

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

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

BELGIUM

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

BOSNIA AND HERZEGOVINA

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

CROATIA

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

FRANCE

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

ITALY

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

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
Calle Albacete, 23, Entresuelo C
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

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

USA

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



 **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

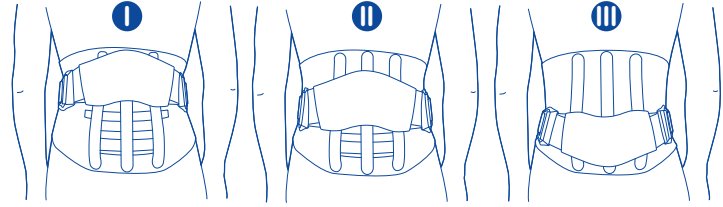
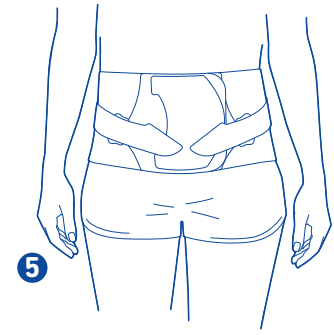
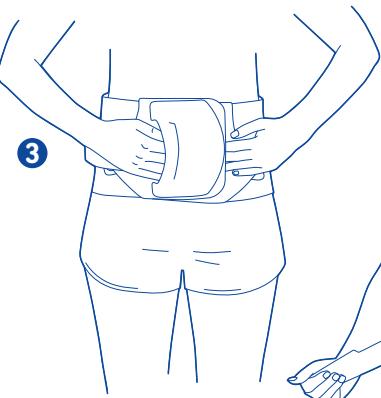
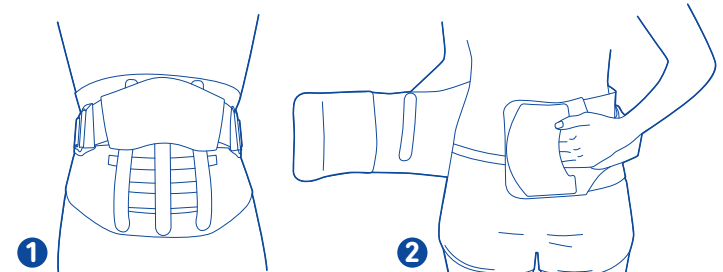
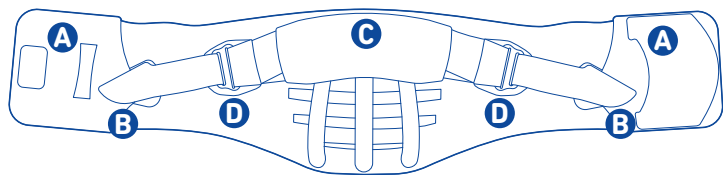


LumboLoc® Forte

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



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



de	deutsch.....3	sl	slovenski.....37
en	english.....5	ro	romanian.....39
fr	français.....7	el	ελληνικά.....41
nl	nederlands.....9	tr	türkçe.....43
it	italiano.....11	ru	русский.....45
es	español.....13	et	eesti.....47
pt	português.....15	lv	latviešu.....49
sv	svenska.....17	lt	lietuvių.....51
no	norsk.....19	uk	українська.....53
fi	suomi.....21	kk	қазақ.....55
da	dansk.....23	be	беларускі.....57
pl	polски.....25	he	לְהַבְרָה.....60
cs	česky.....27	ja	日本語.....62
sk	slovensky.....29	ko	한국어.....63
hu	magyar.....31	ar	عربي.....66
hr	hrvatski.....33	zh	中文.....68
sr	sрpski.....35		

de deutsch

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben. Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals² genauestens. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

LumboLoc Forte ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur verstärkten Stabilisierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule mit variablem Gurtsystem.

Indikationen

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

Anwendungsrisiken

- LumboLoc Forte ist ein Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. LumboLoc Forte darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Das Produkt darf über einem T-Shirt oder einem Unterhemd getragen werden.
- LumboLoc Forte erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch Fachpersonal². Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.

- Bei unsachgemäßer oder zweckfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Die LumboLoc Forte darf nicht eigenmächtig verändert werden.
- 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 Druckscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Stellen Sie im Zusammenhang mit der Nutzung der LumboLoc Forte außergewöhnliche Veränderungen – z. B. die Zunahme von Beschwerden – an sich fest, lockern Sie die Gurte und/oder den Verschluss ein wenig bzw. stoppen Sie die Nutzung und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
- 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.
- 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 Fachpersonal² 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.

