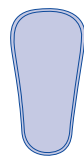
Version: 2023-10

## Notes for the orthopedic technician<sup>2</sup>

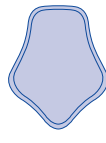
The height location of the fitted function strap can be adjusted by means of the velcro fastening. The corset stays should be adjusted as necessary.

### Attaching the pad

- Two types of pads can be used depending on the indication: a lumbar or sacral pad.
- The pads must be velcro-fastened to the specially provided fleece belt on the inside of the support. For the lumbar pad (Fig.A), the wide end of the pad should always be at the top. The reverse applies to the sacral pad (Fig.B).
- The patient's anatomy should be taken into account when positioning the pad. Depending on the individual situation, the pad can be shifted up or down to achieve the correct fit.



**Fig. A**  
lumbar pad



**Fig. B**  
sacral pad

<sup>1</sup> Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

<sup>2</sup> 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.

 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 suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

### Utilisation

LumboLoc Forte est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse<sup>1</sup> pour la stabilisation renforcée et le soulagement des vertèbres lombaires avec système de sangles variable.

### Indications


- Lombosciatique modérée avec de légères défaillances musculaires en cas de protrusion discale / prolapsus
- Syndrome lombaire (pseudo-)radiculaire modéré
- Spondylyse / spondylolisthèse, stade 1
- Déformation lombaire modérée
- État apr. prolapsus, par exemple, applications post-opératoires
- Tendinopathies / ligamentopathies
- Dégénération modérée / insuffisance musculaire
- Arthrose facettaire

### Risques d'utilisation

- LumboLoc Forte est un produit soumis à la prescription, qui ne peut être porté que sur avis médical. LumboLoc Forte doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données.
- Le produit doit être porté sur un T-shirt ou un tricot de corps.
- LumboLoc Forte exige une adaptation au patient qualifiée et individuelle réalisée par des professionnels formés<sup>2</sup>. Ce n'est qu'ainsi que la totale efficacité de cette orthèse et un confort de port optimal peuvent être garantis.
- La responsabilité du fabricant n'est pas engagée en cas d'utilisation incorrecte du produit.
- Aucune modification du produit n'est autorisée. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Si vous constatez des effets indésirables inhabituels liés à l'utilisation de LumboLoc (par exemple, réapparition de la douleur), arrêtez de la porter et consultez immédiatement un médecin.
- Il faut prendre l'avis du médecin traitant avant d'associer cette orthèse avec d'autres produits.
- Ne pas mettre l'orthèse en contact avec des produits gras ou acides, des pommades et des lotions.

- Pour toute réclamation, veuillez vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.
- 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. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- 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.
- Attention : en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction ou en cas de retrait du produit, 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.

 **Ne pas exposer l'orthèse à la chaleur directe ! (p.ex. radiateur, soleil, etc.).**

 Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer l'orthèse si vous observez des réactions allergiques.

### Contre-indications

- En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédée d'une consultation auprès de votre médecin habituel :
- Dermatoses, lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations : cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
  - Troubles sensoriels.
  - Forte limitation de la capacité fonctionnelle du cœur et des poumons (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué, l'orthèse étant mise).
  - Troubles de la circulation lymphatique, également tumeurs inexplicables des masses molles éloignées de l'orthèse portée.

### Conseils d'utilisation

#### Mise en place et retrait de LumboLoc Forte

#### Mise en place :

- Placer l'orthèse autour de la taille de telle sorte que les baleines soient positionnées dans le dos, comme le montre la fig.1 (étiquettes en haut). La pelote lombaire devrait se situer dans sa majeure partie à la transition entre le sacrum et la colonne lombaire et la pelote sacrée dans sa majeure partie au-dessous.
- Glisser les doigts dans les pochettes prévues à cet effet à droite et à gauche de la large fermeture gris-clair et tirer la fermeture symétriquement vers l'avant.
- Appuyer le côté gauche de la fermeture sur le ventre et croiser le côté droit jusqu'à ce que les bandes velcro puissent s'accrocher (fig.2).
- Retirer tout d'abord les doigts de la pochette gauche, puis ceux de la pochette droite lors de l'accrochage des bandes velcro (fig.3).
- Attraper les sangles LPT (Low Power Tension) et les tirer simultanément vers l'avant jusqu'à obtenir la force souhaitée (fig.4). Puis fixer les deux sangles LPT sur la grande fermeture velcro (fig.5).

#### Il faut entraîner le patient à mettre correctement l'orthèse.

#### Retrait :

- Détacher les sangles LPT et les refermer sans tension.
- Ouvrir la grande fermeture gris-clair.
- Retirer l'orthèse et refermer la grande fermeture gris-clair.
- Pour faciliter la manipulation de LumboLoc Forte, refermer toujours les fermetures velcro, aussitôt après les avoir ouvertes.

### Entretien

- L'étiquette cousue de l'LumboLoc Forte 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.
- Nous recommandons de nettoyer LumboLoc Forte séparément à la main à 30 °C avec une lessive pour le linge délicat. Nous recommandons de fermer les fermetures velcro avant le lavage afin de conserver leur bon fonctionnement pendant longtemps et d'éviter tout endommagement.
  - Il faut séparer la structure textile de la ceinture lors du nettoyage.
  - Enlever la pelote pour le nettoyage. La pelote peut être nettoyée avec une éponge humide.

### Position d'utilisation

Conformément aux indications (région lombaire). Voir utilisation.

### Conseils d'entretien

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

### Conseils pour une réutilisation

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

### Exclusion de responsabilité

Ne vous auto-diagnostiquez pas, ne vous auto-médiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel 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.

### 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 LumboLoc Forte, 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

### 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.

## Destruction

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

## Composition

Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), Elastodiène (ED), Viscose (CV), Acier, Polyoxyméthylène (POM), Fil d'acier à ressort type A, galvanisé, Copolymère éthylène-acétate de vinyle (EVAC), Polyester (PES)

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

Mise à jour de l'information : 2023-10

## Remarques à l'usage du technicien orthopédiste<sup>2</sup>

La ceinture fonctionnelle, une fois en place, est réglable en hauteur par une fermeture velcro. Il faut si nécessaire, adapter les baleines du corset.

## Mise en place des pelotes

- Deux types de pelote peuvent être utilisés selon l'indication, une pelote lombaire ou une pelote sacrée.
- Il faut fixer les pelotes sur la bande velcro prévue à cet effet, à l'intérieur de l'orthèse. L'extrémité large de la pelote doit toujours être placée en haut pour la pelote lombaire (fig. A) et en bas pour la pelote sacrée (fig. B).
- Il faut tenir compte de l'anatomie du patient en positionnant l'orthèse. Il est possible de corriger la position des pelotes vers le haut ou vers le bas, selon ce qui est le plus agréable.

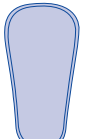


fig. A  
pelote lombaire



fig. B  
pelote sacrée

<sup>1</sup> Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

<sup>2</sup> Un professionnel qualifié est une personne formée à l'utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant ainsi qu'à l'adaptation et à la mise en place de ce type de produit.

 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 de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig op te volgen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialiazaak.

## Beoogd gebruik

De LumboLoc Forte is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese<sup>1</sup> met een aanpasbaar banden-

systeem voor extra stabilisatie en ontlasting van de lendenwervelkolom.

## Toepassingsgebieden

- Middelzware lumbo-ischialgie met lichte uitval van spieren bij hernia van de tussenwervelschijven/ prolaps
- Matig (pseudo-) radiculair lumbaalsyndroom
- Spondylolyse/ spondylolisthesis graad I
- Middelzware lumbale deformiteit
- Toestand na prolaps, bijv. postoperatief
- Ligamento-tendomyopathieën
- Matige degeneratie/ spierinsufficiëntie
- Facetgewricht artrose

## ⚠ Belangrijke aanwijzingen

- De LumboLoc Forte kan door een arts worden voorgeschreven, en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. De LumboLoc Forte dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Het product dient over een t-shirt of onderhemd te worden gedragen.
- Voor de LumboLoc Forte is deskundige aanpassing op maat bij de patiënt door geschoold personeel<sup>2</sup> noodzakelijk. Alleen dan worden een volledige werkzaamheid van deze orthese en een optimaal draagcomfort gegarandeerd.
- Bij ondeskundig gebruik kan de juiste werking van het product niet worden gegarandeerd.
- Een verandering aan het product mag niet door u worden doorgevoerd. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan het effect van het product nadelig beïnvloeden, zodat de juiste werking dan niet kan worden gegarandeerd.
- Neemt u door het gebruik van de LumboLoc ongewone veranderingen bij uzelf waar, zoals een toename van de klachten? Stop dan het gebruik en raadpleeg onmiddellijk een arts.
- Combinatie met andere producten moet vooraf met de behandelende arts worden besproken.
- Zorgt u er alstublieft voor dat het product niet met vet- of zuurbevattende middelen, zalven of lotions in aanraking komt.
- Richt Uw bezwaren uitsluitend tot Uw specialiazaak. Alleen gereinigde goederen worden behandeld.
- Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het 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.
- Door de banden / sluiting losser te maken, kunnen de klachten verzacht worden. OPGELET: Door de banden / sluiting losser te maken, kan de werking van de orthese belemmerd worden. Laat de pasvorm van de orthese onmiddellijk controleren door geschoold personeel.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingsystemen losser maakt of het product uitdoet, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. Vermijd met name in dat geval elke vorm van belasting van dit lichaamsdeel.

⚠ **De orthese nooit aan directe hitte (b.v. radiator, zonnestraling, enz.) blootstellen!**

 Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodiën). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de bandage af bij allergische reacties.

## 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 onstekingen. Tevens bij littekens die gevormd zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- Gevoelstoornissen.
- Belangrijke beperkingen van het prestatievermogen van hart en longen (gevaar voor bloeddrukstijging bij vrij sterke lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel).
- Lymfeafvoertstoornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese.

## Gebruiksaanwijzingen

### Aan- en afdoen van de LumboLoc Forte

#### Aandoen:

- De orthese zo om de romp leggen dat de staven, zoals getoond op afb. 1, aan de rugkant liggen (met het ingenaaide etiket boven).
- De lendenpelotte dient daarbij meer aan de bovenzijde van orthese (boven de overgang van het heiligbeen naar de lendenwervelkolom) en de sacrumpelette meer aan de onderzijde van de orthese te liggen.
- Steek de vingers in de daarvoor bedoelde handgrepen op de beide brede, lichtgrijze sluitingshelften en trek de sluiting gelijkmatig naar voren aan.
- De linker sluitingshelft tegen de buik drukken en de rechter sluitingshelft daar zover overheen leggen dat vastkleven mogelijk wordt (afb. 2).
- Bij het vastklitten eerst de vingers uit de linker en daarna uit de rechter handgrepen halen (afb. 3).
- De twee onderste LPT-banden (Low Power Tension) in beide handen pakken, tegelijk naar voren trekken, tot de gewenste kracht wordt ontwikkeld (afb. 4). Daarna beide LPT-banden op de grote sluiting vastklitten (afb. 5).
- **Het op de juiste wijze aandoen moet samen met de patiënt worden geoefend.**

#### Afdoen:

- De LPT-banden loshalen en zonder spanning weer vastklitten.
- De grote, lichtgrijze sluiting losmaken.
- De orthese afdoen en de lichtgrijze sluiting weer dichtmaken.
- Om de LumboLoc Forte makkelijker te kunnen hanteren kunt u het beste de geopende sluitingen altijd weer meteen op het product vastklitten.

## Wasvoorschrift

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

- Wij raden u aan de LumboLoc Forte separaat op de hand te wassen (bij 30°C) met een fijnwasmiddel. Om de kleeftkracht van de klittenbandsluitingen zo lang mogelijk te behouden en om beschadiging te voorkomen, bevelen wij aan deze voor het wassen te sluiten.
- Weefsel en band dienen voor het reinigen van elkaar worden losgemaakt.
- De pelotte losmaken om hem te reinigen. De pelotte kan met een vochtige spons worden gereinigd.

## Toepassingsgebied

Volgens de indicatie (lendenwervelkolom). Zie beoogd gebruik.

## Onderhoudsinstructies

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

## 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 LumboLoc Forte 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

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

## Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Elastodiène (ED), Viscose (CV), Staal, Polyoxymethyleen (POM), Verenstaaldrad soort A, gegalvaniseerd, Ethyleenvinylacetaatcopolymeer (EVAC), Polyester (PES)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

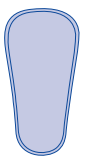
Datering: 2023-10

## Aanwijzingen voor de orthopedisch instrumentmaker<sup>2</sup>

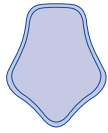
De opgezette band is door een klittenbandsluiting in hoogte verstelbaar. Indien nodig moeten de korsetstaven worden aangepast.

## Het aanbrengen van de pelotte

- Er kunnen naar gelang de indicatie 2 typen plotten worden gebruikt, een lenden- of een sacrumpelette.
- De plotten moeten op het daarvoor bedoelde stuk pluizig weefsel, aan de binnenkant van de orthese worden gekleefd. Bij de lendenpelotte (afb. A) moet het brede deel van de pelotte altijd naar boven wijzen. Bij de sacrumpelette (afb. B) is het net andersom.
- Bij het positioneren moet rekening worden gehouden met de anatomie van de patiënt. Naar gelang de individuele situatie kan de plaats van de pelotte wat naar boven of naar beneden worden gecorrigeerd.



afb. A  
lendenpelotte



afb. B  
sacrum-pelotte

- <sup>1</sup> Ortheses = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp
- <sup>2</sup> 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. Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

## Destinazione d'uso

LumboLoc Forte è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi<sup>1</sup> per la stabilizzazione intensa e lo scarico del rachide lombare con sistema di cinghie variabile.

## Indicazioni

- Lombosciatalgia moderata con lievi disturbi muscolari in caso di protrusioni discali/prolasso
- Sindrome lombalgica (pseudo) radicolare moderata
- Spondilolisi / spondilolistesi, grado 1
- Deformità lombare di grado medio
- Condizioni seguenti a prolasso (ad es. quadro post-operatorio)
- Tendinopatia legamento
- Media degenerazione/insufficienza muscolare
- Artrosi delle faccette articolari

## ⚠️ Rischi di impiego

- LumboLoc Forte è un prodotto dato dietro ricetta medica che dovrebbe essere portato sotto sorveglianza medica. LumboLoc Forte dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- Il prodotto va indossato sopra una maglietta o una canottiera.
- LumboLoc Forte necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato da parte di personale specializzato<sup>2</sup>. Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità e il massimo comfort durante l'utilizzo dell'ortesi.
- In caso di utilizzo improprio, non si risponde del prodotto.
- Si raccomanda di non apportare modifiche al prodotto. Qualsiasi intervento improprio sull'ortesi ne compromette l'azione, e in tal caso non verrà garantita la responsabilità per il prodotto.
- Se in concomitanza con l'uso di LumboLoc dovesse osservare la comparsa di alterazioni anomale, ad es. l'acuirsi dei disturbi, interrompa l'utilizzo e si rivolga immediatamente al medico.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adiuvanti deve essere concordata con il proprio medico.

- Evitare il contatto del prodotto con sostanze grasse o acide, pomate e lozioni.
- In caso di reclami, si rivolga esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articoli puliti.
- Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.
- Cautela: In caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione o quando non si indossa il prodotto, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.

⚠️ **Non sottoporre mai l'ortesi all'azione diretta del calore (p.e. radiatori, raggi solari, ecc.).**

⚠️ **Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.**

## Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impegno di tali mezzi 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, surriscaldature e arrossate.
- Disturbi da sensibilizzazione.
- Gravi insufficienze della funzionalità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio a ortesi indossata e di affaticamento corporeo).
- Disturbi del flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona di applicazione dell'ortesi.

## Avvertenze d'impiego

### Come indossare e togliere LumboLoc Forte

#### Applicazione:

- Avvolgere l'ortesi attorno al corpo avendo cura di posizionare le barre sul dorso, come illustrato nella figura 1 (etichette rivolte verso l'alto). L'inserto lombare deve combaciare in gran parte con il passaggio dal tratto sacrale a quello lombare, mentre l'inserto sacrale va posizionato più in basso.
- Inserire le dita negli appositi taschini situati in corrispondenza di entrambi i lembi larghi di colore grigio chiaro della chiusura e tirare in avanti l'allacciatura in maniera uniforme.
- Premere sull'addome il lembo sinistro dell'allacciatura e sovrapporre il lembo destro fino a quando è possibile far aderire tra di loro i due lembi di velcro (Fig. 2).
- Una volta chiuso il velcro, estrarre prima le dita inserite nel taschino di sinistra, e successivamente quelle inserite nel taschino di destra (Fig. 3).
- Afferrare con entrambe le mani le due cinture inferiori a trazione LPT (Low Power Tension),

tirarle contemporaneamente in avanti, fino ad ottenere l'immissione di forze desiderata (Fig. 4). Successivamente, allacciare con il velcro entrambe le cinture a trazione LPT sulla chiusura grande (Fig. 5).

### • L'applicazione corretta va esercitata insieme al paziente.

#### Rimozione:

- Staccare i due lembi di velcro della cintura a trazione LPT. Farli aderire nuovamente senza tirare.
- Aprire la chiusura grande, di colore grigio chiaro.
- Riporre l'ortesi e chiudere nuovamente la chiusura di colore grigio chiaro.
- Per una facile manutenzione di LumboLoc Forte, chiudere sempre tutte le allacciature del prodotto.

## Pulizia e lavaggio

L'etichetta di LumboLoc Forte 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.

- Si raccomanda di lavare separatamente LumboLoc Forte a mano, a 30 °C con un detersivo delicato. Per conservare a lungo la funzionalità delle chiusure in velcro e per evitare danni si raccomanda di chiuderle prima del lavaggio.
- Separare nel lavaggio il tessuto a maglia dalle cinture.
- Per lavare, rimuovere l'inserto. L'inserto può essere pulito con una spugna umida.

## Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (colonna vertebrale lombare). Ved. Destinazione d'uso.

## Avvertenze per la manutenzione

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

## 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 LumboLoc Forte, 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

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

## Composizione del materiale

Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), Elastodiene (ED), Viscosa (CV), Acciaio, Poliossimetilene (POM), Filo d'acciaio per molle tipo A, zinco, Copolimero etilene-vinil acetato (EVAC), Poliestere (PES)

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

Informazioni aggiornate a: 2023-10

## Avvertenze per il tecnico ortopedico<sup>2</sup>

La chiusura a cintura ha un'altezza regolabile grazie ad una chiusura a velcro. Qualora si riveli necessario, le barre flessibili devono essere adattate.

## Applicazione dell'inserto

- Conformemente alle indicazioni, possono essere utilizzati due tipi di inserto, lombare o sacrale.
- Gli inserti devono essere fissati con il velcro sull'apposito nastro situato nella parte interna dell'ortesi. L'inserto lombare (Fig A) deve avere l'estremità larga rivolta verso l'alto. L'inserto sacrale (Fig B) deve essere rivolto nel senso opposto.
- Al momento del posizionamento, è necessario prestare attenzione alle forme anatomiche del paziente. La sede dell'inserto può essere corretta verso l'alto o verso il basso, a discrezione individuale.

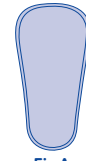


Fig A  
l'inserto lombare

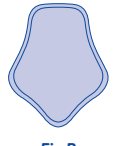


Fig B  
l'inserto sacrale

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

<sup>2</sup> Per personale specializzato si intende qualsiasi persona 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. Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

## Ámbito de aplicación

LumboLoc Forte es un producto médico. Se trata de una ortesis<sup>1</sup> para la estabilización reforzada y

la descarga de la columna lumbar con sistema de cintas variable.

## Indicaciones

- Lumboisquialgia moderada con fallos musculares leves en caso de protrusiones en los discos intervertebrales / prolapsos
- Síndrome lumbar (pseudoradicular moderado)
- Espondilólisis / espondilolistesis de grado I
- Deformación lumbar de grado medio
- Estados tras prolapsos, p. ej. conservador
- Ligamento-tendomiopatías
- Degeneración/insuficiencia muscular de grado medio
- Artrosis de la articulación facetaria

## Riesgos de la aplicación

- LumboLoc Forte es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. LumboLoc Forte debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- Se recomienda llevar el producto encima de una camiseta.
- La colocación de LumboLoc Forte tiene que ser adaptada profesional e individualmente al paciente por personal competente<sup>2</sup>. Solo de este modo puede garantizarse la eficacia completa de esta ortesis y una óptima comodidad al llevarla.
- En caso de uso inadecuado se excluye toda responsabilidad sobre el producto.
- Está prohibido realizar modificaciones en el producto. En caso contrario, la eficacia del producto puede verse afectada, declinandose entonces toda responsabilidad sobre el mismo.
- Si, durante la utilización de la faja LumboLoc, detecta cambios anormales como, por ejemplo, un aumento de las molestias, no siga utilizando el producto y acuda inmediatamente a un médico.
- Si desea usar LumboLoc Forte en combinación con otros productos consulte previamente a su médico.
- Evite poner el producto en contacto con pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado. Le advertimos que sólo pueden aceptarse productos limpios.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- 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 sólo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.
- Precaución: Si se aflojan las cintas y los sistemas de tracción y cierre, o si se retira el producto, 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.

## ¡Nunca exponga la ortesis al calor directo! (p. ej. calefacción, rayos del sol, etc.).

Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

## Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
- Trastornos del sentido.
- Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación de la ortesis.

## Indicaciones de uso

### Cómo colocarse y quitarse LumboLoc Forte

#### Colocarse la ortesis:

- Colocar la ortesis alrededor del cuerpo de manera que las varillas queden en la espalda según la fig.1 (las etiquetas arriba). Se recomienda colocar la almohadilla lumbar principalmente encima del tránsito lumbosacro y la almohadilla sacral debajo del mismo.
- Introducir los dedos en los correspondientes aberturas de las dos partes anchas del cierre (de color gris claro) y tirar del cierre hacia adelante.
- Presionando la parte izquierda del cierre sobre el vientre, colocar la parte derecha sobre la primera hasta que se pueda cerrar el velcro (fig.2).
- Para cerrar el velcro, sacar los dedos primero de la abertura izquierda y después de la derecha (fig.3).
- Coger los dos cinturones de tracción LPT (Low Power Tension) inferiores con ambas manos y tirar de ellos a la vez hacia adelante, hasta que se consiga el impacto de fuerza deseado (fig.4). Después fijar los dos cinturones LPT sobre el cierre grande (fig.5).
- **Se debe practicar la colocación correcta con el paciente.**

#### Quitarse el corsé:

- Abrir el velcro de los cinturones LPT y volver a fijarlos sin tensión.
- Abrir el cierre grande de color gris claro.
- Quitar la ortesis y volver a cerrar el cierre de color gris claro.
- Para un más fácil manejo de LumboLoc Forte, recomendamos una vez abiertos los cierres fijarlos inmediatamente otra vez sobre el producto.

## Cuidado del producto

- La etiqueta cosida de LumboLoc Forte, que contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, en el interior del tejido.
- Recomendamos lavar separado LumboLoc Forte a 30°C a mano con un detergente suave. Para asegurar la eficacia de los cierres tipo Velcro durante un tiempo prolongado y para evitar eventuales daños en los mismos recomendamos mantenerlos cerrados durante el lavado.
- Se recomienda separar el tejido de punto y el cinturón antes de proceder a su limpieza.
- Quitar la almohadilla antes de su limpieza. La almohadilla se puede limpiar con una esponja húmeda.

## Lugar de aplicación

Según las indicaciones (columna lumbar). Véase el ámbito de aplicación.

## Instrucciones de mantenimiento

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

## 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 LumboLoc Forte 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

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

## Combinación de materiales

Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Elastodieno (ED), Viscosa (CV), Acero, Polioximetileno (POM), Hilo de acero espiralado tipo A, galvanizado, Copolímero de etileno-acetato de vinilo (EVAC), Poliéster (PES)

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

Informaciones actualizadas de: 2023-10

## Indicaciones para el técnico ortopédico<sup>2</sup>

El cinturón funcional superpuesto se puede regular en altura mediante un cierre de velcro. En caso necesario se deben ajustar las varillas de corsé.

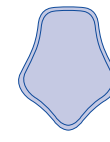
## Fijación de la almohadilla

- Se pueden usar 2 tipos de almohadilla según la indicación: lumbar o sacral.
- Las almohadillas se tienen que fijar por velcro en la cinta de frisa concebida para ello que se encuentra en el lado interior de la ortesis. En el caso de la almohadilla lumbar (fig.A), el extremo ancho tiene que mirar siempre hacia arriba. En el caso de la almohadilla sacral (fig.B) es al contrario.

- Para su colocación hay que tener en cuenta la anatomía del paciente. Dependiendo de su estado particular, la colocación de la almohadilla se puede corregir hacia arriba o hacia abajo.



almohadilla lumbar



almohadilla sacral

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

<sup>2</sup> 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. Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

## Finalidade

LumboLoc Forte é um produto médico. É uma ortótese<sup>1</sup> para estabilização adicional e alívio da carga da coluna lombar com sistema de cintos variável.

## Indicações

- Lumboisquialgia moderada com falhas musculares ligeiras em caso de protusão dos discos intervertebrais/prolapso
- Síndrome lombar moderada (pseudoradicular / Espondilólise/Espondilolistese, grau 1
- Deformidade lombar de grau moderado
- Em condições de prolapsos, por ex. pós-operatório
- Tendomiopatias de ligamento
- Degeneração moderada/insuficiência muscular
- Artrose da articulação facetária

## ⚠ Riscos inerentes à aplicação

- LumboLoc Forte é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. LumboLoc Forte só deve ser usado conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- O produto deve ser usado sobre uma camiseta com ou sem mangas.
- LumboLoc Forte requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efectuada por pessoal técnico<sup>2</sup>. Só assim será garantido o desempenho eficaz desta ortótese e um conforto de utilização ideal.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- O produto não pode ser alterado. Se esta indicação não for observada, a eficácia do produto pode ser afectada. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Se detetar em si alterações incómodas associadas à utilização da LumboLoc, por ex., aumento de dores, interrompa a utilização e consulte um médico de imediato.

- Não use a órtese com outros produtos sem antes consultar seu médico.
- Não deixe o produto entrar em contato com substâncias gordurosas ou acidíferas, com pomadas ou loções.
- Em caso de reclamações, dirija-se exclusivamente à sua loja da especialidade. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados serão processados.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado / usado correctamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.
- 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.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer carga nesta parte do corpo.