⚠ 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 diese mittig auf dem unteren Rücken positioniert ist (Einnähetiketten oben). Die Lendenpelotte muss dabei größtenteils über dem Übergang vom Kreuzbein zur Lendenwirbelsäule bzw. die Kreuzbeinpelotte größtenteils darunter liegen.
- Die Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen ➊ auf den beiden breiten hellgrauen Verschlusshälften schieben ➋ und den Verschluss gleichmäßig nach vorne ziehen.
- Mit der linken Verschlusshälfte den Bauch anheben und die rechte Verschlusshälfte so weit darüber legen, bis ein Aufkletten möglich ist. Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingertasche ziehen.
- Die beiden LPT-Zuggurte ➌ (Low Power Tension, leichte Krafteinleitung) in beide Hände nehmen ➍ und gleichzeitig nach vorne ziehen, bis die gewünschte Krafteinwirkung aufgebaut ist. Danach beide LPT-Zuggurte auf den großen Verschluss aufkletten ➎.
- Das richtige Anlegen sollte mit dem Patienten geübt werden.

Ablegen:

- Die LPT-Zuggurte abkletten und ohne Spannung seitlich wieder auf das Produkt kletten.
- 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 Einnäheticket 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, und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir diese vor der Wäsche zu schließen.
 - 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 integrierten Korsettstäben, einem höhenverstellbarem Gurtzug und einer Rückenpelotte.

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

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

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals²
- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal². Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals², 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 Fachpersonals², sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal² 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), Federbandstahl mit PA-Ummantelung, Polyoxymethylen(POM), Federstahldraht, verzinkt, Polyester (PES), Ethylen-Vinylacetat-Copolymer (EVAC), Polyethylen (PE)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2025-04

Hinweise für das Fachpersonal² / den Arzt

Der Funktionsgurt ➋ kann je nach Patient und Indikation in drei verschiedenen Positionen genutzt werden.

- In der obersten Position (wie bei der Auslieferung) wird eine effektive Entlordosierung und Leibanhebung erreicht.
- In der mittleren Position wird durch den Leib eine Lordosierung erreicht und ein Flachrücken verringert.

➍ Zum einstellen auf die unterste Position muss der Gurt links und rechts vom Produkt aus der Führung entfernt, 180° gedreht und wieder in der Gurtführung positioniert werden. In dieser Position wird eine Entlordosierung durch Rückkippen der Hüfte und Leibrückführung erreicht. Die Hüfte wird komprimiert.

Anbringen der Pelotte

- Entsprechend der Indikation kann der Arzt / das Fachpersonal zusätzlich eine der beiden Pelottenarten einsetzen (Lenden- oder 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.

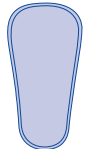


Abb. A
Lendenpelotte

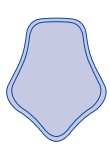


Abb. B
Kreuzbeinpelotte

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

²Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädietechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädietechnische Infrastruktur verfügt.

 english

Dear patient,

Thank you for choosing a Bauerfeind product. We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the professional². If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

Intended purpose

LumboLoc Forte is a medical device. It is an orthosis¹ for increased stabilization and relief of the lumbar spine with a variable strap system.

Indications

- Moderate lumbosacral 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 product that should be applied under a physician's guidance. LumboLoc Forte should only be worn in accordance with these instructions for use and for the listed areas of application.
- The product can be worn over a T-shirt or an undershirt.
- LumboLoc Forte must be individually adapted to the patient by a professional². This is the only way to guarantee the full effect and optimal wearing comfort of the orthosis.
- No product liability is accepted in the event of improper use.
- LumboLoc Forte should not be altered arbitrarily.
- Please consult your physician before using it in combination with other products.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Please first contact the retailer from whom you obtained the product in the event of complaints. Please note that only clean goods can be dealt with.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / donning of the product 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 experience unusual changes connected to the use of the LumboLoc Forte – e.g. an increase in discomfort – loosen the straps and/or fastening a little or stop using it and contact a physician immediately.
- Caution: when loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when doffing 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.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a professional before first using the product.
- Restrictions may exist given the specific indication which the professional² 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.

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

 Contains natural rubber latex (elastodien), which can cause skin irritation in persons with an allergy. Doff the orthosis if you notice any allergic reaction.

Contraindications

No clinically significant hypersensitivity reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be donned and worn after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up

- Impaired sensation
- Severe restriction of the performance of the heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is applied during intense physical exertion)
- Impaired lymph drainage, including soft tissue swellings of uncertain origin in parts of the body where the orthosis is not worn

Application instructions

Donning and doffing the LumboLoc Forte

Donning:

- **1** Wrap the orthosis around your body so that it is positioned in the middle of your lower back (sewn-in labels at the top). The lumbar pad has to be mainly above the lumbosacral junction, and the sacral pad mainly below it.
- Place your fingers in the finger pockets **A** provided on the two broad, light-gray fastening halves **2** and pull the fastening forward evenly.
- **3** Lift your belly using the left fastening half and pull the right fastening half over it until you can attach them with the Velcro. When fastening the two halves, remove your fingers from the left-hand finger pocket first and then from the right.
- Grab the two LPT (low power tension) tensioning straps **4** with both hands **4** and pull them forward at the same time until the correct level of tension is created. Then attach the two LPT tensioning straps to the large fastening using the Velcro **5**.
- **Correct donning should be practiced with the patient.**

Doffing:

- Unfasten the LPT tensioning straps and loosely reattach them to the side of the product using the Velcro.
- Open the large, light-gray fastener.
- Doff the orthosis and refasten the light-gray fastener.
- Reattach the opened fastenings of the LumboLoc Forte to the product straight away for easier handling.

Cleaning instructions

- Please refer to the care instructions on the sewn-in label of your LumboLoc Forte. This can be found on the inner part of the knitted fabric.
- We recommend washing the LumboLoc Forte separately by hand at 30 °C using a mild detergent. To prevent damage and to preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro fastenings before washing.
 - Separate the knitted fabric from the straps for cleaning.
 - 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).
Please see intended purpose.

Maintenance instructions

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

Technical specifications / parameters

A back orthosis made from knitted fabric with integrated dorsal corset stays, a height-adjustable strap and a back pad.

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. The 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 professional² were not observed
- The product was modified arbitrarily

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a professional². Before first using our medical device, please seek the advice of a physician or professional² as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this professional² as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.). If you still have doubts after your consultation with the professional², please contact your physician or distributor, or contact us directly.

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), Elastodiene (ED), Viscose (CV), spring band steel with PA coating, Polyoxymethylene (POM), spring steel wire, galvanized, Polyester (PES), Ethylene-vinyl acetate copolymer (EVAC), Polyethylene (PE)

 – Medical device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Date of information: 2025-04

Information for professionals² / physicians

The functional strap **6** can be used in three different positions depending on the patient and indication.

- **1** The topmost position (in which the product is delivered) effectively reduces lordosis and lifts the torso.

- **II** The middle position leverages the torso to enhance lordosis and reduce a flat back.

- **III** To bring the product into the lowest position, pull the strap out of the guide on the left and right side of the product, turn it by 180° and put it back into the strap guide. This position reduces lordosis by tilting the pelvis back and straightening the torso. The hip is compressed.

Applying the pad

- Depending on the indication, the physician / professional can additionally apply one of either pad types (lumbar or sacral pad).
- The pads are attached to the fleece band provided on the inside of the orthosis using Velcro. When using the lumbar pad (Fig. A), the wide end of the pad must always face upwards. For the sacral pad (Fig. B), it is the other way around.
- When positioning the orthosis, take into account the anatomy (physique) of the patient. The pad can be reattached to a higher or lower position according to individual perception.

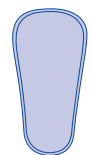


Fig. A
Lumbar pad

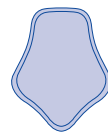


Fig. B
Sacral pad

¹ Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso.

² A professional is any person who is authorized according to the state or institutional regulations as well as other provisions relevant to them for fitting and instruction in the use of orthopedic aids. As the manufacturer, we strongly recommend that this person be trained in orthopedics or possess comparable acquired competencies as well as dispose of orthopedic infrastructure.

 français

Chère patiente, cher patient,

Merci d'avoir choisi un produit de Bauerfeind. Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du spécialiste². Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Destination

LumboLoc Forte est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ pour la stabilisation renforcée et le soulagement des rachis lombaires avec système de sangles variable.

Indications

- Lombosciatique modérée avec de légères défailances musculaires en cas de protrusion discale / prolapsus
- Syndrome lombaire (pseudo-)radiculaire modéré
- Spondylolyse / 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 qui doit être porté sous contrôle médical. LumboLoc Forte doit être porté conformément aux recommandations de la présente notice d'utilisation et dans le respect des indications données.
- Le produit doit être porté par-dessus un t-shirt ou un maillot de corps.
- La LumboLoc Forte doit être adaptée à la morphologie du patient, de manière compétente et personnalisée, par un spécialiste². Ce n'est qu'ainsi que la totale efficacité de cette orthèse et un confort de port optimal peuvent être garantis.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée.
- Aucune modification de la LumboLoc Forte n'est autorisée.
- Une combinaison avec d'autres produits doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- Ne mettez pas le produit en contact avec des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Pour toute réclamation, veuillez-vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce produit soit correctement mis en place et utilisé. Toutes les aides thérapeutiques positionnées en externe sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses...) peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Si vous constatez des effets indésirables liés à l'utilisation de la LumboLoc Forte (par exemple, augmentation des douleurs), desserrez légèrement les sangles et/ou la fermeture ou bien arrêtez de porter la LumboLoc Forte et consultez immédiatement un médecin.
- 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.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement un avis médical professionnel avant la première utilisation et respectez-le.
- Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le spécialiste². 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.