**⚠ Não expor a órtese diretamente ao calor (p. ex. aquecedor, raios de sol, etc.).**

**LATEX** O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Coloque a bandagem, se notar reacções alérgicas.

### Contra-indicações

- Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a órtese só depois de consultar seu médico:
- Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchaço, vermelhidão ou sobreaquecimento.
  - Problemas de sensibilidade.
  - Uma redução mais acentuada da capacidade funcional do coração e do pulmão (perigo de aumento da pressão arterial caso a órtese seja usada durante exercícios físicos mais pesados).
  - Problemas de drenagem linfática, bem como luxações indefinidas no tecido mole, em locais afastados da zona de colocação da ortótese.

### Indicações de utilização

#### Colocando e tirando a órtese LumboLoc Forte

##### Colocando:

- Colocar a órtese ao redor do corpo de forma que as barras fiquem posicionadas nas costas conforme a fig. 1 (etiquetas para cima). O encaixe para a região lombar deve ser colocado principalmente acima e o encaixe para a região sacra abaixo da sacralização da última vértebra lombar.
- Enfiar os dedos nas aberturas correspondentes das duas partes largas cinza-claras do fecho e puxar o fecho simetricamente para frente.
- Pressionando a parte esquerda do fecho sobre a barriga, colocar a parte direita do fecho sobre a primeira até conseguir fechar o velcro (fig. 2).
- Para fechar o velcro, tirar primeiro os dedos da abertura esquerda e depois os da direita (fig. 3).
- Segurar os dois cintos de tração inferiores LPT (Low Power Tension) com as mãos e puxá-los para frente ao mesmo tempo até se conseguir

o impacto de força desejado (fig. 4). Prender depois os dois cintos LPT no fecho grande (fig. 5).

• **O ajuste correto da órtese deve ser treinado antes com o paciente.**

#### Tirando:

- Abrir o velcro dos cintos LPT e, sem tensão, prendê-los novamente.
- Abrir o fecho grande cinza-claro.
- Tirar a órtese e fechar novamente o fecho cinza-claro.
- Para manusear mais facilmente a LumboLoc Forte, recomenda-se, uma vez abertos os fechos, prendê-los imediatamente outra vez no produto.

### Cuidados

- A etiqueta do LumboLoc Forte com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no interior do tecido de malha.
- Recomendamos lavar LumboLoc Forte separado à mão com um detergente para roupas finas a uma temperatura de 30 °C. Para que os fechos de velcro continuem funcionando por muito tempo e não estragem, recomendamos fechá-los antes de lavá-los.
  - O tecido de malha e o cinto devem ser separados um do outro antes de serem limpos.
  - Retirar o encaixe para ser limpo. O encaixe pode ser limpo com uma esponja úmida.

### Local de aplicação

Consoante as indicações (coluna vertebral lombar). Consulte a finalidade.

### Indicações de manutenção

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

### 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 LumboLoc Forte 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 conosco.

### 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

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

### Composição do material

Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Elastodieno (ED), Viscose (CV), Aço, Polioximetileno (POM), Arame de aço tipo A, galvanizado, Copolímero de acetato de vinil de etileno (EVAC), Poliéster (PES)

**MD** – Medical Device (Dispositivo Médico)

**UDI** – Identificador da matriz de dados como UDI

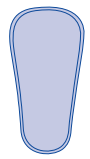
Informações atualizadas de: 2023-10

### Indicações para o técnico em ortopedia<sup>2</sup>

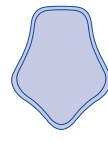
O cinto funcional sobreposto pode ser regulado mediante um fecho de velcro. Caso necessário, as barras da cinta têm que ser ajustadas.

### Prendendo o encaixe

- Dois tipos de encaixe podem ser usados segundo a indicação: um encaixe para a região lombar ou um para a região sacra.
- Os encaixes têm que ser presos por velcro na faixa lanosa no lado de dentro da órtese. No caso do encaixe para a região lombar, sua extremidade larga deve ficar sempre apontada para cima (fig. A). No caso do encaixe para a região sacra é o contrário (fig. B).
- Para o posicionamento, há que se levar em conta a anatomia do paciente. Dependendo de seu estado individual, a posição do encaixe pode ser corrigida para cima ou para baixo.



**fig. A**  
encaixe para a região lombar



**fig. B**  
encaixe para a região sacra

<sup>1</sup> Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

<sup>2</sup> Por pessoal técnico 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. Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

### Ändamålsbestämning

LumboLoc Forte är en medicinsk produkt. Det är en ortos<sup>1</sup> för ytterligare stabilisering och avlastning av ländryggraden med variabelt remsystem.

### Användningsområden

- Medelsvår lumboischialgi med lätta muskulära bortfall vid diskprotrusion/prolaps
- Medelsvår (pseudo)radikulärt lumbsalsyndrom
- Spondylolys/spondylolistes grad 1

- Måttlig lumbal deformitet
- Tillstånd efter prolaps, t ex postoperativ
- Slappa ligament, tendomyopati
- Måttlig degeneration/muskulär insufficiens
- Facettedledsartros

### ⚠ Risker vid användning

- LumboLoc Forte är en produkt som ordineras av läkare och skall bäras enligt dennes anvisningar. LumboLoc Forte skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är upprädda i den.
  - Produkten skall bäras över en t-tröja eller undertröja.
  - Det krävs att fackkunnig personal<sup>2</sup> ställer in LumboLoc Forte på korrekt sätt, anpassat för den enskilda patienten. Endast på så sätt kan man säkerställa att ortosen fungerar helt korrekt samt en optimal bärförkortning.
  - Vid felaktig användning upphör produktansvaret att gälla.
  - Inga ändringar av produkten är tillåtna. Om detta inte beaktas kan produktens tekniska egenskaper påverkas, vilket leder till att produktansvaret upphör att gälla.
  - Om du lägger märke till förändringar när du använder LumboLoc, t ex om besvären ökar, ska du sluta använda LumboLoc och omgående kontakta läkare.
  - En kombination med andra produkter skall i förväg diskuteras med din läkare.
  - Låt inte produkten komma i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
  - För reklamationer ber vi att du kontaktar din fackhandlare. Observera att vi endast kan ta emot återgjorda produkter.
  - Biverkningar är hittills inte kända. Förutsättningen är att hjälpmedlet används och tas på föreskrivet sätt. Bandage och ortoser kan, om de tas på för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms.
  - 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 förflyktningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovan nämnda aktiviteter.
  - Observera: Om remmarna eller ådragnings- och stängningssystemen lossas eller om produkten tas av i inte behandlingen tillräckligt får inte kroppsdelen som behövs behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovan nämnda scenario.
- ⚠ Utsätt inte ortosen för direkt värme (t ex värmeelement, solljus, etc.).**
- LATEX** Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Använd bandage om du känner av allergiska reaktioner.

### Kontraindikationer

- Reaktionen pga överkänslighet är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder kall läkare eller sjukgymnast rådfrågas innan hjälpmedlet anpassas och bärs:
- 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.
- Känselförstärkning.
- Nedsatt hjärt- och lungfunktion (risk för blodtryckshöjning vid påsatt hjälpmedel och samtidig hög kroppsaktivitet).
- Störningar av lymfvärdet, även obestämda mjukvävsullnader, i kroppsdelen som inte berörs av ortosens placering.



## Användningsinformation

### Ta på / av LumboLoc Forte

#### Ta på:

- Lägg ortosen om midjan så att stavarna är placerade på ryggen såsom visas i bild 1 (påsydd etikett uppåt). Ländpelotten bör till övervägande del befinna sig ovanför övergången mellan korsben och ländrygg och korsbenspelotten till övervägande del därunder.
- Stick in fingrarna i fingerfickorna på de båda breda, ljusgrå förslutningshälfterna och dra förslutningen med samma kraft framåt.
- Tryck den vänstra förslutningshälfte mot magen och lägg den högra förslutningshälfte så långt över att det går att stänga karborren (bild 2).
- Dra först ut fingrarna ur den vänstra och sedan ur den högra fingerficken när karborren stängs (bild 3).
- Fatta de båda undre LPT-dragbanden (Low Power Tension) med båda händerna och dra dem samtidigt framåt, tills den önskade krafteffekten är uppnådd. Fäst därefter båda LPT-dragbanden på den stora förslutningen med karborren. Upprepa samma procedur med de övre LPT-dragbanden (bild 4), tills ortosen är korrekt stängd (bild 5).
- **Öva på hur ortosen skall tas på tillsammans med patienten.**

#### Ta av:

- Öppna LPT-dragbanden och fäst dem med karborren igen utan någon spänning.
- Öppna den stora, ljusgrå förslutningen.
- Ta av ortosen och stäng den ljusgrå förslutningen igen.
- För att underlätta hanteringen av LumboLoc Forte skall förslutningar så öppnas alltid stängas igen med karborren.

## Skötsel

- Den isydda etiketten på LumboLoc Forte med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning finns på insidan av tyget.
- Tvätta LumboLoc Forte separat för hand med ett mild tvättmedel vid 30 °C. Vi rekommenderar att stänga karborreförslutningarna före tvätt. På så sätt håller de längre och skadas inte.
- Den stickade delen och bandet skall skiljas åt före tvätt.
- Ta ut pelotten för rengöring. Den kan rengöras med en fuktig svamp.

## Användningsområde

Enligt indikationerna (ländryggraden). Se ändamålsbestämningen.

## Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

## 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 garantiärendet. Om anvisningarna om hantering och skötsel av LumboLoc Forte 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 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.

## Rapporteringskyldighet

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

## Avfallshantering

Avfallshandtera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

## Material sammansättning

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Elastodien (ED), Viskos (CV), Stål, Polyoximetylen (POM), fjäderstråltråd typ A, förzinkad, Etylenvinylacetatsampolymer (EVAC), Polyester (PES)

-  – Medical device (Medicinteknisk produkt)
-  – Identifierare för datamatrix som UDI

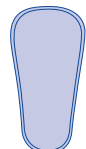
Aktuellt datum för informationen: 2023-10

## Råd till ortopedteknikern och sjukgymnasten<sup>2</sup>

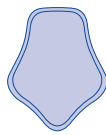
Det festsatta funktionsbandet kan höjdstjusteras genom en karborre. Om så krävs skall korsettstavarna anpassas.

## Sätta fast pelotten

- Två olika slags pelottor kan komma till användning beroende på indikation: antingen en länd- eller en korsbenspelott.
- Pelottorna skall sättas fast på det mjuka bandet på insidan av ortosen med karborren. Vid ländpelotten (bild A) skall pelottens breda ände alltid peka uppåt. Vid korsbenspelotten (bild B) är det tvärtom.
- Vid positioneringen skall hänsyn tas till patientens anatomi. Beroende på patientens individuella känsla av komfort kan pelotten placeras ögre upp eller längre ner.



**bild A**  
ländpelotten



**bild B**  
korsbenspelotten

<sup>1</sup> Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigerig av extremiteter eller bål

<sup>2</sup> Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att justera ortoser och instruera om deras användning.

 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. Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonen. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

## Produktets hensikt

LumboLoc Forte er et medisinsk utstyr. Den er en ortose<sup>1</sup> for økt stabilisering og avlastning av lendevirvelsøylen med variabelt beltesystem.


## Bruksområder

- Middels alvorlig lumboischialgi med muskelsvikt ved skivefremspring/prolaps
- Middels alvorlig (pseudo-) radikulært lumbalsyndrom
- Spondylolyse / spondylolistese grad I
- Moderat lumbal deformitet
- Tilstand ved prolaps, f.eks. postoperativ
- Ligamento-tendomyopati
- Middels sterk degenerasjon, muskulær insuffisiens
- Fasettleddsartrose

## Risiko ved anvendelse

- LumboLoc Forte er et forskvett produkt som skal brukes ifølge legens veiledning. LumboLoc Forte skal bare brukes i samsvar med bruksanvisningen som du finner her, og til de angitte bruksområder.
- Produktet brukes over en t-skjorte eller undertøy.
- LumboLoc Forte krever kvalifisert og individuell tilpasning til pasienten av fagpersonell<sup>2</sup>. Bare på denne måten kan ortosens fulle effekt og optimal brukskomfort sikres.
- Det påtas intet erstatningsansvar for produkter som er uriktig brukt.
- Produktet må ikke endres. Manglende bruksansvar kan redusere produktets ytelse, og således vil intet erstatningsansvar aksepteres.
- Hvis du i forbindelse med bruken av LumboLoc oppdager uvanlige endringer – f.eks. økt ubehag – må du stoppe bruken og kontakte en lege umiddelbart.
- Rådfrå deg med lege før du bruker LumboLoc Forte sammen med andre produkter.
- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre.
- Ved reklamasjoner må du vennligst kun henvende deg til din fagforhandler. Vi gjør oppmerksom på at kun renjorterte produkter kan behandles.
- Bivirkninger som involverer hele kroppen, er ikke rapportert til dags dato. Det antas at tilpasningen gjøres korrekt. Støtter og ortoser som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådfrå 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.
- Forsiktig: Hvis stroppe eller spenn- og låsesystemene løses f.eks. når produktet skal fjernes, 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.

 **Ortosen må ikke utsettes for direkte varme (f.eks. varmeovner, direkte sol, osv.)!**

 Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overamfintlighet. Fjern støtten dersom du merker allergiske reaksjoner.

## Kontraindikasjoner

- Overfølsomheter med sykdomsbilder er hittil ikke kjent. Ved de følgende sykdomsbilder må montering og bruk av et slikt hjelpemiddel kun foretas etter konsultasjon med legen:
- Hudsykdommer / -skader på den aktuelle kroppsdelen, spesielt ved betente områder. Likeledes på åpne arr med hevelser, rødfarging og økt varme.
- Følsomhetsforstyrrelser.
- Sterk innskrenkning av hjertets og lungenes ytelse (fare for økning av blodtrykket ved monteret ortose i kombinasjon med øket fysisk aktivitet).
- Lymfeknuter, også uklare hevelser i bløtvev distalt fra den påførte ortosen.

## Anvisninger for bruk

### Ta på og av LumboLoc Forte

#### Ta på:

- Legg ortosen slik om livet at spilene, som vist på fig. 1, er plassert på ryggen (påsydd etikett oppe). Lendepelotten bør ved dette fortrinnsvis ligge ovenfor overgangen fra korsbeint til lendeirvelsøylen, korsbeintelotten fortrinnsvis under denne.
- Skyv fingrene inn i fingerlommene på de to brede lysegrå lukkehalvdelen og trekk lukkingen jevnt fremover.
- Press den venstre lukkehalvdel først på magen og legg den høyre lukkehalvdel så langt over denne at den kan festes på borrelåsen (fig. 2).
- Ved festing på borrelåsen trekk først fingrene ut av den venstre og så ut av den høyre fingerlommen (fig. 3).
- Ta de to LPT- strekkbeltene (Low Power Tension, lett stramming) i begge hender og trekk samtidig fremover til ønsket kraftpåvirkning er bygget opp (fig. 4). Fest deretter de to LPT-strekkbeltene på den store borrelåsen (fig. 5).
- **Det bør øves med pasienten hvordan LumoLoc Forte legges riktig på.**

#### Ta av:

- Løsne LPT-strekkbeltene og fest dem igjen uten at de strammer.
- Åpne den store lysegrå borrelåsen.
- Ta av ortosen og lukk den lysegrå borrelåsen igjen.
- For lettere håndtering av LumboLoc Forte, fest åpnede borrelåser alltid med en gang igjen på produktet.

## Pleieanvisning

- Den nysydd LumboLoc Forte-etiketten, som inneholder informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisninger og CE-merke, er plassert på innsiden av det strikkede stoffet.
- Vi anbefaler å vaske LumboLoc Forte separat for hånd ved 30 °C med et finvaskemiddel. For å bevare borrelåsens funksjonsdyktighet lengst mulig og for å unngå skader, anbefaler vi å lukke disse før vaskingen.
- Strikk og belte bør skilles fra hverandre for rengjøring.
- Ta av pelotten for rengjøring. Pelotten kan rengjøres med en fuktig svamp.

## Anvendelsesområde

I henhold til indikasjonene (korsrygg). Se produktets hensikt.

## Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

## 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 for det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av LumboLoc Forte

ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket.

Garantien utelukkes ved:

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

## Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdiagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfor 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 eventuelt, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Folg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettsjone – 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.

## Avfallsbehandling

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

## Materialsammensetning

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Elastodien (ED), Viskose (CV), Stål, Polyksymetylen (POM), Fjærståltråd type A, galvanisert, Kopolymer etylen / vinylacetat (EVAC), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)

UDI – Identifikator av DataMatrix som UDI

Status informasjon: 2023-10

## Hensynivngver for ortopediteknikerer<sup>2</sup>

Funksjonsbæret som er lagt på, kan høydejusteres med borrelås.

Hvis nødvendig må korsettspilene tilpasses.

## Plassering av pelotten

- Avhengig av indikasjonen kan to typer pelotter settes inn, en lende- eller en korsbeinpelott.
- Pelottene må festes på borrelåsbåndet på innsiden av ortosen. Ved lendeplotten (fig. A) må den brede enden til pelotten peke oppover. Ved korsbeinpelotten (fig. B) er det omvendt.
- Ved tilpasningen må det tas hensyn til pasientens anatomi (legemsbygning). Alt etter individuell helbredstilstand kan pelottens plassering justeres oppover eller nedover.

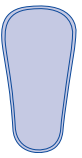


Fig. A  
Lendeplott

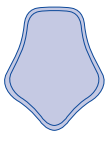


Fig. B  
Korsbeinpelott

<sup>1</sup> Ortose = ortopedisk hjelpemiddel for stabilisering, avlastning, avstivning, føring eller korrigering av lemmer eller kropp

<sup>2</sup>Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av ortoser i henhold til de statlige bestemmelse som gjelder for deg.

fi suomi

## Hvå asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote. Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeä. Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

## Käyttötarkoitus

LumboLoc Forte on terveydenhuollon tarvike. Se on lanneranka tehokkaasti stabiloiva ja siihen kohdistuvaa kuormitusta vähentävä ortoosi<sup>1</sup>, joka on varustettu säädettävällä hinnajarjestelmällä.

## Käyttöaiheet

- Keskivaikeat lumbosakraaliset iskias kivut ja lievät lihasten toimintahäiriöt välilevyn protrusioissa/prolapsseissa
- Keskivaikeaa (pseudo-)radikulaarinen lumbaloireyhtymä
- Spondylylyysi/spondylolisteesi, 1 aste
- Keskiasteinen lannerangan epämuodostuma
- Prolapsin jälkihoito esim. leikkauksen jälkeen
- Nivelside- ja jännevaivat
- Keskivaikeaa rappeuma/lihasten vajaatoiminta
- Fasettinivelten artoosi

## Haittavaikutukset

- LumboLoc Forte on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti. LumboLoc Forte -tukea saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitellyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Tuotetta tulisi käyttää t-paidan tai aluspaidan päällä.
- Ammattihenkilön<sup>2</sup> on sovittava LumboLoc Forte-ortoosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Ortoosin toimitus ja käyttömukavuus voidaan taata vain siten.
- Tuotteen virheellinen käyttö kumoo siihen liittyvän vastuun.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta, jolloin valmistaja ei ota tuotteeseen liittyvää vastuuta.
- Jos huomaat LumboLocin käytön yhteydessä kehossasi poikkeavia muutoksia, kuten vajojen pahentumista, lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa on neuvoteltava ennen käyttöä lääkärin kanssa.
- Älä päästä tuotetta kosketuksiin rasvoja ja happoja sisältävien aineiden tai vöiden ja kosteusemulsioiden kanssa.
- Noudata pakkauksen määräystenmukaista kierrättämistä varten sen myyntipisteen ohjeita, josta hankit tämän tuotteen.
- Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.
- Koko elimistön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Edellytyksenä on asianmukainen käyttö / sovitus. Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet – tuet ja ortoosit – voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta, tai harvoissa tapauksissa myös puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vajojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamia 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.

• Huomio: Jos hinoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja höllennetään tai tuote riisuutaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.

**Älä koskaan altista ortoosia suoralle lämmölle (esim. lämpöpatteri, auringonvalo, jne.)!**

**KATRY** Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille iho-ärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

## Käyttörajoitukset

- Herkistymisestä aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia (allergiaa) ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tällaisen apuvälineen soveltamisesta ja käytöstä on neuvoteltava lääkärin kanssa:
- ihosairaudet / vammat alueella, jolla tukea käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta.
  - heikentynyt ihtontu
  - sydämen ja keuhkojen selvästi alentunut suorituskyky (vaarana verenpaineen nousu apuvälineellä käytettäessä ja raskaamassa ruumiillisessa rasituksessa).
  - Immunestekierron häiriöt sekä myös kauempana ortoosista sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytsien turvotukset.

## Käyttöohjeet

### LumboLoc Forte -tuen pukeminen ja riisuminen Pukeminen:

- Aseta ortoosi vartalon ympärille niin, että tuet ovat kuvan 1 mukaisesti selän päällä (pesuohjelappu ylöspäin). Lannerelotin tulisi tällöin sijoita pääasiassa ristiluun ja lannerangan liittymäkohdan yläpuolella, ristiluupelotnin pääasiassa kyseisen kohdan alapuolella.
  - Työnnä sormet hinnan molemmissa vaaleanharmaissa kiinnityspäissä sijaitseviin sormitaskuihin ja vedä kiinnitysosaa tasaisesti eteenpäin.
  - Paina vasen kiinnityspuoli ensin vastaa vasten ja vedä oikeaa kiinnityspuolta niin pitkälle, että saat rann kiinnitettyä (kuva 2).
  - Tarraa kiinnittäessä vedä sormet ensin vasemmasta sormitaskusta ja sen jälkeen oikeasta (kuva 3).
  - Tartu molemmilla käsillä kumpaankin LPT-hihnaan (Low Power Tension, kevyt voiman vaikutus) ja vedä niitä samanaikaisesti eteenpäin, kunnes haluttu tuen voimakkuus on saavutettu (kuva 4). Kiinnitä sen jälkeen molemmat LPT-hinnat suureen kiinnitysosaan (kuva 5).
  - Tuen asianmukaista soveltamista on harjoitettava potilaan kanssa.
- ### Riisuminen:
- Irrota molemmat LPT-hinnat ja kiinnitä ne niin, etteivät ne ole lainkaan jännittyneet.
  - Avaa suuri, vaaleanharmaa kiinnitys.
  - Riisu ortoosi ja sulje jälleen vaaleanharmaa kiinnitysoasa.
  - LumboLoc Forte -tuen käsittely helpottamiseksi kiinnitä avatut tarrakiinnikkeet aina välittömästi takaisin tuotteeseen.

## Hoito-ohje

LumboLoc Forte-tuen neuoksen sisäpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

- Suosittelemme LumboLoc Forte -tuen käsinpesua erillään hienopesuaineella 30 °C

vedessä. Tarrakiinnikkeiden pitkän käyttöiän takaamiseksi ja vaurioiden välttämiseksi suosittelemme tarrakiinnikkeiden sulkeamista ennen pesua.

- Irrota neuos ja hihna toisistaan puhdistusta varten.
- Irrota pelotti puhdistusta varten. Pelotti voidaan puhdistaa kostealla sienellä.

## Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (lanneranka). Katso kohta "Käyttötarkoitus".

## Huolto-ohjeet

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

## 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 LumboLoc Fortein hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi rueta 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, elleet ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäritä tai koulutulta 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 teksti, kuvat, grafiikka jne.). Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultointin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjäsi tai suoraan meihin.

## Ilmoitusvelvollisuus

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

## Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

## Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), Elastodieeni (ED), Viskioosi (CV), Teräs, Polyaetaali (POM), Tyyppi A sinkitty jousiteräslanka, Eteeni-vinyyliaetaatti-kopolymeri (EVAC), Polyesteri (PES)

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunnistenumero UDI:nä

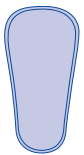
Versio: 2023-10

## Ohjeita apuvälineetknikolle<sup>2</sup>

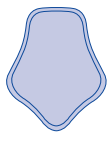
Hinnan korkeutta voidaan säätää tarrakiinnityksen avulla. Korsetin tuet on sovitettava tarvittaessa.

## Pelotin sovittaminen

- Käyttöaiheesta riippuen voidaan käyttää kahta eri pelottimallia, lanne- tai ristiluupelottia.
- Pelotit on kiinnitettävä ortoosin sisäpuolella sijaitsevaan tarraikinnitykseen. Lannepelottia (kuva A) käytettäessä pelotin leveämmän pään on aina osoitettava ylöspäin. Ristiluupelottia käytettäessä (kuva B) pelotin leveämmän pään on osoitettava alaspäin.
- Tukea sovittettaessa on kiinnitettävä huomiota potilaan ruumiinrakenteeseen. Pelotin sijaintia voidaan korjata yksilöllisesti ylös- tai alaspäin.



Kuva A  
Lannepelotti



Kuva B  
Ristiluupelotti

<sup>1</sup> Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vakauttaa, tukee tai immobilisoi raajoja tai vartaloa sekä ohjaa tai korjaa niiden liikkeitä ja asentoa

<sup>2</sup> Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja opastamaan niiden käyttöä.

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. Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonales oplysninger. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

## Anvendelsesområde

LumboLoc Forte er medicinsk udstyr. Den er en ortose<sup>1</sup> til forstærket stabilisering og aflastning af lændehvirvelsøjlen med et variabelt remsystem.

## Indikationer

- Middelsvær lumbago-iskias med muskulære svigt ved båndskiveprotrusioner / prolaps
- Middelsvært (pseudo-) radikulært iskiassyndrom
- Spondylolyse / spondylolistese grad 1
- Lumbal deformitet af middel grad
- Tilstand efter prolaps, f.eks. postoperativ
- Ligament-fibromyalgi
- Middelsvær degeneration/muskulær insufficiens
- Facetledsortose

## Bivirkninger

- LumboLoc Forte er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som bør anvendes i henhold til lægens anvisninger. LumboLoc Forte bør kun anvendes i henhold til anvisninger i denne brugsvejledning og kun til de anførte anvendelsesområder.
- Produktet bør bæres over en T-shirt eller en undertrøje.
- LumboLoc Forte kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten ved faguddannet personale<sup>2</sup>. Kun således udnyttets ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekraft.
- Productenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Produktet må ikke ændres. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke garantiydelsen, så der ikke længere gælder noget produktansvar.

- Hvis du i forbindelse med brugen af LumboLoc bemærker usædvanlige forandringer – f.eks. tiltagende smerter – skal du afbryde brugen og omgående søge lægehjælp.
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandelende læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Henvend dig ved reklamationer udelukkende til din forhandler. Vi gør opmærksom på, at kun rensedede varer kan bearbejdes.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævret blodkar eller nerver.
- 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.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.