⚠ **Ne pas exposer l'orthèse à une source de chaleur directe (par ex. chauffage ou rayons solaires) !**

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

Contre-indications

- Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En présence des affections citées ci-après, la mise en place et le port de l'aide thérapeutique doivent être précédés d'une consultation médicale :
- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations ; il en va de même en cas de cicatrices avec gonflement, de rougeur et d'hyperthermie
 - Troubles de la sensibilité
 - Limitation renforcée des capacités fonctionnelles cardiaques et pulmonaires (risque d'élévation de la pression artérielle lors d'un effort physique marqué effectué en portant l'aide thérapeutique)
 - Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'orthèse portée

Conseils d'utilisation

Mise en place et retrait de la LumboLoc Forte

Mise en place :

- ❶ Placez l'orthèse autour de l'abdomen de façon à la centrer sur le bas du dos (étiquettes vers le haut). La pelote lombaire doit se situer majoritairement sur la jonction entre le sacrum et les rachis lombaires ou bien la pelote sacrée doit se situer majoritairement en dessous.
- Insérez les doigts dans les passants ❷ prévus à cet effet qui se trouvent sur les deux éléments de fermeture larges et gris clair ❷ et tirez uniformément la fermeture vers l'avant.
- ❸ Soulevez le ventre à l'aide de la partie gauche de la fermeture et posez la partie droite par-dessus de façon à pouvoir les fixer. Lors de la fixation du "velcro", retirez d'abord le doigt du passant gauche puis celui du passant droit.
- Prenez les deux sangles de traction LPT ❹ (Low Power Tension, force légère) dans vos mains ❶ et tirez-les uniformément vers l'avant jusqu'à atteindre la force désirée. Attachez ensuite les deux sangles de traction LPT sur la grande fermeture ❺.
- Il faut entraîner le patient à bien mettre le produit en place.

Retrait :

- Détachez les sangles de traction LPT et refixez-les sur les côtés du produit, sans les tendre.
- Ouvrez le grand élément de fermeture gris clair.
- Reposez l'orthèse et refermez l'élément de fermeture gris clair.
- Pour en simplifier le maniement, fixez les fermetures ouvertes de la LumboLoc Forte sur le produit toujours de la même façon.

Conseils de nettoyage

- Veuillez tenir compte des conseils d'entretien qui apparaissent sur l'étiquette de votre LumboLoc Forte. Elle se trouve à l'intérieur du tricot.
- Nous recommandons de laver séparément la LumboLoc Forte à la main à 30 °C avec une lessive pour linge délicat. Fermer les bandes velcro avant le lavage pour préserver leur durée de vie et éviter tout endommagement.
 - Il convient de séparer le tricot de la ceinture pour les nettoyer.
 - Retirer la pelote pour la nettoyer. Elle peut être nettoyée avec une éponge humide.

Positionnement

Conformément aux indications (rachis lombaire). Voir destination.

Conseils d'entretien

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

Caractéristiques techniques / paramètres

Orthèse dorsale en tricot avec baleines de corset dorsales intégrées, avec système d'ajustement de la sangle réglable en hauteur et pelote dorsale.

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la 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 spécialiste²
- Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

Ne vous auto-diagnostiquez pas, ne vous auto-médiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un spécialiste². Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au spécialiste² ; 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 particulière. Suivez les conseils de ce spécialiste² 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 spécialiste², veuillez contacter votre médecin ou votre distributeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

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

Mise au rebut

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

Composition

Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), Élastodiène (ED), Viscose (CV), bande d'acier à ressort avec revêtement en PA, Polyoxyméthylène (POM), fil d'acier à ressort galvanisé, Polyester (PES), Copolymère éthylène-acétate de vinyle (EVAC), Polyéthylène (PE)

MD – Medical Device (Dispositif médical)

UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2025-04

Informations destinées au spécialiste² / médecin

La sangle fonctionnelle ❶ peut, en fonction du patient et de l'indication, être utilisée dans trois positions différentes.

- ❶ Sur la position supérieure (position adoptée pour la livraison), on obtient une stabilisation en délordose efficace et on soulève l'abdomen.
- ❷ Avec la position centrale, l'abdomen permet d'avoir une stabilisation en lordose et on réduit le dos plat.
- ❸ Pour le réglage sur la position inférieure, la sangle doit être retirée du guidage à gauche et à droite du produit, tournée de 180° et repositionnée dans la guidage de la sangle. Sur cette position, on obtient une stabilisation en délordose grâce au basculement de la hanche vers l'arrière et au rétablissement de l'abdomen. La hanche est comprimée.