**⚠ Ortoosen må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. varmeapparat, sollys osv.)**

**⚠ Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.**

## Kontraindikationer

Der er hidtil ikke indberettet sundhedsskadelige overfølsomhedsreaktioner. Under følgende forhold bør sådanne hjælpemidler kun tilpasses og bruges efter samråd med din læge:

- Hudlidelser / -skader i den pågældende del af kroppen, navnlig hvis der også er en betændelsestilstand, samt fortykkede ar med hævelse, rødme og kraftig varmedannelse.
- Nedsat følesans.
- Væsentlig begrænsning af hjertelungefunktion (risiko for forhøjet blodtryk i tilfælde af anstrengende fysisk aktivitet ved brug af terapeutisk udstyr).
- Lymfestase, også uklare hævelser af bløddene i større afstand fra ortosen.

## Brugsanvisning

### Tilpasning og aftagning af LumboLoc Forte

#### Tilpasning:

- Anbring ortosen omkring kroppen, så stiverne er placeret på tværs af ryggen, som vist i fig. 1 (indsyede etiketter øverst). Lumbalpudden bør primært anbringes over overgangen mellem korsbenet og den lumbale rygsøjle og sakralpudden primært under dette punkt.
- Sæt fingrene i de særlige fingertommer på de to brede, lysegrå lukkehalvdelen, og træk dem fremad med et ensartet træk.
- Tryk venstre lukkehalvdelen mod maven, og træk højre halvdelen over den for at lukke velcrolukningen (fig. 2).
- Når velcrolukningen lukkes, fjernes fingrene fra venstre fingerlomme først og derefter fra den højre (fig. 3).
- Tag de to nederste LPT-stropper (Low Power Tension – lav spænding) i begge hænder, og træk dem fremad samtidig for at skabe den ønskede kraft (fig. 4). Luk derefter begge LPT-stropper mod den store velcrolukning (fig. 5).

- **Den korrekte tilpasning bør øves sammen med patienten.**

#### Aftagning:

- Løsn LPT-stropperne, og luk dem igen uden at spænde dem.
- Åbn den store, lysegrå lukning.
- Tag ortosen af, og luk den lysegrå lukning.
- For at gøre det nemmere at håndtere LumboLoc Forte skal alle åbnede lukninger altid fæstnes direkte på produktet.

## Produktpleje

Tøjmærket med informationer om LumboLoc Forte såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder indvendigt i strikmaterialiet.

- Vi anbefaler at vaske LumboLoc Forte separat i hånden ved 30°C med et mildt vaskemiddel. For at undgå skader på velcrolukningerne og bevare deres tilhæftningsevne anbefaler vi at lukke dem før vask.
- Den strikkede del og stroppen skal adskilles ved rengøring.
- Fjern puden ved rengøring. Pudsen rengøres med en fugtig svamp.

## Anvendelsessted

I henhold til indikationerne (lændehvirvelsøjle). Se anvendelsesområdet.

## Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

## 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 LumboLoc Forte 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 opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvis – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.).

Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

## Indberetningspligt

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

## Bortskaffelse

Udtegnede produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

## Materialesammensætning

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Elastodien (ED), Viskose (CV), Stål, Polyoxymetylen (POM), Fjederståltråd sorte A, forzinket, Ætylen-vinylacetat-copolymer (EVAC), Polyester (PES)

**MD** – Medical Device (Medicinsk udstyr)

**UDI** – Mærkning af DataMatrix som UDI

Version: 2023-10

## Noter til bandagisten<sup>2</sup>

Den monterede funktionsstropp kan justeres i højden med velcrolukningen. Korsetstiverne skal justeres, hvis det er nødvendigt.

## Montering af puden

- Der kan bruges to typer puder afhængig af indikationen: en lumbal- eller sakralpude.
- Puderne skal sættes fast med velcro på det særlige fleecebælte indvendigt på støtten. Når det gælder lumbalpudden (fig. A), skal pudens brede ende altid være overet. Det omvendte gælder sakralpudden (fig. B).
- Der skal tages højde for patientens anatomi ved anbringelse af puden. Afhængig af den enkelte situation kan puden flyttes op eller ned for at opnå den rigtige pasform.



Fig. A  
Lumbalpude

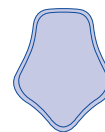


Fig. B  
Sakralpude

<sup>1</sup> Ortose = ortopædisk udstyr, der bruges til at stabilisere, lindre, immobilisere, styre eller korrigere lemmer eller torso

<sup>2</sup> 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 ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazówek fachowców. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

## Przeznaczenie

LumboLoc Forte to produkt medyczny. Jest to orteza<sup>1</sup> w postaci systemu regulowanych pasów służąca do zwiększania stabilizacji i odciążania odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

## Przeznaczenie

- Rwa kulszowa o umiarkowanym przebiegu, z lekkim zanikiem mięśni przy wysunięciu/wypadnięciu dysku
- (Pseudo-) korzeniowy zespół lędźwiowy średniego stopnia
- Spondyloliza/spondylolisteza stopnia 1
- Deformacja średniego stopnia odcinka lędźwiowego

- Stan po wypadnięciu dysku, np. w okresie pooperacyjnym
- Ligamentowe tendomiopatie
- Zwrodnienia/niedowładny mięśni średniego stopnia
- Choroba zwyrodnieniowa stawów

### ⚠ Ważne wskazówki

- Orteza LumboLoc Forte jest dostępna z przepisu lekarza i powinna być stosowana zgodnie z jego zaleceniami. LumboLoc Forte można używać wyłącznie pod warunkiem przestrzegania zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji i tylko w wymienionych obszarach stosowania.
- Produkt należy nakładać na koszulkę bawełnianą lub podkoszulek.
- LumboLoc Forte wymaga indywidualnego, fachowego dopasowania do pacjenta przez specjalistę<sup>1</sup>. Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortazy i optymalny komfort noszenia.
- Nieprawidłowe użycie sprzętu ortopedycznego zwanego jako wytwórce z odpowiedzialności za skutki wad wyrobu.
- Produkt nie może być w żaden sposób modyfikowany. Niezastosowanie się do tego wymogu może mieć niepożądany wpływ na charakterystykę produktu, tym samym znosząc odpowiedzialność producenta za skutki wad wyrobu.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian związanych z noszeniem LumboLoc, np. nasilenia dolegliwości, należy przerwać stosowanie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Przed zastosowaniem ortazy LumboLoc Forte łącznie z innymi produktami należy zasięgnąć opinii lekarza.
- Nie należy dopuszczać do zetknięcia się wyrobu z maściami, kosmetykami typu lotion oraz substancjami zawierającymi tłuszcze lub kwasy.
- W przypadku reklamacji prosimy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji przyjmuje się wyłącznie czyste produkty.
- Dotychczas nie zgłoszono działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem jest prawidłowe dopasowanie ortazy. Wszelkie pasy i ortazy nakładane z zewnątrz na ciało, jeśli zostaną zbyt ciasno założone, mogą powodować objawy miejscowego ucisku lub – w rzadkich wypadkach – uciskać leżące w pobliżu naczyńa krwionośne lub nerwy.
- 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 posprawdzenie się od wyżej wymienionych czynności.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających lub zdejmowania produktu nie ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.

⚠ **Nigdy nie poddawać ortazy działaniu bezpośrednich źródeł ciepła (np. urządzenia grzewcze, promienie słoneczne, itp.)!**

⚠ Zawiera naturalny lateks kauczukowy (elastodien), który w przypadku nadwrażliwości może powodować podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

### Przeciwwskazania

Nadwrażliwość o charakterze chorobowym do tej pory nie stwierdzono. Przy wystąpieniu podanych niżej symptomów chorobowych, założenie i noszenie środków pomocniczych jest

możliwe wyłącznie po wcześniejszej konsultacji z lekarzem:

- Schorzenia i skaleczenia skóry w odcinku ciał, na który jest przeznaczony produkt, w szczególności przy stanach zapalnych. Dotyczy to również opuchniętych blizn, zacerwień oraz przegrzania.
- Zaburzenia czucia.
- Zwiększone ograniczenie wydolności serca i ptuc (niebezpieczeństwo podwyższenia ciśnienia w trakcie nałożenia środków pomocniczych i zwiększonego wysiłku fizycznego).
- Zaburzenia odpływu limfy, również niewyjaśnione obrzmienia tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonej ortazy.

### Wskazówki dotyczące zastosowania

#### Dociąganie i usuwanie LumboLoc Forte

##### Dociąganie:

- Umieścić ortezę wokół tułowia tak, aby stalki gorsetu, tak, jak pokazuje to ryc.1, zostały umieszczone na plecach (wszysła etykiетка na zewnątrz). Pelota lędźwiowa powinna przy tym znaleźć się po większej części na przejściu odcinka krzyżowego w lędźwiowy, zaś pelota krzyżowa przeważając poniżej tego punktu.
- W przeznaczonych na palce kieszonkach przesuwać palce na szerokie, jasno szare części zamknięcia i pociągnąć równoległe obie półki zamknięcia do przodu.
- Lewą półkę zamknięcia przycisnąć najpierw na brzuch, następnie prawą półkę zamknięcia ułożyć nad lewą tak daleko, aż będzie możliwe zapiecie na rzep (ryc.2).
- Przy zapinaniu na rzep najpierw wysunąć palce z lewej, następnie z prawej kieszonki (ryc.3).
- Obiema rękoma chwycić pasy ściągające LPT (Low Power Tension, niskie napięcie siły) i jednocześnie pociągnąć do przodu do chwili uzyskania odpowiedniej siły naciągania (ryc.4). Następnie przyczepić oba pasy ściągające LPT do dużego zamknięcia (ryc.5).
- **Należy przećwiczyć z pacjentem poprawne umieszczenie pelot.**

##### Usuwanie:

- Odczepić pasy ściągające LPT i ponownie je przyczepić na rzepach bez napinania.
- Otworzyć duże, jasno szare zapiecie.
- Zdjąć ortezę i ponownie zamknąć jasno szare zamknięcie.
- Dla łatwiejszego posługiwania się LumboLoc Forte otwarte zamknięcia zawsze natychmiast przyczepić na rzepy umieszczonych na produkcie.

### Konserwacja

- Wszyska LumboLoc Forte z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazaniami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE naszyta jest wewnątrz części z dzianiny.
- Producent zaleca oddzielne pranie ręczne LumboLoc Forte przy zastosowaniu delikatnego środka piorącego i w temperaturze do 30 °C. W celu długiego zachowania właściwości przyczepnych zapieć na rzepy oraz uniknięcia ich uszkodzenia, zaleca się ich zamykanie przed praniem.
- Podczas czyszczenia należy oddzielić pas od pozostałych dzianin.
- Przed czyszczeniem wyjąć pelotę. Pelota może być czyszczona wilgotną gąbką.

### Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (lędźwiowy odcinek kręgosłupa). Patrz: Przeznaczenie.

### Wskazówki dotyczące konserwacji

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

### 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 rękami należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia LumboLoc Forte może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękami lub jej wyłączenie.

Wyłączenie rękami 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

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

### Skład materiałów

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Elastodien (ED), Wiskoza (CV), Stal, Polioksymetylen (POM), Drot stalowy sprężynowy gatunek A, ocynkowany Kopolimer octanu etylenowiny (EVA), Poliester (PE)

MD – Medical Device (Urządzenie medyczne)

UDI – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Aktualizacja informacji: 2023-10

### Wskazówki dla techników ortopedycznych<sup>2</sup>

Założony pas stabilizujący można przesuwać na wysokość dzięki zapieciu na rzep. Jeżeli jest to konieczne, należy dopasować stalki gorsetu.

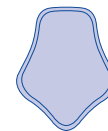
### Zakładanie peloty

- W zależności od wskazań lekarza mogą zostać zastosowane dwa rodzaje pelot – pelota lędźwiowa oraz pelota krzyżowa. Peloty należy umieścić na specjalnie przeznaczonej do tego taśmie z flauszu, znajdującej się w wewnętrznej części ortazy. W przypadku peloty lędźwiowej jej szersze zakończenie zawsze musi być umieszczone na górze (ryc. A).
- W przypadku peloty krzyżowej postępujemy odwrotnie (ryc. B).
- Przy umiejscowieniu peloty należy uwzględnić anatomię (budowę ciała) pacjenta. Położenie peloty może być korygowane w górę lub w

dół w zależności od indywidualnego komfortu pacjenta.



Ryc. A  
Pelota lędźwiowa



Ryc. B  
Pelota krzyżowa

<sup>1</sup> Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy, stabilizujący, odciążający, unieruchamiający, prowadzący oraz korygujący części ciała lub twóca.

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

CS česky

### Vážena zákaznice, vážený zákazník,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodla pro produkt Bauerfeind. Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pečlivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

### Účel

LumboLoc Forte je lékařský výrobek. Je to ortéza<sup>1</sup> s variabilním systémem pásů k zesílení stabilizaci a úlevě bederní části páteře.

### Indikace

- Středně těžká lumbální ischialgie s lehkými svalovými výpadky při protruzích/vyřezu jádra meziobratlových plotének
- Středně těžký (pseudo) radikulární lumbální syndrom
- Spondylolýza/spondylolýza 1. stupně
- Lumbální deformita středního stupně
- Stavby po prolapsu, například pooperační stavby
- Tendomyopatie šlach
- Středně těžká degenerace/svalová nedostatečnost
- Artróza facetových kloubů

### ⚠ Důležitá informace

- LumboLoc Forte je výrobek na lékařský předpis, který musí být nošen za lékařského dohledu. LumboLoc Forte je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uvážených oblastí aplikace.
- Výrobek nosíte přes tričko nebo tlíko.
- LumboLoc Forte vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení pacientovi prostřednictvím odborného personálu<sup>2</sup>. Jen tím je zajištěna plná výkonnost této ortézy a optimální komfort při nošení.
- Při nesprávném používání se záruka na výrobek nepokryje.
- Na výrobku se nesmí žádné provádět změny. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Pokud zjistíte v souvislosti s používáním ortézy LumboLoc neobvyklé změny – například zhoršení obtíž, přestaňte ji používat a neprodleně vyleďte lékaře.
- Kombinaci s jinými výrobky musíte nejříve projednat s ošetřujícím lékařem.
- Zabraňte prosím styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.

- Pri reklamaciach se obracajte výhradne na váš špecializovaný obchod. Upozorňujeme, že zboží musí byť čisté.
- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvnili celý organizmus, nejsou doposud známe. Predpokladame správne používaní / príkladání. Všetchny pomůcky zvenčí príložené na tělo – bandáže a ortězy – mohou, pokud pevně dotleňají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit průchozí cévy nebo nervy.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních požití / 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 řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozratím výše uvedených činností zdrželi.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění popruhu a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k sejmutí výrobku, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.

**! Nikdy nevystavujte ortězu působení přímého tepla (např. na radiátoru, přímém slunci, atd.)!**

**! Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivělosti vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.**

## Kontraindikace

- Dosud nebyly hlášené hypersenzitivní reakce škodlivé pro zdraví. Jestliže se objeví následující obtíže, pak byste si tyto pomůcky měli nasazovat a nosit jen po poradě s lékařem:
- Kožní poruchy / poranění na příslušné části těla, zejména pokud se jedná o zánět. Podobně to platí pro vyvýšené jizvy s otokem, zarudnutím a přehříváním.
- Zhoršené smyslové vnímání.
- Významné omezení kardiopulmonální činnosti (riziko zvýšeného krevního tlaku, jestliže se během nošení zdravotnické pomůcky vykonává namáhavá fyzická činnost).
- Poruchy odtoku lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání, a to i na vzdálených místech těla.

## Pokyny k používání

### Nasazení a sejmutí LumboLoc Forte

#### Nasazení:

- Umístěte ortězu okolo trupu tak, aby šněrování bylo umístěno napříč přes záda, jak je zachyceno na obr. 1 (našité značky nahore). Lumboální polštářek by měl být převážně umístěn nad přechodem mezi sakrální a lumboální páteří a sakrální polštářek by měl být převážně pod tímto bodem.
- Vložte prsty do speciálně vytvořených kapes na prsty na dvou širokých, světlešedých polovinách přezky a spolu je táhněte vpravo.
- Přitlačte levou polovinu přezky proti břichu a přetáhněte přes ni pravou polovinu, aby se zapnul suchý zip (Obr. 2).
- Když zapínáte suchý zip, nejprve vytáhněte prsty z levé kapsy, poté z kapsy pravé (Obr. 3).
- Uchopte oběma rukama dva spodní popruhy LPT (nízká napínací síla) a táhněte současně vpravo, abyste vyvinuli sílu požadované úrovně (Obr. 4). V dalším kroku zajistíte oba popruhy LPT pomocí velkých suchých zipů (Obr. 5).
- **Je nutné s pacientem navčít správné nasazení.**

#### Sejmutí:

- Uvolněte napínací popruhy LPT a znovu je upevněte bez jakéhokoliv napětí.
- Otevřete velkou, světlešedou přezku.
- Sejměte ortězu a znovu zapněte světlešedou přezku.

- Pro snadnější manipulaci s LumboLoc Forte vždy upevněte jakékoli otevřené přezky přímo na výrobek.

## Péče o výrobek

- Nášivku pro LumboLoc Forte s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k mytí a CE označením naleznete na vnitřní straně pleťeniny.
- Doporučujeme práť LumboLoc Forte samostatně v ruce se slabým detergentem při 30 °C (86 °F). Aby nedošlo k poškození a byla zachována dlouhodobá přilnavost, doporučujeme před praním zapnout suché zipy.
- Při čištění je nutné od sebe oddělit pleťtinu a popruh.
- Pro čištění vyjměte polštářek. Polštářek lze očistit navlhčenou houbou.

## Místo nasazení

Podle indikací (bederní páteř). Viz stanovený účel.

## Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

## 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 LumboLoc Forte a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena.

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikací
- 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 vyškolěným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku 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 výřátků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.).

Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktního 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

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

## Složení materiálu

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Elastodien (ED), Viskóza (CV), Ocel, Polyoxymethylen (POM), Pružinový ocelový drát třídy A, pozinkovaný, Kopolymer ethylenvinylacetátu (EVAC), Polyester (PES)

**MD** – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

**UDI** – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Verze: 2023-10

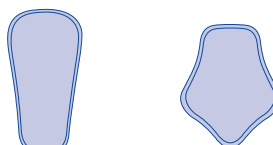
## Poznámky pro ortopedického technika<sup>2</sup>

Výškové umístění nasazeného funkčního popruhu lze nastavit suchým zipem.

Pokud je to nutné, upravte šněrování korzetu.

## Upevnění polštářku

- Lze použít dva typy polštářků v závislosti na indikaci: lumboální nebo sakrální polštářek.
- Polštářky se musí upevňovat suchými zipem na speciálně upravené sklotextilové rouno uvnitř opěrky. U lumboálního polštářku (Obr. A) by měl být široký konec polštářku vždy nahore. Opáčny postup platí u sakrálního polštářku (Obr. B).
- Při umísťování polštářku je nutné vzít v úvahu anatomii pacienta. V závislosti na individuální situaci lze polštářek posunout nahoru či dolů, aby správně padnul.



Obr. A  
lumboální polštářek

Obr. B  
sakrální polštářek

<sup>1</sup> Ortéza = ortopedická pomůcka používaná ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, ovládnání nebo nápravy končetin či trupu.

<sup>2</sup> Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přízpusobení 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. Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu. Pri otázkach sa obraťte na svojho lekára alebo odborná predajcu.

## Stanovenie účelu

LumboLoc Forte je medicínsky výrobok. Je to ortéza<sup>1</sup> na zosilnenú stabilizáciu a uvoľnenie dierkovej chrbtice s variabilným systémom popruhov.

## Oblasti použitia

- Stredne ťažká lumboischialgia a ľahkými výpadkami svalov pri protružní medzistavcových platničiek/prolapse
- Stredne ťažký (pseudo-) radikulárny lumboálny syndróm
- Spondylolýza/spondylolýstéza stupeň 1
- Lumboálna deformácia stredného stupňa
- Stav po prolapse, napr. stopoperačný
- Ligamento-tendomyopatién
- Stredne ťažká degenerácia/muskulárne zlyhanie
- Artróza acetového kľbu

## ! Dôležité pokyny

- LumboLoc Forte je výrobok dostupný na predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskej dohľadom. Ortéza LumboLoc Forte sa má nosiť len podľa pokynov v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.
- Výrobok sa má nosiť na tričku alebo tielku.

- LumboLoc Forte vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôsobenie na pacienta prostredníctvom odborného personálu<sup>2</sup>. Iba tak je zaručená plná výkonnosť ortézy a jej optimálne pohodlné nosenie.
- Pri nesprávnom použití nebude platiť záruka na výrobok.
- Na výrobku sa nesmú vykonávať žiadne úpravy. Nedodržanie tohto zákazu môže výrobok nepriaznivo ovplyvniť do tej miery, že záruka na výrobok prestane platiť.
- Ak na vyrobek zistíte v súvislosti s používaním LumboLoc mimoriadne zmeny – napr. zvýšenie ťažkosti – prerušte používanie a vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.
- Kombináciu s inými výrobkami si najprv musíte vopred dohodnúť so svojim ošetrujúcim lekárom.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.
- V prípade reklamácií sa obracajte výlučne na svoj špecializovaný obchod. Upozorňujeme vás na to, že spracovať možno len vyčistený tovar.
- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladame správne používanie / nasadenie. Všetky pomůcky, ktoré sa na telo prikladajú zvonka, – bandáže a ortězy – môžu pri príliš pevnom založení viesť k lokálnym príznakom v dôsledku stlačenia alebo v zriedkavých prípadoch tiež k striebňenému zúženiu krvných ciev a nervov.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akutných ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Mōžu 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 na techniky zdržali výššie uvedených činností.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínacích a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrovanie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zataženiu tejto časti tela.

**! Ortéza nikdy nevystavujte účinku priameho tepla (napr. kúrenia, slnečného žiarenia, atd.)!**

**! Obsah prírodneho kaučuku a latexu (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k podráždeniu pokožky. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.**

## Kontraindikácie

- Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je aplikácia a nosenie takejto pomůcky indikované len po porade so svojim ošetrujúcim lekárom:
- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch. Rovnako tiež pri vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehratím.
- Poruchy citlivosti.
- Väčšie obmedzenie výkonnosti srdca a pľúc (nebezpečenstvo zvýšenia krvného tlaku pri založenej pomůcke a intenzívnejšom fyzickom výkone).
- Poruchy lymfatického odtoku, tiež nejasné opuchy mäkkých častí v určitej vzdialenosti od uloženej ortézy.

## Upozornenia týkajúce sa používania

### Nasadzovanie alebo prikladanie ortězy LumboLoc Forte

#### Nasadzovanie:

- Ortéza sa na telo prikladá tak, aby prúty, ako to ukazuje Obrázok 1, boli umiestnené na chrbte (vzrých hore). Bedrová pelota by sa mala nachádzať prevažne nad prechodom z krížovej kosti k bedrovej chrbtici a krížová pelota by sa mala nachádzať prevažne pod ním.

- Prsty zasuňte do vreciek na oboch polovicách sivého upevňovacieho pásu a tieto rovnomerne potiahnite smerom dopredu.
- Ľavú polovicu upevňovacieho pásu pritiačte na bruchu a pravú polovicu upevňovacieho pásu potiahnite tak, aby sa obe polovice mohli o seba prichytiť (Obrázok 2).
- Pri zapínaní vyťahnite prsty najprv z ľavého a potom z pravého vrecka na prsty (Obrázok 3).
- Obidva uťahovacie LPT popruhy (s nízkou mierou pružnosti) chyťte obidvoma rukami a rovnomerne ich ťahajte smerom dopredu až po dosiahnutie požadovaného sťahu. (Obrázok 4). Potom obidva uťahovacie LPT popruhy prichyťte na pridržiavací pás (Obrázok 5).
- **S pacientom musíte precvičiť správne nasadzovanie.**

#### Zloženie:

- Uťahovacie LPT popruhy snímte a bez ďalšieho napínania ich opäť prichyťte.
- Veľký, svetlosivý upevňovací pás otvorte.
- Ortézu snímte a svetlosivý upevňovací pás opäť utiahnite.
- Pre ľahšie zaobchádzanie s ortézou LumboLoc Forte je vhodné otvorený upevňovací pás vždy prichytiť priamo na výrobok.

#### Pokyny k starostlivosti o výrobok

- Násvka LumboLoc Forte s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, spôsobu prania a značkou CE sa nachádza na vnútornej strane úpletu.
- Ortézu LumboLoc Forte odporúčame prať oddelene, ručne a jemným pracím prostriedkom pri teplote 30 °C. Aby ste na dlhú dobu zachovali funkčnosť suchých zipsov a aby ste zabránili ich poškodeniu, odporúčame ich pri praní uzavierať.
  - Pleteninu a popruh pri čistení umyte od seba oddelíť.
  - Pelotu pri čistení snímte. Pelotu môžete očistiť vlhkou hubkou.

#### Miesto nasadenia

Podľa indikácii (bedrová chrbtica). Pozri Spôsob účinku.

#### Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

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

#### 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 LumboLoc Forte, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Použití bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojevôlnych 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 to je jediný spôsob, ako posúdiť účinnosť nášho výrobku na vaše telo a poskytnúť vám informácie o rizikách, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Respektujte 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, predaju 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

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

#### Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), Elastodín (ED), Viskóza (CV), Oceľ, Polyoxymetyléln (POM), Pružinový oceľový drôt druh A, pozinkovaný, Etylényvinylacetátový kopolymér (EVAC), Polyester (PES)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značkovací dátová matica ako UDI

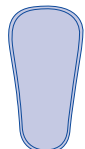
Stav informácií k: 2023-10

#### Pokyny odbornému personálu<sup>2</sup>

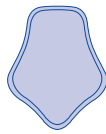
Nasadený funkčný popruh možno výškovo nastavovať s pomocou suchého zipsu. V požadovaných prípadoch sa prúty korzetu musia prispôbiť pacientovi.

#### Pripravenie peloty

- Podľa indikácie možno nasadiť dva druhy pelôt, pre bedrovú alebo pre križovú kosť.
- Peloty sa prichytia na príslušný pletený povlak na vnútornej strane ortézy. Bedrová pelota (Obrázok A) musí svojím širokým koncom smerovať hore. Pri križovej pelote (Obrázok B) je tomu obrátene.
- Pri umiestňovaní je potrebné všimnúť anatómiu pacienta. Podľa individuálneho nálezu možno polohu peloty upraviť smerom hore alebo dole.



Obrázok A  
Bedrová pelota



Obrázok B  
Križová pelota

<sup>1</sup> Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, ovládanie alebo nápravu končatin alebo trupu

<sup>2</sup> Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôbenie ortéz a zácvik v ich používaní.

 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, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakszemélyzet utasításait. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

#### Rendeltetés

A LumboLoc Forte egy gyógyászati termék. A gerincoszlop ágyéki szakaszának megerősített stabilizálására és tehermentesítésére szolgáló ortézis<sup>1</sup> állítható hevederrendszerrel.


#### Javallatok

- Közepesen súlyos ülőidegzsába (lumboischialgia) izomfunktio-kieséses, porckorong-protrusio/-előesés esetén
- Közepesen súlyos (pszeudo-) radiuláris lumbális szindróma
- Spondylolysis / elsőfokú csigolyacsúszás (spondylolisthesis)
- Középes fokú ágyéki deformitás
- Prolapsus u. á., pl.: műtétet követően
- Ligamento-tendomyopathiák
- Középes fokú degeneratív folyamatok / izomgyengéesség
- Facetta-izületek artrozisa

#### Fontos tudnivalók

- LumboLoc Forte az orvos által rendelt termék, melyet csak az orvos útmutatása alapján szabad viselni. Használata csak az itt leírt útmutató szerint, az itt felsorolt esetekben javasolt!
- Az ortézis pólóing vagy trikó felett hordjuk!
- A LumboLoc Forte eszközt képzett szakembernek<sup>2</sup> kell a páciens egyéni méreteihez igazítani. Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítőképessége és az optimális viselési kényelme.
- Szakszerűtlen használat esetén a termék szavatossága elvesz.
- A terméken tilos bármiféle szakszerűtlen átalakítást végezni. Ennek figyelmen kívül hagyása esetén a termék hatékonysága csökkenhet és így szavatossága is megszűnik.
- Amennyiben a LumboLoc használatával összefüggésben szokatlan változásokat észlel magán – pl. a tünetei súlyosbodnak –, fejezze be a termék használatát, és sürgősen keressen fel egy orvost.
- Ha egy időben más terméket is használna, azt előzetesen beszélje meg kezelőorvosával.
- A termékre nem kerülhetnek zsír- és savtartalmú anyagok, kenőcsök vagy oldatok.
- Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitzított termékkel történhet.
- Szakszerű használat és viselés esetén a szervezet egészét érintő mellékhatások ez ideig nem ismertek. Azok a gyógyászati segédeszközök – sínek, ortézisek<sup>1</sup> –, amelyeket kívülről a testfelszínre illesztünk, túlzottan szorosan felhelyezve bizonyos pontokon nyomási tüneteket okozhatnak vagy ritkán az ott futó ereket, idegeket összenyomhatják.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülések miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.
- Vigyázzat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőeszközök meglazulnak, vagy a terméket leveszik, a kezelést igénylő testrészt ellátása/védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megterhelését.

 **Soha ne tegye ki az eszközt közvetlen sugárzó hőhatásnak (hősugárzó, napfény stb.)**

 **Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlzérkenység esetén bőrrizitációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázst.**

#### Ellenjavallatok

Beavatkozást igénylő túlérzékenység ez ideig nem ismeretes.

Az alábbi betegségek esetén a segédeszköz felhelyezése és hordása csak az orvossal történő egyeztetés alapján javasolt:

- Bőrbetegségek / sérülések az adott testtájékon, különös tekintettel a gyulladásgokra, melyek duzzanattal, bőrpírral és bőrméteggel járnak.
- Érzésvazarak.
- A sziv teljesítőképességének jelentős csökkenése (az ortézis viselésével egyidejűleg kifejtett komolyabb fizikai terhelés vérmnyomás emelkedéssel járhat).
- Nyirokramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis miatt.

#### Használati útmutató

##### A LumboLoc Forte felhelyezése és eltávolítása

##### Felhelyezés:

- Helyezze az eszközt a törzs köré úgy, hogy a merevítő lapok a hátra kerüljenek, ahogy az 1. ábra mutatja (a bevarrott címke felül legyen).
- Az ágyéki párnának az ágyéki gerinc és a keresztcsonti párnának ennél lejjebb.
- Dugja ujjait az erre a célra kialakított kis világos szürke zsebcsékkbe az öv elülső részének két oldalán és húzza előre egyenesen.
- Nyomja az öv bal oldali részét a has elé és húzza a jobboldali részt e fölé, majd rögzítse a tépőzárral. (2. kép).
- A tépőzár rögzítése után húzza ki ujjait először a bal zsebből, majd a jobból. (3. kép)
- Fogja meg a két alsó pántot mindkét kezével és húzza előre annyira, hogy a kívánt szorító éret kifejtse. (4. kép). Ezután rögzítse mindkét övet a nagy tépőzár előtt. (5. kép)
- **A pontos felhelyezést gyakorolthatjuk a beteggel.**

##### Eltávolítás:

- Oldja ki a két pántot!
- Oldja ki a nagy, világosszürke tépőzár!
- Távolítsa el az eszközt és rögzítse újból a tépőzárat!
- A LumboLoc Forte könnyebb kezelése érdekében minden rögzítőt zárjon az eszközön!

#### Tisztítás

Az LumboLoc Forte bevarrt címkéje, amely a termék nevét, méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelöléssel kapcsolatos információkat tartalmazza, a kötés belső részében található.

- Javasoljuk, hogy a LumboLoc-ot finommosószerez 30 fokos vízben mossa. A tépőzárak károsodásának megelőzése érdekében ajánljuk, hogy azokat a mosás megkezdése előtt zárja össze. A szárítás során ne tegye ki a közvetlen hőhatásnak (fűtőtest, napsgugárzás, stb.).
- A varrott szövetet és pántot külön kell tisztítani!
- A párnát távolítsa a tisztításra! A párna nedves szivaccsal tisztítható.

#### Használati hely

A javallatoknak megfelelően (ágyéki gerinct). Lásd a rendeltetést.

#### Karbantartási utasítások

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

#### 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 garancia a garanciális probléma bejelentése előtt mossa

ki. Amennyiben a LumboLoc Forte 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
- Őnhatalmúlag elvégzett változtatások a termékén

## Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használatát előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetre, és csak így határozható 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 használatára során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

## Hulladékkezelés

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

## Anyag összetétele

Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), Elastodién (ED), Viskóz (CV), Acél, Polioximetilén (POM), Acélrugódrót, A típus, ónozott, Etilén-vinil-acetát kopolimer (EVAC), Poliészter (PES)

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

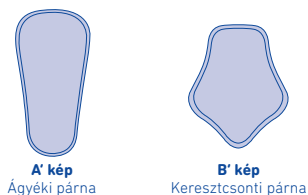
Változat: 2023-10

## Megjegyzés az ortopéd műszerésznek számára<sup>2</sup>

A funkcionális öv felhelyezésének magassága a tépőzárral is állítható. A korzet merevítői szükség esetén állíthatók.

## A párna rögzítése

- Két különböző típusú párna használható a javallattól függően : az ágyéki-, vagy a keresztcsonti párna.
- A párnákat tépőzárral kell az öv belsejéhez rögzíteni. Az ágyéki párna (A' kép) esetében a szélesebb résznek kell mindig felül lennie. A keresztcsonti párna (B' kép) esetében pont fordítva.
- A párna elhelyezésekor a beteg egyéni anatómiáját is figyelembe kell venni. Az egyéni adottságoktól függően a párna feljebb vagy lejjebb helyezhető, hogy a legjobb helyzetet lehessen megtalálni.



<sup>1</sup> ortézis = ortopédiai segédeszköz rögzítés, tehermentesítés, nyugalomba helyezés céljára, valamint a végtagok vagy a törzs mozgásainak vezetésére ill. korrekciójára.

<sup>2</sup> A szakszemélyzet azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében az ortézisek egyedi illesztésére és használatának bemutatására jogosultak.

 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. Molimo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovom uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

## Određena primjena

LumboLoc Forte je medicinski proizvod. To je ortoza<sup>1</sup> za pojačanu stabilizaciju i rasterećenje lumbalne kralježnice s varijabilnim sustavom traka.

## Područja primjene

- Srednje teška lumboishijalgija s blažim zatajenjima mišića kod protruzija diska/prolapsa
- (Pseudo) radikularni lumbalni sindrom srednjeg stupnja
- Spondiloliza/spondilolisteza stupnja 1
- Lumbalna deformacija srednjeg stupnja
- Stanje nakon prolapsa, npr. nakon operacije
- Ligamento-tendomiopatije
- Srednje teška degeneracija/mišićna insuficijencija
- Artroza fasetnih zglobova


## Važne napomene

- LumboLoc Forte je produkt kojeg prepisuje liječnik, jer se treba nositi pod liječničkim nadzorom. LumboLoc Forte treba samo prema navodima ove upute o uporabi i u njoj navedenim područjima primjene nositi.
- Proizvod treba nositi preko majce (T-Shirt) ili potkošulje.
- LumboLoc Forte zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu od strane stručnog osoblja<sup>2</sup>. Samo se tako mogu zajamčiti potpuna djelotvornost ove ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja.
- Kod neprimjerene uporabe je odgovornost za produkt isključena.
- Promjene na produktu se ne smiju poduzimati. Kod neprimjerene uporabe može funkcioniranje biti narušeno, tako da se isključuje odgovornost prema produktu.
- Ako tijekom uporabe ortoza LumboLoc na sebi primijetite neobičajne promjene – npr. povećanje tegoba – prestanite s uporabom i odmah se obratite liječniku.
- Kombinacija sa drugim produktima mora biti prethodno dogovorena sa Vašim liječnikom.
- Molimo ne dopustite dodir produkta sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Ako imate pritužbi, obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj trgovini. Skrećemo Vam

pozornost na činjenicu da prihvaćamo samo čisti proizvod.

- Do sada nisu poznate nuspojave koje pogadaju cijeli organizam. Prveupjev je stručna primjena / postavljanje. Sva izvana na tijelo postavljena pomagala – bandaže i ortoze – mogu, ako su pre čvrsto postavljene, izazvati lokalni pritisak, ili u rijetkim slučajevima komprimirati prolazeće krvne žile i živce.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštuje 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.
- Opze: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.

 **Ne izlažite ortozi izvorima topline (npr. radijatoru, sunčevoj svjetlosti i sl.)!**

 Sadrži prirodni gumeni lateks koji može kod preosjetljivosti uzrokovati nadražajna kožu. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

## Kontraindikacije

- Preosjetljivosti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:
- Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, naročitoupalne pojave. Izloženi ožiljci s oteklinom, crvenilom i zagrijavanjem.
- Poremećaji osjeta.
- Velika ograničenja u radu srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog tlaka zbog postavljanja pomagala i velikog telesnog napora).
- Smetnje u oštećenju limfe, isto tako nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljene ortoze.

## Upute za uporabu

### Postavljanje i skidanje LumboLoc Forte

#### Postavljanje:

- Ortozu postavite oko trupa tako da su štapovi postavljeni na leđa (etiketa je gore), kao što je prikazano na sl. 1. Lumbalna pelota mora pritom većim dijelom biti postavljena iznad prijelaza od sakralne kosti do lumbalnog stupa, dok sakralna pelota većim dijelom mora biti postavljena ispod.
- Utaknite prste u za to predviđene džepove na obje široke svjetlosive polovice zatvarača i ravnomjerno povucite zatvarač prema naprijed.
- Naprijepri pritiscite lijevu polovicu zatvarača na trubu, a desnu polovicu postavite što više preko nje dok je ne uspijete zatvoriti (sl. 2).
- Prilikom zatvaranja naprijepri izvucite prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepa (sl. 3).
- Primite oba LPT-pojasa (engl. Low Power Tension, stabo zatezanje) objema rukama i istodobno ih povlačite prema naprijed dok se ne postigne željeno zatezanje (sl. 4). Nakon toga zatvorite oba LPT-pojasa na velikom zatvaraču (sl. 5).
- **Ispravno postavljanje treba vježbati zajedno s pacijentom.**

#### Skidanje:

- Otvorite LPT-pojaseve i bez zatezanja ih ponovno zatvorite.
- Otvorite veliki svijetlosivi zatvarač.
- Skinite ortozi i ponovno zatvorite svijetlosivi zatvarač.
- Radi lakšeg rukovanja ortozom LumboLoc Forte, otvorene zatvarače odmah pričvrstite na proizvod.

## Upute za održavanje

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

- Preporučujemo LumboLoc Forte odvojeno, ručno prati finim sredstvom za pranje na 30 °C. Kako bi se što dulje zadržala funkcionalnost čičak-zatvarača i izbjegla oštećenja, preporučujemo da ih zatvorite prije pranja.
- Tkaninu i pojas prije pranja treba odvojiti.
- Skinite pelotu prije pranja. Pelota se može očistiti vlažnom spužvom.

## Mjesto uporabe

Prema indikacijama (lumbalna kralježnica). Vidi određenu primjenu.

## Upute za održavanje

Kod ispravne primjene i njege, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

## Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

## Jamstvo

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

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštovanje 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 primjere

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.

## Zbrinjavanje

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

## Sastav

Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), Elastodién (ED), Viskoza (CV), Čelik, Polioximetilén (POM), Opužnata čelična žica vrste A, pocinčana, Etilén vinil acetat kopolimer (EVAC), Poliester (PES)

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

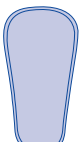
Stanje podataka: 2023-10

## Napomene ortopedskom tehničaru<sup>2</sup>

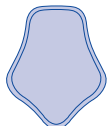
Postavljani funkcijski pojas može se podesiti po visini čičak-zatvaračem. Ako je potrebno, prilagodite korzetne štapove.

### Postavljanje pelote

- Ovisno o indikacijama, mogu se postaviti dvije vrste pelota, lumbalna ili pelota za sakralnu kost.
- Pelote se moraju pričvrstiti na za to predviđenu flis-traku, na unutrašnjoj strani ortoza. Kod lumbalne pelote (sl.A) širi kraj pelote uvijek mora biti usmjeren prema gore. Kod pelote za sakralnu kost (sl.B) vrijedi obrnuto.
- Kod postavljanja treba paziti na anatomiju (tjelesnu građu) pacijenta. Ovisno o individualnim potrebama, sjedište pelote može se premjestiti prema gore ili prema dolje.



Sl. A  
Lumbalna pelota



Sl. B  
Pelota za sakralnu

<sup>1</sup> Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, mirovanje, vođenje ili ispravljanje udova ili trupa

<sup>2</sup> Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijedećim državnim propisima ovlaštena za prilagodbu ortoza 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 bližu naših srca. Molimo vas da pažljivo poštuju specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

### Određivanje namene

LumboLoc Forte je medicinski proizvod. To je ortoza<sup>1</sup> za povećanu stabilizaciju i rasterećenje lumbalnog dela kičme sa promenljivim sistemom traka.

### Područja primene

- Umereno teška išijalgija sa blagim muskularnim opuštanjem kod protruzije pršljena/prolapsa
- Umereno težak oblik (pseudo) radikalarnog lumbalnog sindroma
- Spondiloz/spondilolisteza, stepen 1
- Umereni lumbalni deformitet
- Stanje nakon prolapsa, npr. postoperativno
- Tendomiopatija ligamenata
- Degenerativna promena srednje jačine/mišićna insuficijencija
- Artroza fasetnih zglobova

### Važne napomene

- LumboLoc Forte je produkt kojeg prepisuje lekar, jer se treba nositi pod lekarskim nadzorom.
- LumboLoc Forte treba samo prema navodima ovog uputstva o upotrebi i u njemu navedenim područjima primene nositi.
- Proizvod treba nositi preko majice (T-Shirt) ili potkošulje.

- LumboLoc Forte zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane stručnog osoblja<sup>2</sup>. Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ove ortoze i optimalni komfor pri nošenju.
- Kod neprimerene upotrebe je odgovornost za produkt isključena.
- Promene na produktu se ne smiju poduzimati. Kod neprimodržavanja može funkcija proizvoda biti narušena, tako da se isključuje odgovornost prema produktu.
- U slučaju da primeti neuobičajene promene na sebi koje su povezane sa upotrebom LumboLoc – npr. povećanje tegoba – prekinite sa upotrebom i odmah potražite lekara.
- Kombinacija sa drugim produktima mora biti prethodno dogovorena sa Vašim lekarom.
- Molimo ne dopustite dodir produkta sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Kod reklamacija molimo Vas da se obratite isključivo Vašoj specijalizovanoj prodavnici. Mi vam skrećemo pažnju na to da se samo očišćena roba može obraditi.
- Do sada nisu poznate neželjene pojave koje pogađaju ceo organizam. Predslov je stručna primena / postavljanje. Sva spolja, na telo postavljena pomagala – bandaže i ortoze – mogu, ako su pre jako postavljene, izazvati lokalni pritisak, ili u retkim slučajevima komprimirati prolazeće krvne sudove i živce.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštujuć 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.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.

⚠ Nemojte izlagati ortozu izvorima toplote (npr. radiatoru, sunčevom zračenju itd.)!

⚠ Sadržai lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite bandažu.

### Kontraindikacije

- Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja potrebno je savetovati se sa lekarom pre postavljanja i nošenja pomagala:
- Kožne bolesti / oštećenja na lečenim delovima tela, naročitoupalne pojave. Takođe, izbočeni ožiljci sa oteklinom, crvenilom i zagrevanjem.
  - Poremećaji oseta.
  - Velika ograničenja u radu srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog pritiska zbog postavljanja pomagala i velikog fizičkog napora).
  - Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne oteklina mekog tkiva iz tela postavljene ortoze.

### Uputstva o primeni

#### Stavljanje i skidanje LumboLoc Forte

##### Stavljanje:

- Ortozu postavite oko trupa tako da su štapovi stavljeni na leđa (etiketa je gore), kao što je prikazano na sl. 1. Lumbalna pelota mora kod toga većim delom biti postavljena iznad prelaza od sakralne koske do lumbalnog stuba, dok sakralna pelota većim delom mora biti postavljena ispod.
- Utaknite prste u za to predviđene džepove na obe široke svetlosive polovice zatvarača i ravnomerno povucite zatvarač prema napred.
- Prvo pritisnite levu polovicu zatvarača na truh, a desnu polovicu postavite što više preko nje dok ne uspete da je zatvorite (sl. 2).

- Kod zatvaranja prvo izvucite prste iz levog, a zatim iz desnog džepa (sl. 3).
- Primite oba LPT remena (engl. Low Power Tension, slabo zatezanje) sa obe ruke i istovremeno ih povlačite prema napred dok se ne postigne željeno zatezanje (sl. 4). Nakon toga zatvorite oba LPT remena na velikom zatvaraču (sl. 5).
- **Pravilno postavljanje treba vezhati sa pacijentom.**

##### Skidanje:

- Otvorite LPT remene i bez zatezanja ih ponovo zatvorite.
- Otvorite veliki svetlosivi zatvarač.
- Skinite ortozu i ponovo zatvorite svetlosivi zatvarač.
- Žbog lakšeg rukovanja ortozom LumboLoc Forte, otvorene zatvarače odmah pričvrstite na proizvod.

### Uputstvo za održavanje

- Ušivena etiketa LumboLoc Forte-a, sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje, kao i CE-oznaka, nalazi se na unutrašnjoj strani pletiva.
- Preporučujemo da LumboLoc Forte ručno perete odvojeno finim sredstvom za pranje na 30 °C. Da bi se što duže zadržala funkcionalnost čičak zatvarača i izbegla oštećenja, preporučujemo da ih zatvorite pre pranja.
  - Tkaninu i remen pre pranja treba odvojiti.
  - Skinite pelotu pre pranja. Pelota može da se očisti vlažnim sunderom.

### Područje primene

Prema indikacijama (lumbalni deo kičme). Vidi namenu.

### Uputstvo za održavanje

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

### Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

### 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 LumboLoc Forte, 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 njoj - delimično sažetej - on-line verziji (takode: tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

### Obezavno 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

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

## Sastav materijala

Poliamid (PA), Poliuretana (PUR), Elastodien (ED), Viskozna (CV), Čelik, Polioksimetilena (POM), Opružna čelična žica vrste A, pocinkovana, Etilen-vinilni acetat-kopolimer (EVAC), Poliester (PES)

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

Stanje informacija: 2023-10

## Napomene ortopedskom tehničaru<sup>2</sup>

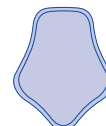
Postavljeni funkcionalni remen može da se podesi po visini sa čičak zatvaračem. Ukoliko je potrebno, treba podesiti korzetne štapove.

### Postavljanje pelote

- Zavisno od indikacija, mogu se postaviti dve vrste pelota, lumbalna ili pelota za sakralnu kost.
- Pelote se moraju pričvrstite na za to predviđenu flis vrpca, na unutrašnjoj strani ortoza. Kod lumbalne pelote (sl.A), širi kraj pelote uvek mora da pokazuje prema gore. Kod pelote za sakralnu kost (sl.B) važi obratno.
- Kod postavljanja treba paziti na anatomiju (fizičku građu) pacijenta. Zavisno od individualnih potreba, sjedište pelote može se premeštati nagore ili nadole.



Sl. A  
Lumbalna pelota



Sl. B  
Pelota za sakralnu kost

<sup>1</sup> Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, mirovanje, vođenje ili ispravljanje udova ili trupa

<sup>2</sup> Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim propisima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortoza.

sl slovenski

## Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odlučili za izdelek podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osebeja. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

### Namen uporabe

LumboLoc Forte je medicinski pripomoček. Je ortoza<sup>1</sup> za večjo stabilizacijo in razbremenitev ledvenega dela hrbtenice z nastavljenim sistemom pasov.



## Indikacije:

- Srednje teža lumbobialgija z lažjimi izpadi mišičnih skupin pri protruzijah medvretenčnih ploščic/prolapsu
- Srednje teži (psevdo-) radikularni lumbalni sindrom
- Spondiloliza/spondilolisteza 1. stopnje
- Lumbalna deformacija srednje stopnje
- Stanje po prolapsu, npr. postoperativno
- Ligamentna tendinopatija
- Srednje teža degeneracija/mišična insuficienca
- Artroza fasetnega sklepa

## ▲ Pomembne informacije

- LumboLoc Forte je proizvod, ki ga je možno predpisati z receptom in bi ga morali nositi na osnovi zdravniškega navodila. LumboLoc Forte bi morali nositi samo v skladu z navedbami tega navodila za uporabo in pri navedenih področjih uporabe.
- Proizvod bi morali nositi preko majice ali spodnje majice.
- Izdelek LumboLoc Forte zahteva individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega osebeja<sup>2</sup>. Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze in čim udobnejše nošenje.
- Ob neprimerni uporabi je izključeno jamstvo za proizvod.
- Proizvoda ne smete spreminjati. V primeru neupoštevanja lahko to vpliva na učinkovanje proizvoda in je izključno jamstvo za proizvod.
- Če ob uporabi izdelka LumboLoc opazite nenavadne spremembe (npr. poslabšanje bolečin), prenehajte z uporabo izdelka in nemudoma obiščite zdravnika.
- Kombinacija z drugimi proizvodi mora biti predhodno dogovorjena z zdravnikom.
- Pazite, da proizvod ne bo prišel v stik s sredstvi, mazili ali tekočinami, ki vsebujejo maščobe ali kisline.
- V primeru reklamacij se obrnite izključno na najbližjega specializiranega prodajalca. Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo zgolj čist izdelek.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno osebeje. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.
- Z razrahljanjem trakov / zapenjala lahko zmanjšate neprijetne občutke. POZOR: Razrahljanje trakov / zapenjala lahko omeji funkcionalnost ortoze. Prileganje ortoze naj takoj preveri strokovno usposobljeno osebeje.
- Previdno: Če se trakovi ter sistemi za napenjanje in zapiranje razrahljajo ali če izdelek snamete, del telesa, ki je potreben oskrbe, ni dovolj oskrbovan/zasčit. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.

## ▲ Ortoze nikoli ne izpostavljajte neposredni vročini (na primer grelcu, soncu, itd.).

- Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Smetite opornico, če opazite alergijske reakcije.

## Kontraindikacije

- O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah bolezenskega značaja se niso poročali. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in uporabljate samo po posvetu z zdravnikom:
- boleznih / poškodb kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in dele telesa, ki se pretirano pregrevajo;

- poslabšano čutenje;
- občutna oslabelelost kardiopulmonalnega delovanja (če ob naporni telesni vadbi uporabljamo terapevtski pripomoček, lahko pride do povišanega krvnega tlaka);
- Motnje v odvajanju limfe, tudi otekanje mehkega tkiva na mestih, ki niso blizu nameščene ortoze.

## Navodila za uporabo

### Nameščanje in odstranjevanje ortoze LumboLoc Forte

#### Nameščanje:

- Otrazo namestite okrog trupa, tako da opore potekajo čez hrbet, kot je prikazano na sliki 1 (všite oznake na vrhu). Ledveno blazinico je treba namestiti pretežno na prehodu med križno in ledveno hrbtenico, križno blazinico pa pod tem delom.
- Vtknite prste v posebne prstne brazde na dveh širokih svetlo sivih pritrilnih polovih in jih enakomerno potisnite naprej.
- Levo polovico sponke pritisnite na trebuh, desno polovico pa potegnite preko nje in zatesnite sprijemalni trak (slika 2).
- Ko nameščate sprijemalni trak, odstranite najprej prste iz leve prstne reže, potem pa še iz desne (slika 3).
- Z obema rokama primate spodnja trakova z majhno napetostjo in ju hkrati potisnite naprej, da ustvarite želeno silo (slika 4). Potem oba trakova z majhno napetostjo trdno namestite na velik sprijemalni trak (slika 5).
- **Z bolnikom je treba vaditi ustrezno namestitev.**

#### Odstranjevanje:

- Odprite trakova z majhno napetostjo in ju ponovno zaprite brez zategovanja.
- Odprite svetlo sivo sponko.
- Odstranite ortozo in ponovno zaprite svetlo sivo sponko.
- Ravnanje z ortozo LumboLoc Forte bo lažje, če vse odprte sponke pritrldite neposredno na izdelek.

## Vzdrževanje izdelka

- Etiketa LumboLoc Forte z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilih za pranje in oznaki je všita v notranji del tkanine.
- Priporočamo, da ortozo LumboLoc Forte perete ročno in ločeno z blagim detergentom pri 30 °C (86 °F). Da bi preprečili poškodbe in ohranili dolgotrajno sprijemljivost, priporočamo, da sprijemalne trakove pred pranjem zaprete.
  - Pleteno tkanino in trak med čiščenjem ločite.
  - Pred čiščenjem odstranite blazinico. Blazinico lahko očistite z vlažno gobo.

## Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (ledveni predel hrbtenice). Glejte namen uporabe.

## Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

## Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

## Garancija

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

## Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebeje. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte navset strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici ( vključno z besedili, slikami, grafikami itn.).

Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

## Obveznost obveščanja

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

## Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

## Sestava materiala

Poliamid (PA), Poliuretana (PUR), Elastodien (ED), Viskozna (CV), Jelko, Polioksimetilen (POM), Žica iz sprožnega jekla tipa A, cinkana, Etilen-vinil acetatni kopolimer (EVAC), Poliester (PES)

MDI – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

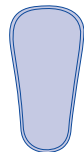
Različica: 2023-10

## Opombe za ortopedskega tehnika<sup>2</sup>

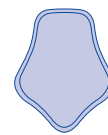
Višino nameščenega funkcionalnega traka lahko prilagodite s sprijemalnimi trakovi. Pri potrebi prilagodite opore steznika.

## Namestitve blazinice

- Glede na indikacijo uporabljamo dve vrsti blazinice: ledveno in križno blazinico.
- Blazinice je treba s sprijemalnimi trakovi namestiti na poseben volnen pas na notranji strani podpore. Pri ledveni blazinici (slika A) mora biti širok del blazinice vedno na vrhu, pri križni blazinici velja nasprotno (slika B).
- Ko nameščate blazinico, upoštevajte bolnikovo anatomijo. Da blazinico ustrezno namestite, jo lahko nekoliko premaknete navzgor ali navzdol.



slika A  
ledveni vložek



slika B  
vložek za križnico

<sup>1</sup> Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, nadzor in naravno okončin ali trupa.

<sup>2</sup> Strovno usposobljeno osebeje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilaganje in usposabljanje za uporabo ortoz.

ro romanian

## Stimată clientă, stimat client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind. În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicată a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

## Destinația de utilizare

LumboLoc Forte este un produs medical. Orteză<sup>1</sup> pentru stabilizarea și detensionarea coloanei lombare cu sistem de benzi variabil.

## Domenii de aplicare

- Ișchialgie lombară moderată cu deficite musculare ușoare, în condiții de protruzii discale intervertebrale/prolaps
- Sindrom lombar (psevdo) radicular moderat
- Spondiloliză/spondilolisteză grad 1
- Deformare lombară de grad mediu
- După prolaps, spre ex. postoperator
- Tendinopatie ligamentară
- Afecțiuni degenerative/insuficiență musculară de gravitate medie
- Arthroza fațetelor articulare

## ▲ Indicații importante

- LumboLoc Forte este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală.
- LumboLoc Forte trebuie purtat numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de utilizare indicate.
- Produsul ar trebui purtat peste un tricou sau un maou.
- Orteza LumboLoc Forte necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către personal de specialitate<sup>2</sup>. Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei, precum și un confort optim la purtare.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă modificarea produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi influențată și garanția produsului se anulează.
- Dacă veți constata modificări anormale în timpul utilizării LumboLoc – de ex., creșterea intensității durerilor – întrerupeți utilizarea și contactați imediat medicul.
- O combinație cu alte produse trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- Pentru reclamații vă rugăm să vă adresați în exclusivitate magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul. Dorim să vă înștiințăm că doar produsele curățate pot fi procesate.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare ce afectează întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și ortoze – pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să

renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.

- **Atenție:** În cazul în care curelele, sistemele de tensionare și de închidere se slăbesc sau dacă produsul este îndepărtat, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.

**⚠ Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă (de ex. sistem de încălzire, radiații solară etc.)!**

**⚠ Conține latex din cauciuc natural (elastodienă) ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înălțături suportul dacă observați reacții alergice.**

## Contraindicații

- În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înrosire și supraîncălzire.
  - Perturbări senzoriale.
  - Scădere crescută a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activităților fizice intense, există pericolul creșterii presiunii sanguine).
  - Tulburări ale circulației limfatice, precum și tumefieri ale țesuturilor moi într-un alt loc decât locul de aplicare a ortezei.

## Indicații de utilizare

### Îmbrăcarea și scoaterea ortezei LumboLoc Forte

#### Îmbrăcarea:

- Așezați orteza în jurul taliei astfel încât suporturile să fie poziționate pe spate ca în fig. 1 (eticheta sus). Inserția lombară ar trebui poziționată preponderent deasupra zonei de tranziție lombaro-sacrală, iar inserția sacrală preponderent sub zona de tranziție.
- Introduceți degetele în buzunarele speciale de pe cele două jumătăți late, gri deschis, ale sistemului de închidere și trageți uniform înainte.
- Presați pe abdomen întâi partea stângă, apoi trageți partea dreaptă peste cea stângă până când este posibilă fixarea sistemului de închidere cu arici (fig. 2).
- La prindere, scoateți mai întâi degetele din buzunarul stâng și apoi din cel drept (fig. 3).
- Prindeți cu ambele mâini cele două curele de tensiune LPT (Low Power Tension, tensiune scăzută) și trageți simultan în față, până când ați obținut forța dorită (fig. 4). În continuare, prindeți cele două curele LPT de sistemul mare de prindere cu arici (fig. 5).
- **Metoda corectă de îmbrăcare a ortezei trebuie exersată împreună cu pacientul.**

#### Scoaterea:

- Desprindeți curelele LPT și fixați-le la loc, însă detensionate.
- Deschideți închizătoarea mare, gri deschis.
- Scoateți orteza și prindeți din nou închizătoarea gri deschis.
- În vederea unei manipulări mai facile a ortezei LumboLoc Forte se recomandă fixarea imediată de produs a închizătorilor deschise (sistem cu arici).

## Instrucțiuni de întreținere

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

- **Recomandăm spălarea manuală separată a ortezei LumboLoc Forte la 30 °C cu un detergent slab.** Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu arici

și pentru a evita deteriorările, recomandăm fixarea benzilor cu arici înainte de spălare.

- Pentru curățare, țesătura și curelele trebuie separate.
- La curățare inserția se scoate. Inserția poate fi curățată cu un burete umed.

## Locul de utilizare

Conform indicațiilor (coloana lombară). Vezi destinația de utilizare.

## Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere.

## 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 LumboLoc Forte, 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 automedicatie, 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.

## Eliminarea ca deșeu

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

## Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Poliuretanic (PU), Elastodienă (ED), Viscoză (CV), Oțel, Polioximetilenă (POM), Sărmă din oțel pentru arcuri tip A, zincată, Copolimer acetat de etilenă-vinil (EVAC), Polyester (PES)

**MD** – Medical Device (Dispozitiv medical)

**UDI** – Identifier MatriceDate sub formă de UDI

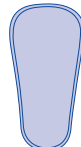
Data informațiilor: 2023-10

## Indicații pentru personalul de specialitate<sup>2</sup>

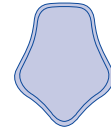
Banda funcțională se poate regla pe înălțime printr-un sistem de prindere cu arici. Dacă este necesar, suporturile corsetului trebuie ajustate.

## Fixarea inserției

- În conformitate cu indicația medicului, pot fi utilizate două tipuri de inserții: o inserție lombară și una sacrală.
- Inserțiile trebuie prinse de banda pluşată de pe interiorul ortezei (sistem de prindere cu arici). În cazul inserției pentru regiunea lombară (fig. A), marginea mai lată a acesteia trebuie orientată mereu în sus. În cazul inserției pentru regiunea sacrală (fig. B), inserția se poziționează invers.
- La poziționarea inserțiilor trebuie ținut cont de anatomia pacientului. Poziția inserțiilor poate fi corectată în sus sau în jos, în funcție de confortul purtătorului.



**Fig. A**  
Inserție pentru regiunea lombară



**Fig. B**  
Inserție pentru regiunea sacrală

<sup>1</sup> Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrului sau a trunchiului

<sup>2</sup> Este considerat 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. Θηρέει επαρκώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατστήμα που σας εξυπηρετεί.

## Σκοπούμενη χρήση

To LumboLoc Forte είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια ορθωση / για ενισχυμένη σταθεροποίηση και ανακούφιση της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης με μεταβλητό σύστημα μαντών.

## Ενδείξεις

- Μεσαία σοβαρότητα οσφυοισχιαλγία με ήπιες μικές βλάβες λόγω προβληής μεσοσπονδύλιων δίσκων/πρόπτωσης
- Μεσαία σοβαρότητα (ψευδο)σύνδρομο οσφυοίσης ριζοπαθίας
- Σπονδυλολυτική σπονδυλολίση 1ου βαθμού
- Μεσαίου βαθμού παραμορφώσεις οσφυϊκής μοίρας
- Κατάσταση μετά από πρόπτωση, π.χ. μετεγχειρητικά
- Ινομυαλγίες συνδέσμων
- Μεσαία κλίμακας αλκοίωσης/μικρή ανεπάρκεια
- Σπονδυλοαρθρίτιδα

## Σημαντικές πληροφορίες

- Το LumboLoc Forte είναι ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του. Το LumboLoc Forte

πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής.

- Φοράτε το προϊόν πάνω από ένα κονταμάνικο μπλουζάκι ή ένα φανελάκι.
- Το LumboLoc Forte απαιτεί εξειδικευμένη και εξασταμικευμένη προσαρμογή στον ασθενή από ειδικό<sup>2</sup>. Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρης αποτελεσματικότητα της ορθώσεως και το βέλτιστο επίπεδο άνεσης κατά τη χρήση.
- Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Απαγορεύεται η αυθαίρετη τροποποίηση του LumboLoc Forte.
- Εάν διαπιστώσετε ασυνήθιστες αλλαγές σε συνδυασμό με τη χρήση του LumboLoc, π.χ. επιδείνωση των νευρολόσεων, διακοψίτε τη χρήση και αναζητήστε άμεσα έναν ιατρό.
- Για χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, απαιτείται προηγούμενη συνηννόηση με τον θεράποντα ιατρό.
- Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλκοόλ και λουσίον.
- Σε περίπτωση παραπόνων, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Σας επισημαινουμε ότι η επεξεργασία προϊόντων είναι δυνατή μόνο εάν αυτά είναι καθαρά.
- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση / εφαρμογή. Σε περίπτωση υπερβολικά σφριχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο της κατηγορίας βοηθήματα και ορθώσεις που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Με τη χαλάρωση των μαντών / του κομπιμάτος ενδέχεται να υποχωρήσουν οι ενοχλήσεις. ΠΡΟΣΟΧΗ: Με τη χαλάρωση των μαντών / του κομπιμάτος μπορεί να περιορισθεί η λειτουργικότητα της ορθώσεως. Αναθέστε τον έλεγχο της εφαρμογής της ορθώσεως άμεσα σε ειδικούς.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενοχλήσεων / τραυματισμών, ζητήστε οποιαδήποτε 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 ενημερώσουμε 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.
- Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των μαντών και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης ή αφαίρεσης του προϊόντος, 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.

**⚠ Μην εκθέτετε την ορθωση ποτέ σε άμεση θερμότητα (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, κ.λπ.)!**

**⚠ Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εάν διαπιστωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.**

## Αντενδείξεις

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας επιβλαβείς για την υγεία δεν έχουν αναφερθεί έως τώρα. Στις περιπτώσεις των παρακάτω παθήσεων ενδέχεται να οποιοδήποτε η συμβουλή ιατρού να χρειαστεί να εφαρμοστεί ή να φορεθεί ένα τέτοιο βοηθητικό μέσο:

- Δερματοπάθειες/ τραυματισμοί του δέρματος στο σημείο εφαρμογής του μέσου, ειδικότερα όταν υπάρχει φλεγμονή. Το ίδιο ισχύει για υπεριψυγμένες ουλές με διόγκωση, ερυθρήμα και υπερθέρμανση.
- Δυσαισθησίες στην αίσθηση.
- Σοβαρός περιορισμός της απόδοσης της καρδιάς και των πνευμόνων (κίνδυνος αύξησης της αρτηριακής πίεσης κατά την επίλυση σωματική άσκηση όταν εφαρμοστεί το βοηθητικό μέσο).
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστη αιτιολογία οίδημα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από την τοποθετημένη όρθωση.

## Υποδείξεις χρήσης

### Εφαρμογή και αφαίρεση του LumboLoc Forte

#### Εφαρμογή:

- Περσάτε την όρθωση γύρω από τον κορμό κατά τέτοιο τρόπο ώστε οι ράβδοι να είναι τοποθετημένες στην ράχη, όπως απεικονίζεται στην Εικ. 1 (ετικέτες ραφής επάνω). Το μαξιλάρι οσφυϊκής χώρας θα πρέπει να βρίσκεται τοποθετημένο ως επί το πλείστον πάνω από την μεταβατική περιοχή μεταξύ του ιερού οστού και της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και το μαξιλάρι ιερού οστού θα πρέπει να βρίσκεται κύρια κάτω από αυτό το σημείο.
- Περσάτε τα δάχτυλα μέσα στις αντίστοιχες θηλειές δαχτύλων που παρέχονται στα δύο πλατιά ανοιχτόκριζα ήμισυ κομμάτια του κομπιμάτος και τραβήξτε το κομπιμάμα προς τα εμπρός ομοιόμορφα.
- Πιέστε πρώτα το αριστερό ήμισυ του κομπιμάματος επάνω στην κοιλιά και τραβήξτε το δεξί ήμισυ του κομπιμάματος από επάνω, ώστε να ασφαλιστεί το κομπιμάμα velcro (Εικ. 2).
- Όταν κομπιμάτε το κομπιμάμα velcro, αφαιρέστε τα δάχτυλα πρώτα από την αριστερή και μετά από την δεξιά θηλειά δαχτύλων (Εικ. 3).
- Πάρτε τις δύο χαμηλότερες ζώνες LPT (Low Power Tension), ελαφριά τάση ισχύος) και στα δύο χέρια και τραβήξτε ταυτόχρονα προς τα εμπρός, για να επιτευχθεί η επιθυμητή εφαρμογή δύναμης (Εικ. 4). Κατόπιν κολλήστε και τις δύο ζώνες έλξης LPT επάνω στο μεγάλο κομπιμάμα velcro (Εικ. 5).
- **Κάντε έγκριση της σωστής εφαρμογής μαζί με τον ασθενή.**

#### Αφαίρεση:

- Εκκολλήστε τις ζώνες έλξης LPT και κολλήστε τις πάλι χωρίς να είναι τευτωμένες.
- Ανοίξτε το μεγάλο ανοιχτόκριζο κομπιμάμα.
- Βγάλτε την όρθωση και κλείστε πάλι το ανοιχτόκριζο κομπιμάμα.
- Για ευκολία κατά τον χειρισμό της LumboLoc Forte, συνιστάται να κολλάτε τα ανοιγμένα κομπιμάματα πάντα αμέσως επάνω στο προϊόν.

## Συμβουλές για τη φροντίδα

Τηρείτε τις οδηγίες φροντίδας που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα του LumboLoc Forte. Η ετικέτα αυτή βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά του πλεκτού υφάσματος.

- Συνιστούμε να πλένετε το LumboLoc Forte ξεχωριστά στους 30 °C στο χέρι με ένα απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Για να διατηρήσετε ή λειτούργια των κολλητών κομπιμάτων για ένα μεγάλο χρονικό διάστημα και για να αποφύγετε φθορές, συνιστούμε να κλείετε τα κομπιμάματα velcro πριν το πλύσιμο.
- Ξεχωρίστε το υφασμένο μέρος και τη ζώνη το ένα από το άλλο πριν τον καθαρισμό.
- Αφαιρέστε το μαξιλάρι πριν τον καθαρισμό. Το μαξιλάρι καθαρίζεται μ' ένα υγρό σφουγγάρι.

## Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (οσφυϊκή μοίρα σπονδυλικής στήλης). Βλ. σκοποζόμενη χρήση.

## Υποδείξεις συντήρησης

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

## Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για το 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 LumboLoc Forte, 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 που 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 τόπου 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 οπισθοφύλλο του παρόντος φυλλαδίου.


## Απόρριψη

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

## Σύνθεση

Πολυαμιδίο (PA), Πολυουρεθάνη (PUR), Ελαστομέλιο (ED), Βισκόζη (CV), Χάλυβας, Πολυεθυμεθυλένιο (POM), Σύρμα χάλυβα ελατηρίου τύπου A, γαλβανισμένο, Συμπολυμερές αιθυλενικού οξέος βινυλίου (EVAC), Πολυεστέρας (PES)

 – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

 – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Έκδοση: 2023-10

## Οδηγίες για τον ορθοαιδικό τεχνίτη<sup>2</sup>

Η εφαρμοσμένη ζώνη λειτουργίας ρυθμίζεται ως προς το ύψος της μέσης του κομπιμάτος velcro. Αν χρειαστεί, θα πρέπει να αναπροσαρμόσουν οι ράβδοι του κορσέ.

## Τοποθέτηση του μαξιλαριού

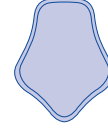
- Ανάλογα με την ένδειξη μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο είδη μαξιλαριού, ένα μαξιλάρι οσφυϊκής χώρας ή ένα μαξιλάρι ιερού οστού.
- Τα μαξιλάρια πρέπει να κολληθούν με το κομπιμάμα velcro πάνω στην αντίστοιχη χνουδωτή ταινία που παρέχεται στην εσωτερική πλευρά της όρθωσης. Στο μαξιλάρι της οσφυϊκής χώρας (Εικ. Α) πρέπει να δείχνει το πλατύ άκρο του μαξιλαριού πάντα

προς τα πάνω. Στο μαξιλάρι του ιερού οστού (Εικ. Β) πρέπει να δείχνει ακριβώς αντίθετα.

- Κατά την τοποθέτηση πρέπει να ληφθεί υπόψη η ανατομία (σωματική διάπλαση) του ασθενούς. Ανάλογα με την εκάστοτε περίπτωση, μπορεί να διορθωθεί η εφαρμογή του μαξιλαριού προς τα πάνω ή προς τα κάτω για να επιτευχθεί η σωστή εφαρμογή.



**Εικ. Α**  
Μαξιλάρι οσφυϊκής  
Χώρας



**Εικ. Β**  
Μαξιλάρι ιερού  
οστού

<sup>1</sup> Όρθωση = ορθοαιδικό βοηθητικό μέσο που χρησιμοποιείται για την σταθεροποίηση, ανακούφιση, ακινητοποίηση, καθώς και τον έλεγχο ή τη διόρθωση μελών ή κορμού.

<sup>2</sup> Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθώσεις και να υποδεκνούνται τον τρόπο χρήσης τους.

 türkçe

## Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınız kalmadığı yeri var. Lütfen bu kullanımı talimatlarına ve uzman personelini talimatlarına uyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

## Kullanım amacı

LumboLoc Forte tıbbi bir üründür. Bel omurgasının daha güçlü stabilizasyonu ve desteklenmesi için tasarlanmış değişken kemer sistemi bir ortezdir<sup>1</sup>.

## Uygulama alanları


- Disk protrüzyonu / prolaps durumunda hafif kas problemleri ile birlikte seyreden orta şiddetli lumbosiyatalji
- Orta şiddetli (psödo-) radiküler lomber sendrom
- Spondilolizis / spondilolizestis derece 1
- Orta dereceli lomber deformite
- Sündan sonra: Prolaps, örneğin postoperatif
- Ligamento-tendomyopatiler
- Orta şiddetli dejenerasyon/kas zayıflığı
- Faset eklem artrozu

## ▲ Önemli notlar

- LumboLoc Forte, doktor talimatı ile kullanılmalı gereken bir üründür. LumboLoc Forte sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ürün tişörtü veya atlet üzerine giyilmelidir.
- LumboLoc Forte, uzman personel<sup>2</sup> tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortezin tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır.
- Uygun olmayan kullanımda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ürün üzerinde değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uymaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.

- LumboLoc kullanımına bağlı olarak olağanüstü değişiklikler yaşarsanız, ör. rahatsızlığınız artarsa, kullanmayı bırakın ve derhal bir doktora başvurun.
- Diğer ürünlerle birlikte kullanmadan önce tedaviyi yapan doktora başvurulmalıdır.
- Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.
- Ürüne ilgili şikayetlerinize lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır. Diştan vücuda giyilen tüm destek ürünleri – destekler ve ortezler – çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kas damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkındaki bilgi verdiği, endokansiyona ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Süphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.
- Dikkat: Bantlar, germe ve kapak sistemi gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa vücudun tedavi gerektiren bölümleri yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçın.

 **▲ Ortezi kesinlikle hiç bir zaman doğrudan doğruya ısı kaynaklarına (örn. kalorifer, güneş ışığı gibi) maruz bırakmayınız!**

 **Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyonu neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.**

## Karşı endikasyonlar

Su ana kadar hastalıklar deresinde duyarlılık olayları bilinmemektedir. Eğer aşağıda şöyle geçen hastalık tablolarından biri mevcutsa böyle bir yardımcı gerecin takılması ve kullanılması ancak hekiminize danıştıktan sonra yapılmalıdır:

- Uygulamamın yapıldığı vücut bölgesinde cilt hastalıkları / yaralanmaları, özellikle iltihabi olgular şeklinde gelişen değişimler. Aynı şekilde şişkinlik, kızarıklık ve ısınma arzeden değişmiş nedbel.
- Duyu bozuklukları.
- Önemli ölçüde kısıtlanmış kalp ve akciğer fonksiyonu (yardımcı gereç takılması durumunda bedensel öneri safedilmesi bağı olarak oluşabilecek kas basıncı yükselmesi riski).
- Lenf akcişi bozuklukları, aynı zamanda takılan ortezden uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler.

## Kullanım kılavuzu

### LumboLoc Forte'nin takılması ve çıkarılması

#### Takılması:

- Ortezi Şekil 1'de gösterildiği gibi çubuklar sırt tarafında konulacak şekilde (üzüme dikilmesi etiketler yukarıya doğru) vücudun çevresine yerleştirin. Bu yapılar bel pedi ağırlıklı olarak kuyruk sokumundan bel omurgasına geçiş bölgesinin üst kısmında kuyruk sokumu pedi ise ağırlıklı olarak bu bölgenin alt kısmında yer almalıdır.
- Parmaklarınızı ortezin açık gri renkli kapasının her iki yarısı üzerinde bulunan ve bu amaç için öngörülmesi deliklere takın ve bastırın eşit bir şekilde öne doğru çekin.
- Önce sol kapağı karnın üzerine bastırın ve ardından sağ kapağı cirtirtila tutturabilecek kadar onun üzerine kapatın (Şekil 2).

- Cırtırcıla tuttururken parmaklarınızı önce sol taraftaki parmak deliğinden sonra da sağ taraftaki parmak deliğinden çekin ve çıkarın (Şekil 3).
- Her iki LPT-Germe Kemerini (Low Power Tension, hafif güç iletimi) iki elinize alın ve istenen güç etkisi oluşuncaya kadar eşit şekilde öne doğru çekin (Şekil 4). Ardından LPT-Germe Kemerlerini cırtırcıla büyük kapağın üzerine tutturun (Şekil 5).
- **Hasta, ortezin doğru takılması konusunda eğitilmelidir.**

#### Çıkarılması:

- LPT-Germe Kemerlerinin cırtırcılarını sökün ve gevşek olarak tekrar tutturun.
- Açık gri renkli büyük kapağı açın.
- Ortezi çıkarın ve açık gri kapağı tekrar kapatın.
- Kullanışlılık açısından LumboLoc Forte'nin açılan kapaklarının derhal tekrar ürünün üzerine tutturulmasında yarar vardır.

#### Bakım talimatları

- LumboLoc Forte ürününde ürün adı, beden, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket dokumanın iç kısmında yer alır.
- LumboLoc Forte'yi hassas çamaşır deterjanlarıyla 30 °C'de ayrı olarak elde yıkamanızı öneriyoruz. Cırtırcı bağlantıların fonksiyonlarının uzun ömürlü olması ve muhtemel hasarların önlenmesi açısından yıkamadan önce bunların kapatılmasını öneriyoruz.
- Örgülü kısım ile kemer temizlik işlemi için birbirinden ayrılmalıdır.
- Padi temizlemek için çıkarın. Padi nemli bir süngerle temizlenebilir.

#### Kullanım bilgileri

Endikasyonlar doğrultusunda (lomber omurga).  
Bakınız Amaç.

#### Bakım Uyarıları

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

#### Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

#### Garanti

- Ürünün satını aldığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. LumboLoc Forte'ni 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

Tip uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı kuymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tibbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirirken ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitilmiş uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılara bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştüktan sonra herhangi bir şüpheyi 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.

#### Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

#### Malzeme içeriği

Poliamid (PA), Poliüretan (PUR), Elastodien (ED), Viskoz (CV), Çelik, Polioksimetilen (POM), A tipi galvanize yay çeliği tel, Etil-Vinilasetat-Kopolimer (EVAC), Polyester (PES)

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)

 – UDI veri matrisi niteleyicisi

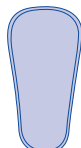
Bilgi sürümü: 2023-10

#### Ortopedi teknisyenleri için notlar<sup>2</sup>

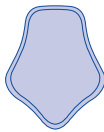
Takılan fonksiyon kemerinin yüksekliği cırtırcılı bir bağlantı aracılığıyla ayarlanabilir. Gerekirse korsa cubukları ayarlanmalıdır.

#### Pedin takılması

- Endikasyona bağlı olarak bir bel bir de kuyruk sokumu kemiyi pedi olmak üzere iki tip ped kullanılmaktadır.
- Pedlerin ortezin iç yüzünde bulunan ve bu amaç için öngörülmüş tüylü banda cırtırcılarınması gerekmektedir. Bel pedinde (Şekil A) pedin geniş ucu her zaman yukarı bakmalıdır. Kuyruk sokumu kemiyi pedinde (Şekil B) ise durum bunun tam tersidir.
- Konumlandırma sırasında hastanın anatomisi (vücut yapısı) dikkate alınmalıdır. Kişinin sağlığına göre pedin konumu aşağı ya da yukarıya doğru ayarlanabilir.



Şekil A  
Bel ped



Şekil B  
Kuyruk sokumu kemiyi pedi

<sup>1</sup> Ortez = kol ve bacakların veya gövdenin stabilizasyonu için, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

<sup>2</sup> Uzman personel, ortezlerin kullanımı hususunda uyarılma ve tanıtlama ilişkin olarak sizin için geçerli ulusal yasal düzenlemelere göre yetkili kişidir.

 русский

#### Uvajaemые klienty!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind. Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. В точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

#### Назначение

LumboLoc Forte является продуктом медицинского назначения. Это ортез<sup>1</sup> с регулируемой системой ремней для усиленной стабилизации и разгрузки пояснично-крестцового отдела позвоночника.