Pose de la pelote

- Conformément à l'indication, le médecin / le spécialiste peut également utiliser l'un des deux types de pelote (pelote lombaire ou pelote sacrée).
- Les pelotes doivent être fixées sur la bande velours prévue à cet effet sur la face interne de l'orthèse. Pour la pelote lombaire (fig. A), l'extrémité large de la pelote doit toujours pointer vers le haut. Pour la pelote sacrée (fig. B), c'est l'inverse.
- Lors du positionnement, il faut tenir compte de l'anatomie (constitution) du patient. Selon l'état de santé de chacun, l'emplacement de la pelote peut être corrigé vers le haut ou vers le bas.

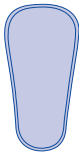


Fig. A
Pelote lombaire

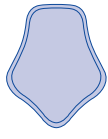


Fig. A
Pelote sacrée

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

nl nederlands

Geachte patiënt,

Hartelijk dank dat u heeft gekozen voor een Bauerfeind-product. Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van de specialist² heel nauwkeurig op te volgen. Als u vragen heeft, neemt u dan contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

Beoogd doeleind

De LumboLoc Forte is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ met een aanpasbaar bandensysteem voor extra stabilisatie en ontlasting van de lendenwervelkolom.

Indicaties

- Middelzware lumbo-ischialgie met lichte uitval van spieren bij hernia van de tussenwervelschijven / prolaps
- Matig (pseudo-) radiculair lumbaal syndroom
- Spondylolyse / spondylolisthesis graad 1
- Middelzware lumbale deformiteit
- Toestand na prolaps, bijv. postoperatief
- Ligamento-tendomyopathiën
- Matige degeneratie / spierinsufficiëntie
- Facetgewricht artrose

Gebruiksrisico's

- LumboLoc Forte is een product dat op voorschrift en aanwijzing van een arts moet worden gedragen. De LumboLoc Forte mag uitsluitend volgens de instructies van deze gebruiksaanwijzing en bij de genoemde indicaties worden gedragen.
- Het product mag over een T-shirt of een onderhemd worden gedragen.
- LumboLoc Forte vereist een gekwalificeerde en individuele aanpassing aan de patiënt door een specialist². Alleen dan worden een volledige werkzaamheid van deze orthese en een optimaal draagcomfort gegarandeerd.
- Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid.
- Eigenhandige veranderingen aan de LumboLoc Forte zijn niet toegestaan.
- Gebruik in combinatie met andere producten moet vooraf met de behandelend arts worden overlegd.
- Zorg ervoor dat het product niet met vette of zuurhoudende middelen, zalf of lotion in contact komt.
- Gelieve bij klachten eerst contact op te nemen met degene van wie u het product heeft gekocht. We willen u erop wijzen dat alleen gereinigde producten in behandeling worden genomen.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en orthesen – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. In zeldzame gevallen kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Neemt u door het gebruik van de LumboLoc Forte ongewone veranderingen bij uzelf waar, zoals een toename van de klachten? Maak de banden en/of de sluiting dan iets losser of stop met het gebruik en raadpleeg onmiddellijk een arts.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssysteem 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.
- Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut professioneel advies in te winnen en dit op te volgen.
- Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. De specialist² 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.



Stel de orthese nooit bloot aan directe warmte (bv. verwarming, zonlicht enz.)!



Bevat latex van natuurlijk rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Doe de orthese uit bij allergische reacties.

Contra-indicaties

- Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over overgevoeligheid. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:
 - Huidaandoeningen/-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
 - Gevoelstoornissen
 - Ernstige beperking van het prestatievermogen van hart en longen (risico op stijging van de bloeddruk tijdens het dragen van het hulpmiddel en intensieve lichamelijke inspanning)
 - Lymfeafvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese

Gebruiksaanwijzingen

LumboLoc Forte aantrekken en uitoefenen

Aantrekken:

- 1 Leg de orthese zo om de romp dat deze in het midden van de onderrug zit (ingenaide etiketten naar boven). De lendenpelotte moet daarbij grotendeels op de overgang van het heiligbeen naar de lendenwervelkolom liggen en de heiligbeenpelotte grotendeels eronder.
- Schuif de vingers in de daarvoor bedoelde vingeropeningen A op de beide brede, lichtgrijze sluihfelven B en trek de sluiting gelijkmatig naar voren.
- 3 Til met de linker sluihfelft de buik iets op en leg de rechter sluihfelft zo ver over de linker heen tot deze met het klittenband kan worden vastgezet. Haal bij het vastklitten eerst de hand uit de linker vingeropening en dan uit de rechter vingeropening.
- Pak de beide LPT-klittenbanden C (Low Power Tension, lichte krachtoverbrenging) met twee handen vast D en trek ze gelijkmatig naar voren totdat de gewenste krachttinwerking is opgebouwd. Zet de twee LPT-klittenbanden daarna vast op de grote sluiting E.
- Het correct aantrekken moet met de patiënt worden geoefend.