#### Показания к назначению

- Люмбоишалгия средней степени тяжести с незначительной мышечной дисфункцией при протрузии межпозвоночных дисков / пролапсе
- (Псевдо)радикулярный поясничный синдром средней степени тяжести
- Спондилолистез / спондилолиз 1-й степени
- Люмбальная деформация средней степени
- Состояние после пролапса, например, в послеоперационный период
- Тендомиопатия в связках
- Дегенерация/мышечная несостоятельность средней степени
- Артроз фасеточного сустава

#### Важная информация

- LumboLoc Forte приобретается по рецепту врача и используется под его контролем. Надевать LumboLoc Forte следует только в соответствии с этой инструкцией и при наличии вышеперечисленных показаний к применению.
- Продукт предназначен для индивидуального использования.
- LumboLoc Forte требует квалифицированной и индивидуальной подгонки специалистом<sup>2</sup> согласно физиологическим особенностям пациента. Только в этом случае обеспечивается полная эффективность данного ортеза и оптимальный комфорт при ношении.
- В случае некорректного использования продукта компания-изготовитель не несет никаких обязательств.
- В конструкцию изделия не должно вноситься никаких изменений, так как это может уменьшить лечебный эффект. В этом случае компания-изготовитель не несет никакой ответственности за последствия.
- Если при использовании LumboLoc происходит необычные изменения, например, усиливается болевой синдром, следует немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.
- Совместное использование изделия с другими продуктами должно быть согласовано с Вашим врачом.
- Избегайте одновременного использования масел, лосьонов и других жиросодержащих продуктов.
- Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь исключительно в специализированный магазин, где Вы его приобрели. Помните, что магазин может принять назад только чистое изделие.
- На сегодняшний день побочных эффектов не обнаружено. При этом предполагается правильная подборка изделия. Любые ортезы, надеваемые на тело, в случае несоответствия размера могут привести к появлению гиперемии, а также, в очень редких случаях, к нарушению кровообращения и иннервации в области применения.
- 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.
- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застёжек, а также при стирании изделия не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. В данном случае особенно избегайте любых нагрузок на эту часть тела.

**Ни в коем случае не подвергайте воздействию прямого теплового излучения (от обогревателей, прямого солнечного света ит.п.).**

 Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластодие) может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите ортез.

#### Противопоказания:

- Реакции гиперчувствительности при использовании LumboLoc Forte до настоящего времени не наблюдались, но при наличии у пациента нижеперечисленных заболеваний необходима предварительная консультация лечащего врача:
  - Значительные повреждения кожных покровов в области применения корсета, келоидные рубцы, а также шрамы с признаками воспалительного процесса.
  - Нарушения чувствительности.
  - Тяжелые нарушения проходимость сосудов сердца и легких (риск увеличения давления в малом круге кровообращения).
  - Нарушения оттока лимфы, а также отеки мягких тканей неясной этиологии, в том числе на удалении от наложенного ортеза.

#### Указания по использованию

##### Правильно надеваем и снимаем LumboLoc Forte

##### Надеваем:

- Оберните корсет вокруг туловища таким образом, чтобы вставки разместились поперек спины (Рис. 1). Правильно разместите вставки относительно пояснично-крестцового сочленения: для воздействия на поясничный отдел, вставка должна быть размещена преимущественно выше этой точки, для воздействия на крестцовый – ниже этой точки.
- Вставьте пальцы в специальные кармашки двух широких светло-серых креплений и мягко продвиньте их вперед.
- Наложите правую часть крепления на левую, чтобы липучки застегнулись (Рис. 2).
- Убедившись, что липучки застегнулись, верните пальцы из кармашков – сначала из левого, потом из правого (Рис. 3).
- Возьмите в руки два ремешка, фиксирующих степень воздействия. Потяните их одновременно для того, чтобы добиться нужной силы воздействия поса на проблемную область тела (Рис. 4). Зафиксируйте оба ремешка поверх крепления-липучки (Рис. 5).
- **Покажите каждому пациенту на практике, как надо правильно надевать корсет.**

##### Снимаем:

- Откройте ремешки; они сами разойдутся без каких-либо усилий.
- Растегните липучки большого светло-серого пояса.
- Выньте LumboLoc Forte и окончательно снимите пояс.
- Для того, чтобы избежать проблем и использования LumboLoc Forte, всегда точно застегивайте все имеющиеся крепления.

#### Уход за изделием:

- Вшитая этикетка ортеза LumboLoc Forte, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкция по стирке и знак CE, расположена на внутренней стороне трикотажа.
- LumboLoc Forte может быть подвергнуто ручной стирке и воздействию среднещелочных моющих средств в тёплой воде. Для сохранения адгезивных свойств ленты Велкро на более длительный срок, мы рекомендуем застегивать ленту перед стиркой.
- Теканые части изделия и вставки следует мыть отдельно.
- Мить вставки можно с помощью влажной губки.

## Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (поясничной отдел позвоночника). См. назначение.

## Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

## 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 LumboLoc Forte и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены. Гарантия исключается в случае:

- Исполнения 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, в 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

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

## Состав материала

Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Эластоден (ED), Вискоза (CV), Сталь, Полиоксиметилен (POM), Стальная пружинная проволока, сорт А, оцинкованная, Этиленвинилацетат-сополимер (EVAC), Полиэстер (PES)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Версия: 2023-10

## К сведению ортопеда<sup>2</sup>

Регулировать положение вставок по высоте можно также с помощью застежек-липучек. Крепление корсета при необходимости следует подогнать под конкретного пациента.

## Размещение вставок

- В зависимости от показаний, могут быть использованы два варианта размещения вставок: поясничной и крестцовой.
- Вставки должны крепиться на липучках в специальных местах с внутренней стороны корсета. При поясничном варианте крепления широкий конец вставки всегда находится наверху, при крестцовой – внизу.
- Анатомические особенности тела пациента должны учитываться при размещении вставки. Она может сдвигаться вверх, или вниз при необходимости, чтобы каждый пациент носил корсет правильно.

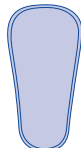


Рис.А  
Размещение поясничной

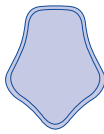


Рис.Б  
Размещение крестцовой

<sup>1</sup> Ортезы = ортопедические вспомогательные и лечебные средства, служащие для восстановления или замещения нарушенных или потерянных биомеханических функций опорно-двигательного аппарата (ОДА).

<sup>2</sup> Квалифицированный специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку ортезов и давать указания относительно их надлежащего применения.

lv latviešu

## Цениjamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotuūsu izstrādājumu medicīniskā efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiēt speciālistētajā tirdzniecības vietā.

## Mērķis

LumboLoc Forte ir medicīnas produkts. Tā ir ортеза<sup>1</sup> stingrākai mugurkaula jostas daļas stabilizēšanai un atslodzei ar pielāgojamu siksnu sistēmu.

## Izmantošana

- Vidēji smags išaiss ar vieglu starpskriemeļu kriku disku protrūziju / prolapsu gadījumā
- Vidēji spēcīga (pseido)radikulāras muguras sāpes
- Spondilolīze / I pakāpes spondilolīstēze
- Vidēji spēcīga jostas daļas deformācija
- Stāvoklis pēc prolapsa, piem., pēc operācijas
- Saīsu tendomiopātijas
- Vidēji spēcīga degenerācija / muskuļu nepietiekamība
- Fāsešu locītavu артрозе

## ⚠ Svarīgi norādījumi

- LumboLoc Forte lietošanu var parakstīt tikai ārstš, un to var lietot tikai ārstu uzraudzībā. LumboLoc Forte vajadzētu izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un tālāk minētajos gadījumos.
- Izstrādājums būtu jāvalkā virs T krekla vai apakškrekla.
- LumboLoc Forte ir nepieciešama kvalificēta un individuāla pielāgošana pacientam, ko

- veic kvalificēts personāls<sup>2</sup>. Tikai tādējādi tiek nodrošināta šīs ортезы efektīva darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Nav atļauts veikt nekādas izstrādājuma izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Ja, sākot ar LumboLoc lietošanu, Jūs konstatējat nepareizas izmaiņas – piem., ja palielinās diskomforta sajūta, pārtrauciet lietot un nekavējoties sazinieties ar ārstu.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Reklamāciju gadījumā, lūdzu, vērsieties vienīgi specializētā tirdzniecības vietā. Mēs vēlamies atgādināt, ka apstrādāt var tikai iztīrītu preci.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīg līdzekļi – atbalsti un ортезы – piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nopietni nervus vai asinsvadus.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas prasības obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Saubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.
- Uzmani! Atlaižot siksnu, kā arī padarot nosprīgošanas un aizvēršanas sistēmas valjīgākas vai. novēlot konkrētiem ierobežojumiem, ārstējamai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / pietiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jēkādū iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.

⚠ **Nekad nepakļaujiet ортези tiešai karuma iedarbībai (piem., sildītājam, saules starojumam utt.!).**



⚠ Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), ja ir paaugstināta jutība, var rasties ādas kairinājums. Ja novērojāt alērgiskas reakcijas, nomēmiēt atbalsti.

## Kontrindikācijas

- Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, sāda veida palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ar atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu.
- Ādas problēmas / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Uz āru izvirzītas rētas ar uzūtkumu, apsārtumu un pārvirzītas pazīmēm.
- Jūtīguma traucējumi.
- Sirds un plaušu darbaspējas ierobežojumi (pastāv bīstamība, var paaugstināties asinsspiediens).
- Limfās atteces traucējumi, arī neskaids ауду uzlikšanas distāli no uzliktais ортезы.

## Lietošanas norādījumi

### LumboLoc Forte uzlikšana un novilkšana

#### Uzlikšana:

- Ортези aplieciet ap vēderu tā, lai stīpas, kā rādīts 1. attēlā, атrodas uz muguras (iesūtā etiķete uz аугšu). Jostas daļas polsterim galvenokārt vajadzētu атрастies pāri krustu kaula un mugurkaula savienojuma vietā, un krustu kaula polsterim vajadzētu атрастies galvenokārt zem tā.
- Pirkstus ielieciet tam paredzētajos pirkstu атbalstos abās pusēs, gaiši pelēkās aizdāres puses pastumiet un pēc tam vienmērīgi pavelciet aizdāri uz priekšu.

- Kreiso aizdāres pusi vispirms piespiediet pie vēdera un labo aizdāres pusi pārlieciet tik tālu pāri, līdz ir iespējama piestiprināšana (2. attēls).
- Veicot piestiprināšanu, vispirms izņemiet pirkstus no kreisā un pēc tam no labā pirkstu атbalsta (3. attēls).
- Abus LPT nosprīgotājus (Low Power Tension) paņemiet abās rokās un pavelciet vienlaicīgi uz priekšu, līdz ir iegūts vēlamais nosprīgojums (4. attēls). Pēc tam abus LPT nosprīgotājus piestipriniet pie lielās aizdāres (5. attēls).
- **Pareiza uzlikšana ir jāаргūst kopā ar pacientu.**

### Ноpēmšana:

- Attaisiet LPT nosprīgotājus un bez spiediena atkal piestipriniet.
- Atveriet lielo, gaiši pelēko aizdāri.
- Ноņemiet ортези un atkal айтaisiet gaiši pelēko aizdāri.
- Lai LumboLoc Forte būtu vienmērīgi изmantot, атtaisītās aizdāres vienmēr piestipriniet tieši pie изstrādājuma.

## Kopšanas pamācība

LumboLoc Forte iesūtā etiķete ar informāciju par изstrādājuma nosaukumu, измēru, ražotāju, magzāšanas norādēm un CE marķējumu атrodas адjūma iekšpusē.

- Mēs iesakām LumboLoc Forte magzāt атшеviski 30 °C ar rokām, изmantojot magzāšanas līdzekli smalkai veltai. Lai saglabātu ilgstošu aizdāres kalpošanas laiku un izvairītos no bojājumiem, pirms magzāšanas ieteicams то айтaisīt.
- Pirms tīrīšanas адјуму un siksnu vajadzētu vienmēr no otra атdāt.
- Lai tīrītu polsterus, изņemiet tos. Polsterus var tīrīt ar mitru lupatīņu.

## Lietoјums

Atbilstoši indikācijām (mugurkaula jostas daļā). Skatiet sadaļu Mērķis.

## Apkopes norādījumi

Ja изstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

## Norādījumi par atkārtotu изmantošanu

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

## Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā изstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsрrāt runa ir par garantijas адјуму, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties изstrādājumu. Pirms garantijas адјуму pieteikuma изmаzgājiēt изstrādājumu. Neievērojot LumboLoc Forte lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt атceltas. Garantijas prasības tiek атceltas šādos адјумос: • Изstrādājums netiek lietots атbilstoši indikācijām • Neievērojot speciālistu instrukcijas • Pašrocīgi изmainot изstrādājumu

## Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās мūsu изstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vērsieties pēc адјома pie ārsta vai апmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt мūsu изstrādājuma iedarbību uz јūsu ķermeni un атtieciņи uzziņāt arī par lietošanas riskiem, ko rada индивидуālas ķерmeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu итеикumus, kā arī visus šajā брошūrā vai тās tiešсаistes versijā (arī raksturos) sniegtos norādјumus, tostarp tekstu, аттēlus, grafikas utt. Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas саубas, sazinieties ar savu ārstu, изplātјāju vai tieši ar мums.

## Pienākums ziņot

Pamatoјoties uz regionālajiem juridiskajiem nosacјumiem јums ir nekavējoties jāziņо ražotāјам un arī атbildīgajai итеādēi par šī изstrādājuma lietošanas адјома palielināšanos. Мūsu kontaktdatus атрадјisiet šīs брошūrās аizmугурē.

## Utilizēšana

Pēc lietošanas laika beigām, lūdzu, likvidējiet iestrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

## Materiāla sastāvs

Poliāmidis (PA), Poliuretāns (PUR), Elastodiēns (ED), Viskoze (CV), Tērauds, Polioksimetilēns (POM), Cinkota A šķiras atspēru tērauda stieple, Etilēna vinilacetāta kopolimērs (EVAC), Poliesteris (PES)

 – Medical Device (Medicīniskā ierīce)

 – Datu matricas apzīmējais, UDI

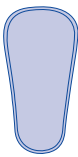
Informācija sagatavota: 2023-10

## Norādījumi kvalificētam personālam<sup>2</sup>

Uzliktās funkcionālās siksas augstumu var mainīt ar regulējamām līpstādēm. Ja nepieciešams, korsestes stipras ir jāpielāgo.

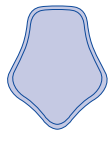
## Polstera pievienošana

- Atbilstoši indikācijām var tik ievietoti divi polsteru veidi, jostas daļas polsteris vai krustu kaulu polsteris.
- Polsterus piestiprināt tiem paredzētajā flanejā lentē ortozes iekšpusē. Jostas daļas polsteri (A. attēls) jāliek vienmēr ar tā platu galu uz augšu. Bet krustu kaulu polsteri (B. attēls) jānovieto pretēji.
- Positionējot polsteri, ir jāņem vērā pacienta anatomija (ķermeņa uzbūve). Vadoties pēc individuālās pašsajūtas, polsteri var pakoriģēt uz augšu vai leju.



A attēls

Jostas daļas polsteris



B attēls

Krustu kaula polsteris

<sup>1</sup> Ortoze = ortopēdisks palīgīdzeklis locēkļu vai ķermeņa stabilizācijai, atstogošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai.

<sup>2</sup> Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt ortozu pielāgošanu un sniegt norādes par ortozu lietošanu.

 lietuvu

## Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį. Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydymąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

## Paskirtis

LumboLoc Forte yra medicininis paskirties produktas. Tai ortozas<sup>1</sup> su reguliuojamų dirželių sistema, skirtas juosmeninei stuburo daliai labiau stabilizuoti ir apkovai sumažinti.


## Indikacijos


- Vidutinio sunkumo lumbošalgiąja esant nedideliam raumenų nusilpimui, tarpšankstelinų diskų protrūzijai / prolapsui

- Vidutinio sunkumo (pseudo) radikulinis lumbalinis sindromas
- 1 laipsnio spondilolizė / spondilolistezė
- Vidutinio laipsnio juosmeninės stuburo dalies deformacija
- Būklė po prolapsu, pvz., pooperacinio
- Raiščių tendinopatija
- Vidutinio stiprumo degeneracija/raumenų nepakankamumas
- Facetinio sąnario osteoartritas

## Naudojimo rizika

- LumboLoc Forte yra gaminys, kuris yra skiriamas gydytojo ir kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. LumboLoc Forte aktyvų įtvarka reikia mėvėti tik pagal šios naudojimo instrukcijos duomenis ir pagal nurodytą produkto paskirtį.
- Gaminys segamas ant marškinėlių arba apatinių baltinių.
- LumboLoc Forte individualiai pacientui turi pritaikyti kvalifikuotas specialistas<sup>2</sup>. Tik taip užtikrinamos visos šio ortozės funkcijos ir optimalus patogumas.
- Gaminiojtas neprisima atsakomybės dėl netinkamo produkto naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį.
- LumboLoc Forte draudžiama keisti savavališkai.
- Jei naudodami LumboLoc pastebėtumėte neįprastų pokyčių (pvz., nemalonūs pojūčiai sustiprėtų), naudojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Prieš naudodami su kitais gaminiais, pasitarkite su gydančiuoju gydytoju.
- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Jei manote, kad galima pretenzija dėl garantijos, pirmiausia kreipkitės į gaminio pardavėją. Primename, kad apdoroti galime tik švarią prekę.
- Salutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – įtvarkai ir ortezai – gali vietomis spausti, jei yra labai prigludusios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus nugalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškina specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilio, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.
- Atsargiai: Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei usėgimo sistemas ar nusiemus gaminį, gydoma kūno dalis nėra pakankamai apūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.

 **Saugokite ortezą nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių ir pan.)!**

 Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėjus alerginę reakciją, įtvarkai nusimaukite.

## Kontraindikacijos

- Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atveju iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.
- Atitinkamos kūno dalies odos ligos / sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištine, paraudė ir kaistantys randai
- Jautrumo sutrikimai
- Padidėjęs širdies ir plaučių funkcionavimo apribojimas (kraujospūdis padidėjimo pavojus naudojant pagalbinę priemonę ir dirbant sunkų fizinį darbą)

- Limfos tekėjimo sutrikimai, taip pat neiškūns minkštojo audinio patinimai toliau nuo uždėto ortozės.

## Nurodymai naudotojui

### LumboLoc Forte paprasta užsidėti ir nusimti Užsidėjimas:

- Apjuoskite ortezę juosmenį taip, kaip parodyta 1 pav., kad sutvirtinimo elementai būtų uždėti ant nugaros per vidurį (viršuje įsiūtos etiketės). Juosmeninis įdėklas turi būti virš kryžkaulio ir juosmeninės dalies, o kryžkaulinis įdėklas turi būti aukščiau.
- Įkiškite pirštus į tam skirtus pirštų laikiklius, esančius abiejose šviesiai pilko užsegimo pusėse ir vienodai tempkite užsegimą į priekį.
- Kairiąją įtvarką dalį prispauskite prie pilvo, dešiniąją įtvarką dalį tempkite, kol ją galesite prilipdyti (2 pav.).
- Privirtinę iš pradžių ištraukite pirštus iš kairiojo pirštų laikiklio, tada – iš dešiniojo (3 pav.).
- Paimkite abu LPT įtempimo dirželius (Low Power Tension, paprastas jėgos pritaikymas) į rankas, atraukite juos tuo pačiu metu į priekį, kol pajusite norimą suspaudimo stiprumą (4 pav.). Tada abu LPT įtempimo dirželius prisekite prie didžiojo užsegimo (5 pav.).
- Pacientui turi būti parodyta, kaip tinkamai užsidėti gaminį.**

### Nusimimas:

- Atsekite LPT įtempimo dirželius ir vėl prisekite neįtempdami.
- Atsekite didelį šviesiai pilką užsegimą.
- Nuimkite ortezę ir vėl užsekite šviesiai pilką užsegimą.
- Kad būtų lengviau tvarkyti LumboLoc Forte, atsegtus užsegimus visada vėl prisekite prie gaminio.

## Valymo nurodymai

Laikykitės įsiūtoje LumboLoc Forte etiketėje pateiktų priežiūros nurodymų. Etiketę rasite vidinėje mezgimo dalyje.

- Rekomenduojame LumboLoc Forte skalbti rankomis naudojant neutralią plovimo priemonę 30 °C temperatūroje. Kad lipukai ilgai išliktų funkcionuos ir nebūtų pažeisti, patariame juos sulipinti prieš skalbiant ortezę.
- Mezginį ir dirželį reikia plauti atskirai.
- Plaudami išimkite įdėklą. Įdėklą galima nuvalyti drėgna kempinele.

## Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (juosmeninė stuburo dalis). Žr. dalį Paskirtis.

## Techinės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

## 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 nebuvate laikomasi nurodymų dėl LumboLoc Forte naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negaloti. 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, atsirandantią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstus, paveikslėlius, grafikus ir t. t.). Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonų, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

## Pareiga pranešti

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

## Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

## Medžiagos sudėtis

Poliāmidas (PA), Poliuretāns (PUR), Elastodiēns (ED), Viskoze (CV), Plienas, Polioksimetilēns (POM), Polioksimetilēns (POM), A tīpo spyruoklinē plieno viela, cinkuota, Etilēno vinilacetāto kopolimēras (EVA), Poliesteris (PES)

 – Medical Device (Medicīniskais ierīcis)

 – Datu matricas identifikators kaip UDI

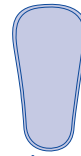
Informācija parengta: 2023-10

## Nurodymai kvalifikuotiem specialistam<sup>2</sup>

Uzdėtā funkcija jūsuotā galima reguliuoti lipuku. Jei būtina, reikia reguliuoti korsesto strypus.

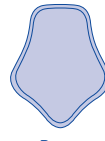
## Įdėklo dėjimas

- Atsižvelgiant į indikacijas galima naudoti dviejų tipų įdėklus: juosmeninį arba kryžkaulinį.
- Įdėklai turi būti prisegti prie tam skirto apspaudžiamojo diržo ortozės vidinėje pusėje. Juosmeninio įdėklo (A pav.) platusis galas visada turi būti nukreiptas į viršų. Kryžkaulinis įdėklas (B pav.) atvirkščias.
- Nustatant reikia atsižvelgti į paciento anatomiją (kūno sudėjimą). Atsižvelgiant į savijautą, įdėklą galima pastumti aukštyn arba žemyn.



A pav.

juosmeninis įdėklas



B pav.

kryžkaulinis įdėklas

<sup>1</sup> Ortozas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, apkovai sumažinti, ramybės būsenai nustatyti, taip pat nukreipti ir koreguoti

<sup>2</sup> Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal šalyje galiojančias taisykles suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

 українська

## Шановний клієnte,

дуже дякуємо за те, що ви обрали для себе вироб Bauerfeind. Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше

здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно дотримуйтеся вимог цієї інструкції з використання та вказівок кваліфікованого фахівця. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

## Призначення

LumboLoc Forte є продуктом медичного призначення. Це ортез<sup>1</sup> для посиленої стабілізації та зняття навантаження з поперекового відділу хребта за допомогою пасів, що регулюються.

## Показання

- Ломбощіалгія середньої тяжкості з неускладненими випадіннями при протрузії міжхребцевих дисків/пролапсі
- (Псевдо-)радікулітний поперековий синдром середньої тяжкості
- Спондилоліз/спондилолітез 1 ступеня
- Деформації поперекового відділу хребта середньої тяжкості
- Стан після пролапсу (наприклад, післяопераційне лікування)
- Лігаменто- й тендіопатії
- Дегенеративна/міязова недостатність середньої тяжкості
- Артроз дуговідросткового суглоба

## ⚠ Ризики при користуванні виробом

- LumboLoc Forte є виробом, який випускається за рецептом, його потрібно носити під наглядом лікаря. LumboLoc Forte слід використовувати лише згідно з показаннями до застосування, зазначеними в цій інструкції з використання.
- Носити виріб треба поверх футболки чи майки.
- LumboLoc Forte вимагає індивідуального припасування до пацієнта, яке виконують кваліфіковані фахівці<sup>2</sup>. Тільки так забезпечується повна функціональність цього ортеза й оптимальний комфорт при носінні.
- При неправильному використанні чи використанні не за призначенням, компанія не несе відповідальності за виріб.
- Ортез LumboLoc Forte заборонено самовільно змінювати.
- Якщо під час використання LumboLoc відбуваються незвичайні зміни, наприклад, посилюється больовий синдром, треба негайно зупинити використання та звернутися до лікаря.
- Перед використанням у поєднанні з іншими продуктами проконсультуйтеся зі своїм лікарем.
- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мази, лосьйонами.
- Якщо у Вас виникли претензії до виробу, звертайтеся спочатку безпосередньо туди, де ви придбали цей виріб. Пам'ятайте, що салон-магазин може прийняти назад тільки чистий виріб.
- Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Обов'язковою умовою є правильне використання/накладання. Усі виробу, які надаються на тіло, такі як бандажі та ортези, при занадто щільному приляганні можуть передавлювати деякі ділянки тіла. У рідкісних випадках вони можуть перетиснути кровоносні судини чи нерви.
- Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформуватиме 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.
- Обережно! Ослаблення ременів та систем натяжних пасків і замків або змінання виробу призводить до недостатнього лікування/захисту частини тіла, що потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.

## ⚠ У жодному разі не допускати дії прямого теплового випромінювання на ортез (наприклад, від обігрівачів, прямих сонячних променів тощо!)

**⚠** Латеки на основі натурального каучуку (еластодієн), що входить до складу виробу, може стати причиною подразнення при підвищеній чутливості шкіри. Зніміть ортез, якщо ви помітили алергічну реакцію.

## Протипоказання

Досі не повідомлялося про клінічно значущі реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За наявності симптомів, що вказані нижче, використовувати виріб можна лише після консультації з лікарем:

- Захворювання/пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при появі ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхню шкіри, набряків, почервонінь або при прояві ознак перегріву.
- Порухення чутливості.
- Серйозне порушення функції серця та легенів (небезпека підвищення кров'яного тиску при носінні виробу у випадках надмірного фізичного навантаження).
- Порухення відтоку лімфи, а також набряки м'яких тканин неясного походження, також на віддалені від накладеного ортеза.

## Вказівки щодо застосування

### Надання та змінення ортеза LumboLoc Forte

#### Надання:

- Оберніть корсет навколо тулуба таким чином, щоб вставки розмістилися поперек спини, як зображено на мал. 1 (нашивна етикетка зверху). Правильно розмістіть вставки відповідно до попереково-крижового зчленування: для впливу на поперековий відділ вставка повинна бути розміщена переважно вище цієї точки, для впливу на крижовий відділ — нижче цієї точки.
- Вставте пальці у спеціальні кишені двох широких сітчастих-сірих кріплень і м'яко просуньте їх вперед.
- Спочатку ліву половину застібки притисніть до живота, а праву половину накладіть зверху так, щоб ви могли застебнути її на липучку (мал. 2).
- Переконавшись, що липучки застебнулися, витягніть палець з лівої, а потім з правої кишені (мал. 3).
- Візьміть в руки два паси, які фіксують ступінь впливу. Потягніть їх одночасно для того, щоб добитися потрібної сили впливу пояса на проблемну область тіла (мал. 4). Зафіксуйте обидва паси поверх кріплення-липучки (мал. 5).

#### Пацієнту слід отримувати правильно накладати ортез.

#### Знімання:

- Відкріпіть паси та вони самі розійдуться без будь-яких зусиль.
- Розстебніть липучки великого світло-сірого пояса.
- Зніміть ортез і знову застебніть липучки світло-сірого пояса.
- Щоб уникнути проблем із використанням виробу LumboLoc Forte, завжди знову застібайте всі наявні кріплення.

## Вказівки щодо догляду за виробом

Обов'язково звертайте увагу на вказівки щодо догляду на етикетці LumboLoc Forte. Ви знайдете її з внутрішнього боку трикотажної частини.

- Ми радимо прати виріб LumboLoc Forte окремо при температурі 30 °C вручну, використовуючи м'який миючий засіб. Щоб зберегти функціональність застібок з липучками протягом тривалого часу та щоб уникнути пошкоджень, ми радимо застібнути їх перед пранням.
- Текстильні частини виробу та вставки слід мити окремо.
- Вставки потрібно зняти для миття. Їх можна мити за допомогою вологої губки.

## Частина тіла, для якої використовується цей виріб

У відповідності до показань (попереківий відділ хребта). Див. призначення.

## Догляд за виробом

При правильному використанні та зберіганні виріб не потребує додаткового догляду.

## 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 якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівок щодо поводження та догляду LumboLoc Forte не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено.

Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівок 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 сповістити як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

## Утилізація

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

## Склад матеріалу

Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), Еластодієн (ED), Віскоза (CV), Сталь, Поліформальдегід (POM), пружинний сталевий дрот, сорт А, оцинкований, Етилен-вінілацетатний сополімер (EVA), Поліестер (PE)

**MD** – Medical Device (Меди9чне обладнання)

**UDI** – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Інформація станом на 2023-10

## Інформація для кваліфікованих фахівців<sup>2</sup>

Регулювати положення вставок по висоті можна також за допомогою застібок-липучок. При необхідності кріплення бандажу слід налаштувати під окремого пацієнта.

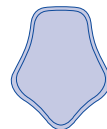
## Розміщення вставок

- Залежно від показань, можуть бути використані два варіанти розміщення вставок: поперековий і крижовий.

- Вставки повинні кріпитися на липучках у спеціальних місцях з внутрішньої сторони ортеза. При поперековому варіанті кріплення (мал. А) широкий кінець вставки повинен завжди знаходитися нагорі, а при крижовому (мал. В) — вниз.
- Анатомічні особливості тіла пацієнта повинні враховуватися при розміщенні вставок. Залежно від індивідуального стану, за необхідністю вона може зрушуватися вгору чи вниз.



Мал. А  
Поперекове розміщення



Мал. В  
Крижове розміщення

- <sup>1</sup> Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, імібілізації, регулювання або виправлення кімбоків або тулуба.
- <sup>2</sup> Кваліфікованим фахівцем вважається кожна особа, вповноважена відповідними діючими державними регуляторними актами на здійснення припасування взуття та інструктаж з приводу належного застосування ортезів.

be беларускі

## Паважана клієнта, паважаний клієнт,

вдякі дякую за те, що аддалі перевагу вирабу марки Bauerfeind. Ми шодзенна працуем над павышэннем медыцынскай эфектыўнасці нашай прадукцыі, таму што шчыра клопацімся пра Вашу здароўе. Строга прытрымлівайцеся гэтай інструкцыі па выкарыстанні і дакладна выконвайце ўказанні кваліфікаваных спецыялістаў. Пры ўзнікненні якіх-небудзь пытанняў звярніцеся да Вашага доктара ці ў спецыялізаваную краму.

## Прызначэнне

Артез LumboLoc Forte з'яўляецца вырабам медыцынскага прызначэння. Гэты артез<sup>1</sup> прызначаны для палепшанай стабілізацыі і разгрузкі пяснічнага аддзела пазваночніка пры дапамозе сістэмы рамянёў з раз'юломай даўжыняй.

## Паказанні да прымянення

- Ломбашыялія сярэдняй ступені цяжкасці з лёгкімі мускульнымі дысфункцыямі пры пратрузіях міжпазваночнага дыска/пролапсе
- (Псевда-)карэнныкавае ломбага сярэдняй ступені цяжкасці
- Спандылоліз/спандылолітез 1-й ступені
- Ломбальная дэфармацыя сярэдняй ступені
- Стан пасля пралапсу, напр., пасля аперацыйнага ўмяшання
- Лігаментоз і тэндыопатыя
- Дэгенерацыя дэформіруючых сярэдняй ступені недастатковасць
- Артроз фасетачных суставаў

## ⚠ Небяспека пры выкарыстанні

- Рашэнне наконт неабходнасці прымянення артеза LumboLoc Forte прымае доктар, і выкарыстанне вырабу павіна праходзіць пад яго наглядом. Прымяненне LumboLoc Forte дазваляецца толькі ў адпаведнасці з укаzanымі з дадзенай інструкцыі па выкарыстанні і пералічанымі сферамі прымянення.
- Насць выраб неабходна паверх футболкі або майкі.

- Падгонку артэза LumboLoc Forte пад індыўдуальны асаблівасці пацыента павінен выконваць кваліфікаваны спецыяліст<sup>2</sup>. Толькі так гарантуецца паўнаватрасная эфектыўнасць гэтага артэза і аптымальны камфорт падчас яго прымянення.
- У выпадку неадпаведнага ці неналежага выкарыстання выбару вытворца не нясе адказнасці за магчымыя наступствы.
- Самастойна змяняць LumboLoc Forte якім-небудзь чынам забараняецца.
- Калі вы заўважылі якія-небудзь нетыповыя змены, звязаныя з выкарыстаннем LumboLoc, напрыклад, узмацненне дыскамфарту, спыніце яго выкарыстанне і неадкладна звярніцеся да доктара.
- Магчымыя камбінаванні з іншымі вырабамі неабходна паяраднае ўзгадніць з доктарам, у якога вы праходзіце лячэнне.
- Калі ласка, не дапускайце кантакту выбару са сродкамі, у склад якіх уваходзяць тлушч і кіслата, з мязямі і ласенямі.
- Магчымыя прэтэнзій просьба спачатку накіроўваць ва ўстанову, дзе Вы набылі гэты выбар. Мы звяртаем Вашу ўвагу на тое, што да апрацоўкі прымаюцца толькі чыстыя тавары.
- Пабочныя эфекты для арганізма ў цэлым на сённяшні дзень не выяўлены. Пры ўмове належнага выкарыстання / надзявання. Любыя дапаможныя сродкі — бандажы і артэзы — могуць стаць прычынай здуршвання або — у рэдкіх выпадках — пераціскання крывяносных сасудаў ці нерваў у вобласці прымянення, калі іх заціснуть задужа моцна.
- Калі вы жадаеце выкарыстоўваць выбар Baueifeind з-за вострага дыскамфарту/траўмы, перад першым выкарыстаннем вам неабходна звярнуцца за прафесійнай медыцынскай дапамогай і прыняць да ведама наступную інфармацыю. Могуць існаваць абмежаванні адносна яго ўжывання, пра якія вас праінфармуе спецыяліст. У прыватнасці, можа быць абмежавана кіраванне транспартнымі і іншымі сродкамі або механізмамі. Пры сумневах раім часова ўстрымацца ад згаданых вышэй дзеянняў.
- **Увага!** Пры аслабленні рамянёў, а таксама сістэмы нацяжэння і блакіроўкі, г. зн. пры ссоўванні выбару, адсутнічае дастатковая фіксацыя/падтрымка часткі цела, якая патрабуе лячэння. У гэтым выпадку пазбагайце любых нагрузак на гэту частку цела.

**⚠ Ніколі не дапускайце ўздзеяння на артэз прамога цеплага выпраменьвання (напрыклад, ад ацяпляльных прыбораў, сонечных прамянёў і г. д.)!**

**⚠** У выбары прымяняецца латэкс на аснове натуральнага каўчуку (эластадыен), і пры наяўнасці адпаведнай гіперадчувальнасці матэрыял можа выклікаць раздражненне скуры. Калі Вы заўважылі прыкметы алергічнай рэакцыі, адразу зніміце артэз.

## Супрацьпаказанні

- Клінічна значныя рэакцыі гіперадчувальнасці да цяперашняга часу не назіраліся. Пры наяўнасці ў пацыента згаданых ніжэй захворванняў выкарыстоўваць падобныя дапаможныя сродкі дазваляецца толькі пасля ўзгаднення з Вашым доктарам.
- Захворванні / пашкоджанні скуры ў вобласці прымянення артэза, у прыватнасці, запаленні, а таксама буйныя рубцы з прыпухласцю, пачырваненнем і гіпертэрміяй
- Парушэнне адчувальнасці
- Істотнае абмежаванне функцыянальнай здольнасці сэрца і лёгкіх (небяспека павышэння крывянога ціску пры выкарыстанні дапаможнага сродку і значных фізічных нагрузак)
- Парушэнні адтоку лімфы, у тым ліку ацёкі мяккіх тканак па-за месцам прымянення артэза з нявысветленых прычын.

## Указанні па прымяненню

### Надзяванне і зняцце артэза LumboLoc Forte

#### Надзяванне:

- Абгарніце артэз вакол тулава так, каб прадаўгаватыя ўстаўкі размяшчаліся на спіне як паказана на мал. 1 (ушытымі біркамі наверх). Пры гэтым большая частка пяснічнага пелота павінна знаходзіцца над пераходам ад крыжа да пяснічнага аддзелу пазваночніка, а крыжовага пелота – пад ім.
  - Устаўце пальцы ў прадугледжаныя для гэтага кішэнці, а затым правую палову пакладзеце паверх левай так, каб можна было зашпіліць артэз (мал. 2).
  - Спачатку прыцісніце да жывата левую палову зашпіліці, а затым правую палову пакладзеце паверх левай так, каб можна было зашпіліць артэз (мал. 2).
  - Падчас зашпілівання даставайце пальцы спачатку з левай, а затым – з правай кішэнкі (мал. 3).
  - Вазьміце ў рукі раменьчыкі для рэгулявання ступені ўздзеяння (Low Power Tension, невялікае прымяненне сілы) і адначасова пацягніце наперад, каб атрымаць неабходную сілу сціскання (мал. 4). Затым зашпіліце раменьчыкі на вялікую засцежку (мал. 5).
  - **Для правільнага надзявання артэза пацыенту неабходна папрактыкавацца.**
- #### Зняцце:
- Адшпіліце раменьчыкі, аслабце іх нацяжэнне і зноў зашпіліце.
  - Расшпіліце вялікую засцежку светла-шэрага колеру.
  - Зніміце артэз і зашпіліце светла-шэрую засцежку.
  - Для зручнасці выкарыстання кожны раз адразу зашпільвайце засцежкі артэза LumboLoc Forte на месца.

### Указанні па дагляду

- Калі ласка, выконвайце ўказанні па дагляду Вашага артэза LumboLoc Forte, якія знаходзяцца на ушытай бірцы. Бірка размешчана на ўнутранай частцы трыкатажу.
- Мы рэкамендуем сціраць артэз LumboLoc Forte асобна, уручную, з прымяненнем мяккага пральнага сродку, пры тэмпературы 30 °C. Каб захаваць функцыянальнасць тэкстільных засцежак на доўгі час і пазбегнуць пашкоджанняў, мы рэкамендуем зашпільваць іх перад мыццём.
- Для мыцця трыкатаж і пояс неабходна аддзяліць адзін ад аднаго.
- Перад мыццём пелот патрэбна здымаць. Чысціць пелот можна вільготнай губкай.

### Месца прымянення

У адпаведнасці з паказаннямі (пяснічны аддзел пазваночніка). Гл. п. Прызначэнне.

### Указанні па абслугоўванню

Пры ўмове належнага выкарыстання і дагляду выбар практычна не патрабуе абслугоўвання.

### Тэхнічныя характарыстыкі/ параметры

Спіны артэз з трыкатажнага тэкстільнага матэрыялу анатамічнай формы са спецыяльнымі гарсэтнымі ўстаўкамі ў задняй частцы, рэгулюемым па вышыні пясным рэменем і спінным пелотам.

### Указанні па паўторнаму выкарыстанню

Гэты выбар прадугледжаны для індыўдуальнага выкарыстання пацыентам.

### Гарантыя

Гарантыйныя абавязкі дзейнічаюць згодна з заканадаўствам краіны, дзе быў набыты гэты выбар. Калі, на Вашу думку, узнік гарантыйны выпадак, калі ласка, звярніцеся спачатку ва ўстанову, дзе Вы набылі гэты выбар. Да апрацоўкі гарантыйных выпадкаў прымаюцца толькі чыстыя выбары.

Парушэнне правіл карыстання LumboLoc Forte і яго дагляду можа стаць прычынай абмежавання або пазбаўлення гарантыі. Гарантыя не распаўсюджваецца на наступныя выпадкі:

- прымяненне не ў адпаведнасці з паказаннямі;
- парушэнне ўказанняў кваліфікаваных спецыялістаў;
- самастойнае змяненне выбару.

### Указанні па адказнасці

Не займайцеся самадзягняцкай або самалячэннем, калі вы не з'яўляецеся кваліфікаваным медыцынскім спецыялістам. Перад першым прымяненнем нашага медыцынскага выбару абавязкова звярніцеся за кансультацыяй да ўрача або кваліфікаванага спецыяліста, таму што толькі яны могуць ацаніць уздзеянне нашага выбару на ваш арганізм і пры неабходнасці выявіць рызыкі пры выкарыстанні выбару, абумоўленыя індыўдуальнымі асаблівасцямі. Выконвайце рэкамендацыі гэтых спецыялістаў, а таксама ўсе ўказанні з гэтай інструкцыі або яе анлайн-версіі, у тым ліку вытрымак з яе (гэта таксама тычыцца тэжстаў, ілюстрацый, графічных выяў і г. д.). Калі пасля кансультацыі з кваліфікаваным спецыялістам у вас застануцца сумненні, звяжыцеся са сваім урачом, дылерам ці непасрэдна з намі.

### Абавязковае інфармаванне

Згодна з рэгіянальным заканадаўствам карыстальнік абавязаны неадкладна паведаміць вытворцу і кампетэнтнаму органу пра ўсе істотныя здарэнні, звязаныя з выкарыстаннем гэтага медыцынскага выбару. Наша кантактная інфармацыя знаходзіцца на адвароце гэтай брашуры.

### Утылізацыя

Пасля завяршэння тэрміну службы выбару яго неабходна ўтылізаваць у адпаведнасці з мясцовымі правіламі.

### Састаў матэрыялаў

Поліамід (PA), поліурэтан (PUR), эластадыен (ED), віскоза (CV), сталь, поліформальдэгід (POM), дрот з ацынкаванай спружынай сталі сорту А, супалімер этылену і вінілацэту (EVAC), поліэфір (PES)

**MD** – Выרב медыцынскага прызначэння

**UDI** – Код DataMatrix у якасці ўнікальнага ідэнтыфікацыйнага нумара

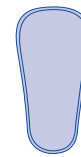
Версія: 2023-10

### Указанні для кваліфікаваных спецыялістаў<sup>2</sup>

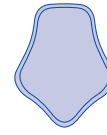
Вышыня надзетага функцыянальнага пояса рэгулюецца за кошт фіксацыі засцежкі. Пры неабходнасці патрэбна падагнаць устаўкі гарсэта.

### Размяшчэнне пелота

- У залежнасці ад паказанняў можа выкарыстоўваць два віды пелотаў: пяснічны або крыжовыя.
- Пелоты неабходна мацаваць на ўнутраным баку артэза на прадугледжаныя для гэтага месцы. У выпадку з пяснічным пелотам (мал. А) шырокі яго канец павінен быць накіраваны ўверх. У крыжовага пелота (мал. В) – наадварот.
- Пры размяшчэнні неабходна ўлічваць анатамічныя асаблівасці пацыента (целасклад). У залежнасці ад індыўдуальных адуванняў пелот можна зрушваць ўверх або ўніз.



**Мал. А**  
Пяснічны пелот



**Мал. В**  
Крыжовы пелот

<sup>1</sup> Артэз = артапедычны дапаможны сродак для стабілізацыі, разгрузкі, супакоення, падтрымкі або карэкцыі канечнасцей або тулава

<sup>2</sup> Кваліфікаваным спецыялістам лічыцца асоба, якая ў адпаведнасці з дзеючымі афіцыйнымі нарматыўнымі дакументамі ўпаўнаважана ажыццяўляць падгонку артэзаў і праводзіць інструктаж па іх выкарыстанні.



## לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind. אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות והרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. שים לב למפרט בהוראות שימוש אלה ולהנחיות אנשי המקצוע. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לפני שבה כרשתם מוצר זה.

### יעוד המוצר

LumboLoc Forte הינו מוצר הרפואי. מדובר באורתוזה<sup>1</sup> לייצוב ולהקלה למוגדל בעמוד השדרה המותני בעזרת מערכת של הגורה מתכוננת.

### התוויות

- סיאטיקה מותנית בינונית עם ילקיים שרירים קלים
- בלבליט/צניחות זדיקת בין חולית
- תסמונת עמוד השדרה המותני
- ספונדילוליוזיס/ספונדילוליסטוזה בדרגה 1
- עיוות מותני בינוני
- טיפול לאחר צניחה, למשל לאחר ניתוח
- דלקת רצועות-גידים (Ligamento-Tendomyopathy)
- ניוון בינוני/א ספיקת שרירים
- דלקת מפרקים ניוונית במפרקי הפאסט

### סיכוני יישום

LumboLoc Forte הוא מוצר שאותו ניתן להשיג עם מרשם ויש ללבוש בהתאם להדרכה הרפואית. את LumboLoc Forte יש ללבוש רק בהתאם למידע הכלול בהוראות השימוש ובהתאם לתחומי היישום המופיעים ברשימה.

- יש ללבוש את המוצר על חולצת טי או על גופייה.
- LumboLoc Forte-ה מוצרך התאמה מוסמכת ואינדיבידואלית למטופל על ידי צוות מקצועי<sup>2</sup>. רק כך ניתן להבטיח יעילות מלאה ולבטיח נוחה של סד זה.
- האחריות שיענה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או שאינו בהתאם ליעוד המוצר.
- אין לשנות את LumboLoc Forte-ה ללא הרשאה.
- אם אתם מבחינים בשוניים חריגים כלשהם הנובעים מהשימוש ב-LumboLoc - למשל, עלייה בתסמינים - הפסיקו את השימוש בו והתייעצו מיד עם רופא.
- יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני שלוב מוצר זה עם מוצרים אחרים.
- יש למנוע מגע בין המוצר לבין מוצרים, משחות או תחליבים המכילים שמן או חומצה.
- במקרה של תלונות, יש לפנות ראשית למשווק ממנו נרכש המוצר. אנו מפנים בואת את תשומת לבכם לכך, שהטיפול ייתן רק למוצר שנשמר כשהוא נקי.
- עד לה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש מושכל ונכון/ הוא נתאי מקדים.
- כל העזרים המוצמדים לזרן מבחוץ - תחבושות ועזרים אורתוטוים - עלולים במצב הדוק מדי להוביל לתסמיני לחץ מקומיים ובמקרים נדירים אף להצר כלי דם או עצבים פעילים.

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

זהירות: שחרור של הרצועות ושל מערכת המתיחה והסגירה / או הסרת המוצר תגרום לפגיעה באיכות הטיפול/ ברמת ההגנה על האיברי המטופל. במקרה זה במיוחד, הימנעו מהפעלת כל עומס על חלק גוף זה.

### בשום מצב אין לחשוף את האורתוזה לחום ישיר (כגון הסקה, קרינת שמש וכד')

מכיל לטקס גומי טבעי (אלסטודין) שעלול להוביל לגירויים בעור במצב של גישות יתר. היסרו את האורתוזה ברגע שתחושו תגובות אלרגיות.

### התוויות נגד

תגובות בשל גישות יתר בעלות משמעות קלינית לא דוחו עד כה. במקרים הבאים, השימוש ואופן היישום של עזרים מסוג זה מותרים רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:

- מחלות עור/פגיעות בעור בחלק המטופל של הגוף, בייחוד בהופעת תסמינים דלקתיים; כמו גם עלולות קולאיות עם נפיחות, אדמומיות ולקחים יתר
- הפגעות בחושה
- הגבלה תמונה יותר לבצועי הלב והרואית (סיכון לעליית לחץ הדם בעת שימוש בעזרים ובזמן של פעילות גופנית מוגברת)
- ניקוח ליםפה פגום, כולל נפיחות בקרקמות הרכות
- שמתקורן לא ברור באזור בגוף המרוחק מהסד

### הערות יישום

#### לבישה והסרה של LumboLoc Forte

- לבישה:**
- יש למקם את האורתוזה סביב לזרן, כך שהמטות ימוקמו על הגב כמוצג באיור 1. (כשהתוויות התפרוה כלפי מעלה). כרית המותניים צריכה להימצא ברהב מעל לאזור המעבר בין עצם העצה לעמוד השדרה המותני, וכרית עצם העצה ברהב מתחת לאזור זה.
  - הכניסו את האצבעות לתוך כסי האצבעות בשני חצאי הסוגר האפורים הרחבים, ומשכו קדימה באופן אחיד את שני הצדדים של הסוגר.
  - תחילה יש להצמיד ולבטן את המחצית השמאלית של הסוגר ולהניח מעליה את מחציתו הימנית, עד שניתן יהיה להצמידם זה לזה (איור 2).
  - בעת ההצמדה, הוציאו את האצבעות תחילה מכיס האצבעות השמאלי ואחר כך מהימני (תרשים מס' 3).
  - החזיקו את שתי רצועות ה-LPT (Low Power Tension) מתוחה בכוח נמוך) בשתי הידיים, ומשכו אותן קדימה בזימנית, עד שישג הכוח הרצוי (תרשים מס' 4). לאחר מכן הצמידו את שתי רצועות ה-LPT לסוגר הגודל (תרשים מס' 5).
- יש לתרגל את השימוש הנכון עם המטופל.**

#### הסרה:

- שחררו את רצועות ה-LPT, והצמידו אותן מחדש ללא מתחה.
- פתחו את הסוגר האפרפר הגדול.
- היסרו את הסד, וסגרו מחדש את הסוגר האפור.
- כדי להקל על השימוש ב-LumboLoc Forte, הקפידו תמיד להצמיד מיד את הסוגרים הפתוחים למוצר.

### הוראות ניקוי

- עיינו בהנחיות הניקוי המופיעות בתווית שעל גבי ה-LumboLoc Forte. התווית נמצאת בצד הפנימי של הארז.
- אנו ממליצים לכבס את ה-LumboLoc Forte בנפרד ביד, עם חומר ניקוי קל, ב-30 מעלות צלזיוס. כדי להבטיח שהצמדנים ישמרו על יעילותם לאורך זמן וכדי למנוע נזקים, אנו ממליצים לסגור אותם לפני הכביסה.
- לצורך הניקוי יש להפריד בין הארז לבין הרצועה.
- לצורך הניקוי, יש להסיר את הכרית. אפשר לנקות את הכרית בסבון לח.

### אופן השימוש

בהתאם להתוויות (עמוד השדרה המותני). ראה ייעוד המוצר.

### הוראות תחזוקה

שימוש ובטיפול נאותים, המוצר למעשה כמעט שלא מצריך תחזוקה.

### נתונים / פרמטרים טכניים

סד סגוי מארג עם מוטות מוחר משולבים, מתוח תגורה מתכוונן לטובה וכרית גב.

### הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלות.

### 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. במידה שלא יוקמו הוראות השימוש והטיפול ב-LumboLoc Forte, האחריות עלולה להיפגע או להתבטל.
- 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 כזוהא מנתונים האישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו/ או בגרסות המיקוולט - 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 בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

### סילוק

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

### הרכב החומרים

פוליאמיד (PA), פוליאורטן (PUR), אלסטודין (EO), ויסקוזה (CV), פלדה, פוליוקסימתילן (POM), תיל פלדה קפיצי מסוג A, מגולון, קוקופלמר אתילן ויול אצטט (EVAC), פוליאסטר (PES)

IMD – Medical Device (מכשור רפואי)  
UDI – מגידר של Data-Matrix 10x2

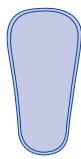
תאריך עדכון המידע: 2023

### הנחיות לאנשי מקצוע

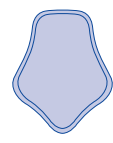
גובה הרצועה התפעולית המולבשת נקבע באמצעות צמדן. במקרה הצורך, יש להתאים את האורך של מוטות המחוך.

### הרכבת הכרית

- בהתאם להתוויה, ניתן להשתמש בשני סוגים של כריות: כרית מותניים או כרית עצם עצה.
- יש להצמיד את הכריות לרצועת הפליס המיועדת להן, בצד הפנימי של הסד. במקרה של כרית המותניים (תרשים A), הקצה הרחב של הכרית צריך לפנות תמיד כלפי מעלה. במקרה של כרית עצם העצה – בדיוק להיפך (תרשים B).
- בעת ביצוע המיקום יש להביא בחשבון את האנטומיה (מבנה הגוף) של המטופל. בהתאם לנתיבים האישיים, ניתן לתקן את מיקום הכרית על ידי חזרתה כלפי מעלה או מטה.



איור א' כרית המותניים



איור ב' כרית עצם העצה

- 1 אורתוזיס = עזר אורתופדי לייצוב, הקלה, אימוביליזציה, הנחיה או תיקון גפיים או פלג גוף עליון
- 2 איש מקצוע הוא כל אדם אשר מורשה – בכפוף לתקנות התקפות לגבי במדינה הרלוונטית – לבצע התאמות של סדים ולתת הנחיות בנוגע לשימוש בהם.