Uitdoen:

- Maak de LPT-klittenbanden los en zet ze zonder spanning zijdelings weer vast op het product.
- Open de grote, lichtgrijze sluiting.
- Trek de orthese uit en maak de lichtgrijze sluiting weer dicht.
- Maak de geopende klittenbandsluitingen van de LumboLoc Forte altijd weer vast aan het product.

Wasvoorschriften

- Let op de richtlijnen voor verzorging op het ingenaide etiket van uw LumboLoc Forte. Dit bevindt zich aan de binnenzijde van het breiwerk.
- Wij raden aan LumboLoc Forte apart met de hand te wassen op 30 °C met een fijnwasmiddel. Om de functionaliteit van de klittenbandsluitingen lange tijd te behouden en beschadigingen te voorkomen, raden we aan om ze voor het wassen te sluiten.

- Het breiwerk en de band moeten voor het wassen van elkaar worden gescheiden.
- Verwijder de pelotte om deze te reinigen. De pelotte kan met een vochtige spons worden gereinigd.

Gebruik

Volgens de indicaties (lendenwervelkolom). Zie beoogd doeleind.

Onderhoudsinstructies

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

Technische gegevens / parameters

Een rugorthese van anatomic gebreid weefsel met dorsaal geïntegreerde korsetbaleinen, een in de hoogte verstelbare elastische band en een rugpelotte.

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 instructies over het gebruik en het onderhoud van de LumboLoc Forte niet worden nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten. De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van de specialist²
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een specialist² bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of specialist², voordat u ons medisch hulpmiddel 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 de specialist² 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 consulteren van de specialist² nog steeds twijfelt, neem dan contact op met uw arts, distributeur of direct met ons.

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Elastodien (ED), Viscose (CV), verstaaldraad met PA-bekleding, Polyoxymethyleen (POM), verstaaldraad, gegalvaniseerd, Polyester (PES), Ethyleenvinylacetaatcopolymer (EVAC), Polyetheen (PE)

MD – Medical Device (Medisch hulpmiddel)

UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum van de informatie: 2025-04

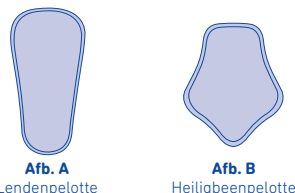
Aanwijzingen voor de specialist² / de arts

De functionele band C kan afhankelijk van de patiënt en de indicatie in drie verschillende posities worden gebruikt.

- 1 In de bovenste positie (zoals bij de uitlevering) wordt een effectieve delordosering en optillen van de romp bereikt.
- 2 In de middelste positie wordt door de romp een lordosering bereikt en een platte rug vermindert.
- 3 Om het product op de onderste positie in te stellen, moet de band links en recht uit de geleiding worden verwijderd, 180° worden gedraaid en weer in de bandgeleiding worden geplaatst. In deze positie wordt een delordosering bereikt door de heupen naar achteren te kantelen en de romp naar achteren te bewegen. De heup wordt gecompriëerd.

Aanbrengen van de pelotte

- De arts / specialist kan volgens de indicatie aanvullend een van de twee soorten pelotten toepassen (lenden- of heiligbeenpelotte).
- De pelotten moeten op de daarvoor bedoelde klittenband aan de binnenkant van de orthese worden vastgezet. Bij de lendenpelotte (afb. A) moet het brede uiteinde van de pelotte altijd naar boven wijzen. Bij de heiligbeenpelotte (afb. B) is het omgekeerd.
- Bij de positionering moet rekening worden gehouden met de anatomie (lichaamsbouw) van de patiënt. Afhankelijk van de individuele behoefte kan de positie van de pelotte naar boven of naar onderen worden gecorrigeerd.



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

²Een specialist is elke persoon die volgens de voor hem geldende overheids- of institutionele regelingen en andere voorschriften bevoegd is om orthopedische hulpmiddelen aan te passen en patiënten uitleg te geven over het gebruik ervan. Als fabrikant raden we ten zeerste aan dat een dergelijke persoon een opleiding orthopedische technologie of vergelijkbare verworven vaardigheden heeft en over een infrastructuur voor orthopedische technologie beschikt.

it italiano

Gentile paziente,

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind. Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medica dei nostri prodotti, perché abbiamo estremamente a cuore la Sua salute. Si prega

di leggere e attenersi scrupolosamente alle indicazioni delle presenti istruzioni per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato². Per eventuali domande contatti il Suo medico o il Suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

LumboLoc Forte è un dispositivo medico. Si tratta di un'ortesi¹ 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 / prolusso
- Sindrome lombalgica (pseudo) radicolare moderata
- Spondilolisi / spondilolistesi, grado 1
- Deformità lombare di grado medio
- Condizioni seguenti a prolusso (ad es. quadro post-operatorio)
- Tendinopatia legamento
- Degenerazione media / insufficienza muscolare
- Artrosi delle faccette articolari

Rischi di impiego

- LumboLoc Forte è un prodotto che deve essere indossato sotto controllo medico. LumboLoc Forte deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso e solo per i campi applicativi indicati.
- Il prodotto può essere indossato sopra una T-shirt o una canottiera.
- LumboLoc Forte necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato da parte di personale specializzato². Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità e il massimo comfort durante l'utilizzo dell'ortesi.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
- LumboLoc Forte non deve essere modificato arbitrariamente.
- L'applicazione contemporanea di altri prodotti deve essere preventivamente concordata con il medico curante.
- Si consiglia di evitare il contatto del prodotto con pomate, lozioni, acidi e grassi.
- In caso di reclamo, rivolgersi per prima cosa direttamente al rivenditore presso cui è stato acquistato il prodotto. Si informa che potranno essere trattati solo articoli puliti.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti gli ausili applicati all'esterno del corpo, come tutori e ortesi, se troppo stretti possono provocare fenomeni di compressione locale e determinare in rari casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni.
- Se in concomitanza con l'uso di LumboLoc Forte dovesse osservare la comparsa di alterazioni anormali, ad es. l'acuirsi dei disturbi, allenti leggermente le cinghie e/o la chiusura ovvero ne interrompa l'utilizzo e si rivolga immediatamente al medico.
- Attenzione: 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.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per lesioni / disturbi acuti, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente un parere medico e attenersi a esso.

• Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato² Le fornirà delucidazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.

⚠ Non esporre mai l'ortesi al calore diretto (ad es. termosifoni, 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 l'ortesi.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico curante:

- Dermatiti/lesioni cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate
- Disturbi da sensibilizzazione
- Grave insufficienza della capacità cardiaca e polmonare (rischio di aumento della pressione sanguigna ad ausilio indossato e di maggiore affaticamento corporeo)
- Disturbi del flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona di applicazione dell'ortesi

Avvertenze d'impiego

Indossare e togliere LumboLoc Forte

Indossare:

- **1** Posizionare l'ortesi attorno alla vita in modo che sia al centro della schiena (etichette cucite in alto). La maggior parte della pelotta lombare deve essere posizionata sopra al passaggio dall'osso sacro al rachide lombare, mentre la pelotta sacrale deve essere posizionata per la maggior parte al di sotto di esso.
- Inserire le dita negli appositi taschini **A** posti su entrambe le metà della chiusura (colore grigio chiaro) **2** e tirare la chiusura in avanti applicando la stessa forza da entrambi i lati.
- **3** Sollevare l'addome con la metà sinistra della chiusura e tirare la metà destra sovrapponendola ad essa fino a quando è possibile far aderire la chiusura in velcro. Nel fissaggio, togliere le dita prima dal taschino di sinistra e successivamente da quello di destra.
- Afferrare i due cinturini di trazione LPT **B** (Lower Power Tension, tensione con forza leggera) con entrambe le mani **4**, tirarli contemporaneamente in avanti fino ad applicare la forza desiderata. Dopodiché fissare entrambi i cinturini di trazione LPT sulla chiusura grande **5**.
- **Far esercitare il paziente alla corretta applicazione.**

Togliere:

- Aprire i cinturini di trazione LPT e fissarli nuovamente al prodotto, sui lati, senza tensione.
- Aprire la chiusura di dimensioni maggiori (colore grigio chiaro).
- Togliere l'ortesi e chiudere nuovamente la chiusura (colore grigio chiaro).
- Per semplificare l'utilizzo, provvedere sempre a fissare subito nuovamente al prodotto tutte le chiusure di LumboLoc Forte aperte.

Avvertenze per la pulizia

Rispettare le indicazioni per la lavaggio riportate sull'etichetta di LumboLoc Forte, cucita sul lato interno del tessuto a maglia.

- Consigliamo di lavare separatamente LumboLoc Forte a mano a 30 °C e con un detergente delicato. Per mantenere a lungo la funzionalità delle chiusure in velcro ed evitare danneggiamenti, suggeriamo di chiudere le chiusure prima del lavaggio.
- Lavare il tessuto a maglia e la cinghia separati l'uno dall'altro.
- Rimuovere la pelotta per lavarla. Pulirla con una spugna umida.