## お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきましたこと、誠にありがとうございます。  
当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。本取扱説明書に記載された注意事項および専用スタッフの指示を厳格に従ってください。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

LumboLoc Forteは医療器具です。本製品は、テンションストラップ付きの、腰椎の固定と負荷軽減のための補助器具です。

## 適応症例

- 椎間板突出/脱出による軽度の筋肉損傷を伴う中程度の腰痛
- 中程度の(擬似)腰部神経根痛症候群
- 脊椎分離症/脊椎すべり症グレード1
- 中レベルの腰部の変形
- 例えば、手術後の椎間板脱後状態
- 靭帯・腱筋障害
- 中程度の退化/筋肉不全
- 椎間関節症

## 使用上の注意

- LumboLoc Forteは医師の処方に基づいてお使い頂くものです。ご使用の際には必ずこの取扱説明書に従ってください。また特定の適応症には使用できません。
- 本製品はTシャツや肌着の上から装着して下さい。
- LumboLoc Forteは専門技能者<sup>2</sup>による患者個人別の専門的な適応が必要です。そうすることによってのみこの矯正器具の性能がフルに発揮され、最適な着用時の快適さを確保できます。
- 支持具の使用法を誤った場合、当社では責任を負いかねます。
- 本製品を改造しないでください。本製品の改造により機能が損なわれることがあり、その場合当社では責任を負いかねます。
- LumboLocの使用により痛みが増すなど、体に異常な変化が見られた場合は、直ちに医師にご相談ください。
- 本製品と他の製品を併用する場合、あらかじめ担当医にご相談下さい。
- 軟膏、ローション、またはグリースや酸を含む物質が製品に付着しないように注意して下さい。
- クリームは、お客様がご利用になる専門店以外では、受け付けておりませんので、よろしくお願いたします。また、一旦、お洗濯いただいた製品以外は、クリーム処理をいたしませんので、その点、ご注意ください。ご了承ください。
- 全身に影響を及ぼすような副作用は現在まで報告されていません。正しい装着が前提となります。身体外部に装着される支持具や器具は、いずれも過度に締め付けることにより局所を圧迫したり、まれに下にある血管や神経を締め付けることがあります。
- 急性の異常/負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを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説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお願いいたします。
- 注意：ベルトやけん引システムまたは閉鎖システムが緩んだり、製品を取り外す場合には処置を要する身体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。

## 本製品を熱源(ヒーター、日光など)に直接さらさないで下さい!

天然ゴムラテックス(ジエン共重合体繊維)を含み、過敏症の場合は、皮膚の炎症を誘発することがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このサポーターの着用をおやめください。

## 禁忌

- 健康を害するような過敏反応はこれまで報告されていません。以下のような症状が見られる場合には、製品を使用される前に医師にご相談下さい。
- 装着部位の皮膚障害や損傷で、特に炎症が認められる場合。同様に、腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起痕癢が認められる場合。
- 感覚障害。
- 重大な心肺機能上の制約(治療用機器を装着したまま激しい身体活動を行うことによる血圧上昇の危険性)。
- リンパ排液障害。装着部位から離れていても軟部組織に不明な腫れがある場合も含む。

## 使用上の注意

### LumboLoc Forteの着脱

#### 装着：

- ステープが背面にくるようにして器具を胴回りに当ててください(図1参照)。縫込みラベルが最上部)。
- 腰椎パッドはおもに仙椎と腰椎の移行部分を覆うように、仙椎パッドはおもにその下を覆うようにします。
- 2枚の薄灰色の幅広ファスナーに設けられたフィンガーポケットに指を入れて、前方に均一に引っ張ってください。
- ファスナーの左半分を腹側、右半分を右半分に引っ張ってベルクロファスナーで止めて下さい(図2)。
- ベルクロファスナーを固定する際、最初に左フィンガーポケットから指を抜き、次に右フィンガーポケットから抜いて下さい(図3)。
- 2本のLPT (Low Power Tension) ストラップを両手に持ち、同時に前方に引っ張ってちょうど良い強度になるようにします(図4)。次に、両方のLPTストラップを大きなベルクロファスナーに固定して下さい(図5)。
- 患者さん自身が正しい装着を練習する必要があります。

#### 取り外し：

- LPTテンションストラップを緩め、次にテンションをかけずにもう一度閉じて下さい。
- 大きな薄灰色のファスナーを開きます。
- 器具を取り外し、薄灰色ファスナーをもう一度緩めて下さい。
- LumboLoc Forteの取扱を容易にするため、開いたファスナーは常に製品の真上で閉めて下さい。

## 取扱上の注意

編み地の内側に LumboLoc Forte 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。

- LumboLoc Forteは中性洗剤を使用して30°Cのぬるま湯で他の洗濯物とは別々に手洗いして下さい。ベルクロファスナーの傷みを防ぎ接着力を長期間維持するため、洗濯の際にベルクロファスナーを閉じておくことをお勧めします。
- ニット地とストラップは洗濯前に分けてください。
- パッドは取り外して清掃して下さい。湿らせたスポンジを用いてきれいにすることができま

## 装着箇所

適応症に準じて(腰椎)。適応症例は用途の欄をご覧ください。

## メンテナンス

この製品は、取り扱いを間違えず大切に使用すれば、メンテナンスに出す必要は実質上ありません。

## 再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

## 保証

保証につきましては、この器具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるお考えはできません。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。LumboLoc Forte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は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。

## 廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分して下さい。

## 素材成分

ポリアミド(PA)、ポリウレタン(PUR)、エラストジエン(ED)、綿(CO)、ビスコス(CV)、銅、ポリオキシメチレン(POM)、ばね用鋼線A種、亜鉛メッキ、エチレン酢酸ニール共重合体(EVAC)、ポリエステル(PES)

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

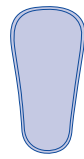
バージョン:2023-10

## 義肢装具士に対する覚書

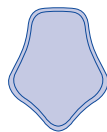
適合された機能ストラップの高さはベルクロファスナーにより調節可能です。  
コルセットステーは必要に応じて調節して下さい。

## パッドの装着

- 適応に応じ2種類のパッド(腰椎パッド、仙椎パッド)を使用することができます。
- パッドはサポーター内部に特設されたフリースベルトにベルクロ固定します。腰椎パッドでは(図A)、パッドの広い部分が常に上になります。仙椎パッドではその逆です(図B)。
- パッドの位置決めの際には、患者さんのアナトミーを考慮に入れる必要があります。個々の状況により、パッドを上下に移動させて正確にフィットさせます。



図A  
腰椎パッド



図B  
仙椎パッド

- 1 器具 = 手足や胴体の安定化、緩和、固定、調節、矯正に用いられる整形器具
- 2 国は、専門技能者の皆様に適用する諸規定を定めています。それらに基づき、器具の調整と使用開始時の指導を行う資格が認められている人であれば、もれなく専門技能者に該当します。

## ko 한국어

## 소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.  
여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우퍼인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 사용 설명서의 사람과 전문가가 제공한 정보는 주의 깊게 확인해 주십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사와 제품 판매처에 문의해 주십시오.

## 용도

LumboLoc Forte는 의료기기입니다. 본 제품은 유도 벨트 시스템을 통한 안정화 및 하중 분산 강화를 위한 보조기입니다.

## 적용 중

- 디스크 돌출/탈출 시 가벼운 근육 손실을 동반한 중등도 요통성 요실금
- 중등도의(유사-)요추 척추근 중추근
- 척추분리증/척추전반위증 등급 1
- 중등도 요추 변형
- 다음에 따른, 탈출(예: 수술 후)
- 인대 긴장증
- 중등도 퇴행/근육 부전증
- 후관절 관절염

## 사용 시 발생할 수 있는 위험

- LumboLoc Forte는 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. LumboLoc Forte는 사용 설명서의 설명에 따라 명시된 적용 대상에만 착용해야 합니다.
- 티셔츠나 속옷 위에 본 제품을 착용하십시오.
- LumboLoc Forte는 자격을 갖춘 전문가가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그로인한 이 보조기의 호응과 착용감이 최대한 보장될 수 있습니다.
- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용된 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.
- LumboLoc Forte를 무단으로 변경해서는 안 됩니다.
- LumboLoc의 사용과 관련하여, 특별한 변화(예: 통증 증가)를 스스로 인지한다면, 사용을 중단하고 즉시 의사에게 진료를 받으십시오.
- 타 제품과 함께 사용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질은 흡유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 불안 사항이 있는 경우 먼저 제품 구매처에 문의하십시오. 깨끗하게 세탁된 제품만 처리해 드릴 수 있습니다.
- 신체 전반에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기는 너무 조기에 착용할 경우 쿠스 압박 현상이 생기거나 드물게는 지나가는 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.

- 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.
- 주의: 벨트 텐션 및 잠금 시스템이 느슨해지거나, 제품을 탈착하는 경우 치료가 필요한 신체 부위에 대한 처치 또는 보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.

**⚠️ 보조기를 절대로 직접적인 열기(예: 히터, 태양 열 등)에 노출되지 않도록 하십시오!**



천연 고무 라텍스 (탄성 섬유)가 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우 보조기 사용을 중단하십시오.

### 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 별결계 부어 오르고 열이 나는 경우
- 감각 장애
- 심장과 폐 기능의 심각한 제한(강화된 신체 기능에 보조기 착용 시 혈압 상승 위험)
- 림프액 순환 장애, 보조장구 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우

### 사용 방법

#### LumboLoc Forte 탈부착

##### 착용:

- 그림 1과 같이, 막대가 등쪽에 위치하도록 몸통을 중심으로 보조기를 놓으십시오. 이때, 요추 패드는 대부분이 천골에서 요추까지 넘어가는 곳 위에 놓여야 하고 천골 패드는 대부분이 그 아래에 놓여야 합니다.
- 이를 위해 제공된 밝은 회색의 넓은 조임 장치 양쪽의 핑거 포켓에 손가락을 밀어 넣고 조임 장치를 앞으로 균일하게 당깁니다.
- 먼저 조임 장치 왼쪽 절반을 복부에 대고 가능한 한 겹쳐 맞출 때까지 오른쪽 절반을 그 위로 놓습니다 (그림 2).
- 부착 시, 손가락을 왼쪽 핑거 포켓에서 먼저 빼고 그다음에 오른쪽 핑거 포켓에서 빼십시오 (그림 3).
- 양손으로 양쪽 LPT 조임 벨트(Low Power Tension, 적은 힘으로 충분히)를 잡고 원하는 힘이 가해질 때까지 동시에 앞으로 당깁니다 (그림 4). 그다음 양 LPT 조임 벨트를 대형 조임 장치에 부착하십시오(그림 5).

- 환자와 함께 올바른 착용 방법을 연습해야 합니다.

##### 탈착:

- LPT 조임 벨트를 떼 다음 느슨하게 하여 다시 부착합니다.
- 밝은 회색의 대형 조임 장치를 엽니다.
- 보조기를 내려 놓고 밝은 회색의 조임 장치를 다시 닫습니다.
- 간편한 취급을 위해, LumboLoc Forte의 열려 있는 조임 장치를 제품에 몇 번이고 단단히 고정시키십시오.

### 세척상의 주의사항

LumboLoc Forte의 라벨에 있는 취급 시 주의사항에 유의하십시오. 주의 사항은 니트 직물 안쪽에 있습니다.

- 30°C에서 중성 세제로 LumboLoc Forte를 별도 손세탁 할 것을 권장합니다. 벨크로 조임 장치의 기능을 오랫동안 유지하고 손상을 방지하려면 세탁하기 전에 닫아주는 것이 좋습니다.
- 세척 시, 니트 직물과 벨트는 분리해야 합니다.
- 세척 시, 패드를 떼어내십시오. 패드는 적신 스펀지로 세척할 수 있습니다.

### 착용 위치

해당 적응증(요통) 용도를 참조하십시오.

### 유지 관리 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우, 별도의 유지 관리가 필요하지 않습니다.

### 재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

### 보충

제품 구매 국가의 법을 규정이 적용됩니다. 보충 청구서를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보충 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. LumboLoc Forte의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보충 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

보충 서비스 제외 사항:

- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

### 제품 보충 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

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

### 재료 성분

폴리아미드(PA), 폴리우레탄(PUR), 엘라스토티덴(ED), 비스코스(CV), 스크, 폴리옥시메틸렌(POM), 스프링 강선 A형, 아연 도금된, 에틸렌 초산비닐 공중합체(EVAC), 폴리에스터(PES)

- Medical Device (의료 기기)

- DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2023-10

### 전문가용 지침

부착된 기능 벨트는 벨크로설정으로 높이를 조절할 수 있습니다. 필요한 경우 코르셋 바를 조정해야 합니다.

### 패드 부착

- 적응증에 따라 두 종류의, 즉 요추 또는 천골 패드를 사용할 수 있습니다.
- 패드는 이를 위해 제공된 보조기 안쪽의 고리 모양 테이프에 부착되어야 합니다. 요추 패드(그림 A)의 경우, 패드의 넓은 끝은 항상 위로 향해야 합니다. 천골 패드(그림 B)는 그 반대입니다.
- 위치를 결정할 때, 환자의 신체구조(체격)를 고려해야 합니다. 개별 신체 조건에 따라 패드 위치는 위아래로 교정될 수 있습니다.

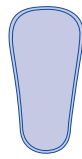


그림 A  
요추 패드

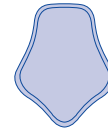


그림 B  
천골 패드

- 1 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 고정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치
- 2 전문가란 국가 법률의 규정에 따라 보조기를 맞춰주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

## عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلًا لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind. نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. نرجو مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيدًا. المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

### الغرض من الاستعمال

جهاز LumboLoc Forte هو منتج طبي، وهو عبارة عن جهاز تقويمي<sup>1</sup> يعمل على زيادة استقرار العمود الفقري القطني ويخفف العبء عنه باستخدام نظام حزام متغير.

### دواعي الاستعمال

• عرق النسا المتوسط الشدة المصحوب بفشل عضلي خفيف في حالات تبارز الضفروف/فتق النواة اللبية  
• المتلازمة القطنية العجزية (الكاذبة) متوسطة الشدة  
• انحلال الفقرات/الزلايق فقري من الدرجة 1  
• تشوه شكل الفقرات القطنية متوسط الدرجة  
• في حالة فتق النواة اللبية، على سبيل المثال بعد العمليات الجراحية  
• التهابات الأوتار والأربطة  
• تدهور متوسط/فصوري عضلي  
• التهاب المفاصل العظمي الوجهي

### ⚠️ مخاطر الاستعمال

LumboLoc Forte عبارة عن منتج يُستعمل بأمر الطبيب إذا لزم الأمر؛ يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي، ويجب ارتداء LumboLoc Forte طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستخدام وفي مجالات الاستعمال المذكورة. يتعين ارتداء المنتج على أي شيرت أو قميص داخلي. يتطلب جهاز LumboLoc Forte تهيئة مؤهلة على كل مريض بإشراف طاقم من المتخصصين<sup>2</sup>، وتشمل هذه الطريقة الأوجعية التي يمكن من خلالها ضمان تحقق القدرة الأدائية الكاملة لجهاز التقويم وضمان الراحة المثالية عند الارتداء.

• في حالة الاستعداد غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج. يحظر إجراء تعديلات غير مصرح بها على جهاز LumboLoc Forte

• إذا لاحظت أي تغيرات غير عادية فيما يتعلق باستخدام جهاز LumboLoc - كزيادة الأوجاع مثلًا - فتوقف عن استخدامه ووزر الطبيب على الفور. يتعين عليك عدم عمل أية توليفة مع منتجات أخرى قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً. نرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات. في حالات الشكاوى، رجاء توخي مباشرة وفورًا إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج، ونوجه عنايتكم إلى أن البضائع النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

• الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه/ارتداؤه بالشكل المناسب. جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم - الصمادات والأجهزة التقويمية - قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى احتراق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

• إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض /إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال يسببها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، تتصلك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

• احتسري: في حالة فك الأجزاء وأنظمة الشد والقفل أو عند خلع المنتج، لا توجد أي عناية كافية/ حماية كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.

### ⚠️ لا تعرّض مقوم العظام للسخونة المباشرة أبدًا (مثل، التدفئة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك)!

يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفطرس الحساسية. انتزع المقوم على الفور، إذا لاحظت حدوث ردود فعل نتيجة الحساسية.

### موانع الاستعمال

فطر الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:

- وجود أمراض وإصابات جلدية 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
- وجود اضطرابات حسية
- وجود شديدي في وظائف القلب أو الرئة (وجود خطر لارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء هذه الأداة الطبية المساعدة أثناء أداء نشاط بدني محدد)
- اضطرابات في عملية التصريف اللمفاوي، فضلاً عن حدوث تورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة البعيدة عن منطقة الجهاز التقويمي.

### إرشادات الاستعمال

#### ارتداء وخلع جهاز LumboLoc Forte

• توضع الجهاز التقويمي حول الجسم بحيث تتموضع الضمان على الظهر مثلما تظهر في الشكل 1 (بطاقت الخياطة أعلى). يجب أن يكون الجزء الأكبر من الوسادة القطنية موجوداً على الوصلة بين العظمة العجزية والفقرات القطنية، والجزء الأكبر من وسادة العظمة العجزية تحت هذا الموضع.

• أدخل الأصابع في جيوب الأصابع المخصصة على نصفي القفل العريضين باللون الرمادي الفاتح، ثم قم بنسد القفل إلى الأمام بقدر متساو.

• اكتسب نصف القفل الأيسر أولاً على البطن واسبط النصف الأيمن على البطن إلى أن يمكن القفل (الشكل 2).

• بعد تثبيت لاصقة فيلكرام قم أولاً بإخراج أصابعك من جيوب الأصابع الأيسر ثم من جيوب الأصابع الأيمن (الشكل 3).

• أمسك حزامي الشد LPT (الشد بالقوة المنخفضة) في كتفا يدك واسحبهما للأمام في نفس الوقت إلى أن ينشأ تأثير القوة المطلوب (صورة 4). ثم ارتبط بحزامي الشد LPT في القفل الكبير (صورة 5).

#### • وينبغي كذلك تدريب المريض على طريقة الارتداء السليم.

#### الخلع:

• فك التصادق أحزمة الشد LPT وأعد ربطها دون شد.

• افتح القفل الكبير باللون الرمادي الفاتح.

• اخلع نظام الدعامه، ثم أعد علق القفل الرمادي الفاتح.

• لتسهيل الاستخدام احرص دائماً على تثبيت الأقفال المفتوحة الخاصة بجهاز LumboLoc Forte على المنتج بشكل متساو.

### إرشادات التنظيف

• نرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملصق المحيط بجهاز LumboLoc Forte. ويوجد هذا الملصق على الجانب الداخلي من النسيج.

• نوصي بتنظيف جهاز LumboLoc Forte بشكل منفصل في درجة حرارة 30 درجة مئوية يدويًا باستخدام منظف لطيف. وحفاظًا على السلامة الوظيفية لأقفال القفل لفترة طويلة ونجنيًا لوقوع أضرار، نوصي أيضًا بقلق الأقفال قبل الغسل.

• ينبغي فصل النسيج عن الحزام عند التنظيف.

• اخلع الوسادة عند التنظيف. يمكن تنظيف الوسادة باستخدام إسفنجة مبللة.

### موضع الاستعمال

وفقًا لما تم إيضاحه في دواعي الاستعمال (العمود الفقري القطني). انظر الغرض من الاستعمال.

### إرشادات الصيانة

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

### البيانات الفنية / البارامترات

يتكون الجهاز التقويمي لظهر من أنسجة محبوكة مزودة بدعامات مرنة لشد الظهر وحزام شد قابل لضبط الارتفاع ووسادة ظهر.

### 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، نرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة، يجب تنظيف المنتج قبل الإلغاء عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج LumboLoc Forte 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 نقيم بالتخصيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، احث 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 لاستعمال نشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع صائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات - (أيضًا: النصوص والصور والرسومومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فترجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

### واجب التليغ

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

### التخلص من المنتج

درجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

### تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)، بولي يوريثين (PUR)،  
إلاستودين (ED)، فيسكوز (CV)، صلب،  
متعدد أوكسي الميثيلين (POM)،  
أسلاك فولاذ زبرنيكية من الدرجة أ، مجلفنة،  
كوبوليمر أسيات فينيل الإيثيلين (EVAC)،  
بوليستر (PES)

Medical Device (جهاز طبي) [MD]  
UDI - معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2023-10-10

### تعليمات لأخصائي تقويم العظام

يمكن ضبط ارتفاع الحزام الوظيفي المركب من خلال وسيلة تثبيت لاصقة. عند الزوم ينبغي موازنة قضبان المشد.

### تثبيت الدعامه

• وفقًا لدواعي الاستعمال يمكن استخدام نوعين من الوسادات، إما وسادة للفقرات القطنية أو وسادة للظلمة العجزية.

• يجب تثبيت الوسادات على شريط فيلكرام المخصص لذلك على الجانب الداخلي للجهاز التقويمي. في حالة وسادة الفقرات القطنية

(شكل A) يجب أن يشير الطرف العريض للوسادة إلى أعلى دائمًا. في حالة وسادة العظمة العجزية (الشكل B) يكون الوضع معكوسًا.

• عند وضع الجهاز يجب مراعاة البنية التشريحية (بنية الجسم) الخاصة بالمريض. يمكن تصحيح وضع الوسادة وفقًا لحالة كل مريض.



الشكل B

وسادة العظمة العجزية



الشكل A

وسادة الفقرات القطنية

1 الجهاز التقويمي = جهاز طبي مقوم للعظام يهدف إلى تثبيت الجذع أو الأطراف وإراحها وتهديتها ونوجيها وتصحيحها

2 يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليك.

## 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。请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

### 用途

LumboLoc Forte 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于进一步稳定腰椎和减轻腰椎负荷、带有可调节式紧束带系统的矫形器<sup>1</sup>。

### 适应症

- 椎间盘突出/腰椎滑脱时，伴随轻度肌肉机能丧失失症状的中度腰部坐骨神经痛
- 中度（假性）神经根型腰椎间盘突出
- 椎骨脱离/脊椎前移（级别 1）
- 中腰部畸形
- 腰椎滑脱后，例如术后
- 韧带-肌腱疾病
- 中度退化/肌体功能不全
- 关节突关节骨关节炎

### 重要提示

- LumboLoc Forte 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明以及针对本产品所列出的适应症使用本产品。
- LumboLoc Forte 仅供一位患者专用。
- LumboLoc Forte 必须由专业人员<sup>2</sup>对患者进行适当的调适。只有这样，才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。
- 本产品应穿在 T 恤或内衣衣物的外面。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 如您确定在使用 LumboLoc 时身体出现异常变化（如疼痛加剧），请停止使用并立即就医。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品组合使用，请务必先咨询主治医生。
- 避免本产品与油性物质，酸性物质，药膏以及化妆品接触。
- 本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。
- 请直接联系您购买医疗产品的专业商店进行索赔。请注意：只有已清洁的商品才能得到相关处理。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是按规定正确使用/穿戴本产品。所有外用/外穿的辅助器具（包括支具和矫形器）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- 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，我们建议您在期间不要进行上述活动。
- 注意：在绑带、紧束系统或锚定系统发生松动、或脱下本产品的情况下，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。

### ⚠️ 不可让矫形器直接受例如靠近暖气、阳光直射等！

⚠️ 含有天然橡胶乳胶 (Elastodien)，这可能会让有过敏症的人的皮肤受到刺激。如果发现过敏反应，请取下支具。

### 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：

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。

- 感觉障碍。
- 严重的心肺功能障碍（穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险）。
- 淋巴流动障碍，包括距离矫正器较远的身体部位出现不明原因的软组织肿大。

### 使用提示

#### 穿戴和摘除 LumboLoc Forte

##### 穿戴：

- 如图 1 所示，将矫形器围在身上，支撑杆放在背部（缝有标签的部分在上）。腰垫大概位于骶髂接合部，而骶垫在该位置偏下一点。
- 将双手手指分别伸入左右两部分浅灰色尼龙搭扣上的相应指套中，同时均匀用力向前拉搭扣。
- 将左半搭扣按在腹部，再用力拉右半搭扣，直至两部分重叠并能粘上（图 2）。
- 粘好以后，先抽出左侧指套内的手指，再抽出右手手指（图 3）。
- 双手抓住两根 LPT 绑带（低倍拉力带）同时向前拉，直至达到正确的力度（图 4）。然后将两根 LPT 绑带粘到大搭扣上（图 5）。
- **应指导患者练习如何正确穿戴本产品。**

##### 摘除：

- 解开 LPT 绑带，然后重新轻轻地（不能用力）粘上。
- 解开浅灰色的大搭扣。
- 取下矫形器，重新粘好浅灰色的搭扣。
- 为了方便操作 LumboLoc Forte，请始终将解开的搭扣立即重新粘到产品上。

### 护理须知

缝在针织部分内侧的 LumboLoc Forte 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。

- 建议使用温和的清洗液，在 30 °C 水温下单独手洗来清洁 LumboLoc Forte。为避免搭扣损坏并长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前扣好搭扣。
- 针织部分和粘扣带应分开清洗。
- 取下衬垫进行清洗。可以使用湿海绵来清洁衬垫。

### 使用部位

根据适应症（腰椎）进行使用。请参见“用途”。

### 维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

### 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。若不使用和维护 LumboLoc Forte 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

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

### 材料组成

聚酯胺 (PA), 聚氨酯 (PUR), 二烯类弹性纤维 (ED), 人造丝 (CV), 钢, 聚甲醛 (POM), A 类镀锌弹簧钢丝, 乙烯/醋酸乙烯酯共聚物 (EVAC), 聚酯 (PES)

MD – Medical Device (医疗器械)

UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

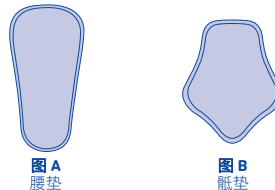
发布日期: 2023-10

## 对专业人员的提示

使用尼龙搭扣可以方便地将功能带穿戴到合适的高度位置。如必要，可以对紧身支撑杆撑进行调适。

### 安装衬垫

- 根据适应症，有两种衬垫供您选择：腰垫或骶垫。
- 衬垫必须粘扣在矫形器内侧的相应毛绒带上。如果是腰垫（图 A），较宽的一端必须朝上。骶垫（图 B）正好相反。
- 应根据患者的体形将衬垫放到合适的位置。可以根据患者的情况上下移动衬垫以达到舒服的位置。



<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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。