Zona di applicazione

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

Avvertenze per la manutenzione

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

Dati tecnici / parametri

Un'ortesi dorsale in tessuto a maglia, con stecche del corsetto dorsali integrate, un tenditore regolabile in altezza e una pelotta dorsale.

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 specializzato²
- Modifica arbitraria del prodotto

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non faccia parte di personale specializzato². Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o personale specializzato²: 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 del personale specializzato² 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 Le restassero dei dubbi dopo aver consultato il personale specializzato², contatti il Suo medico, il distributore o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Poliamide (PA), Poliuretano (PUR), Elastodiene (ED), Viscosa (CV), nastro di acciaio armonico rivestito in poliammide, Polioossimetilene (POM), filo di acciaio armonico zincato, Poliestere (PES), Copolimero etilene vinil acetato (EVAC), Polietilene (PE)

MD – Medical Device (Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2025-04

Avvertenze per il personale specializzato² / il medico

La cinghia funzionale **C** può essere utilizzata in tre diverse posizioni a seconda del paziente e dell'indicazione.

- 1** Nella posizione più in alto (come alla consegna) si ottiene un'efficace delordosizzazione e un sollevamento del corpo.
- II** Nella posizione mediana, si riduce l'ipolordosi e si ottiene una lordosi.
- III** Per impostarla nella posizione più in basso, è necessario rimuovere la cinghia dalla guida a sinistra e a destra del prodotto, ruotarla di 180° e inserirla nuovamente nell'apposita guida. In questa posizione, le anche vengono inclinate all'indietro provocando una delordosizzazione e uno spostamento del corpo all'indietro. L'anca viene compressa.

Applicazione della pelotta

- A seconda dell'indicazione, il medico/il personale specializzato può utilizzare in aggiunta uno dei due tipi di pelotta (lombare o sacrale).
- Le pelotte devono essere fissate sull'apposito nastro in velcro all'interno dell'ortesi. Per quanto riguarda la pelotta lombare (fig. A), l'estremità larga della pelotta deve essere sempre rivolta verso l'alto. Per la pelotta sacrale (fig. B) vale invece l'incontrario.
- Durante il posizionamento, si deve tener conto dell'anatomia (struttura corporea) del paziente. A seconda della sensibilità personale, è possibile correggere la posizione delle pelotte verso l'alto o verso il basso.

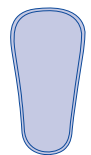


Fig. A
Pelotta lombare

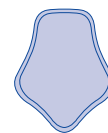


Fig. B
Pelotta sacrale

¹Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco.

²Per personale specializzato si intende qualsiasi persona che in base ai regolamenti nazionali o istituzionali e altre indicazioni vigenti sia autorizzata all'adattamento di ausili ortopedici e all'istruzione sul loro utilizzo. In qualità di fabbricanti, raccomandiamo vivamente che tale persona abbia una formazione tecnologica ortopedica o competenze comparabili, e disponga di un'infrastruttura tecnologica ortopedica.

Estimado/a paciente,

muchas gracias por haber elegido un producto Bauerfeind. Una de nuestras propiedades 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 especializado². Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su comercio especializado.

Finalidad prevista

LumboLoc Forte es un producto sanitario. Se trata de una ortesis¹ para la estabilización reforzada y la descarga de la columna lumbar con sistema de cintas variable.

Indicaciones

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

⚠ Riesgos de uso

- LumboLoc Forte es un producto que se debe llevar bajo supervisión médica. LumboLoc Forte debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- El producto puede llevarse encima de una camiseta o prenda interior.
- LumboLoc Forte tiene que adaptarse profesional e individualmente al paciente por personal especializado². Solo de este modo puede garantizarse la eficacia completa de esta ortesis y una óptima comodidad durante su uso.
- En caso de una utilización inadecuada del producto o de un uso no conforme a lo estipulado, se excluye cualquier tipo de responsabilidad.
- No se permite modificar personalmente LumboLoc Forte.
- El uso en combinación con otros productos debe consultarse previamente con su médico.
- Evite usar este producto en combinación con productos grasos y ácidos, pomadas y lociones.
- En caso de reclamaciones, póngase primero en contacto con la persona a la que le compró el producto. Le advertiremos que solo se aceptarán productos limpios.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. Se presupone una colocación / uso correctos del producto. Todos los productos médicos (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si, durante la utilización de LumboLoc Forte, detecta cambios anormales como, p. ej., un aumento de las molestias, afloje un poco las cintas y/o el cierre o deje de usar el producto y acuda inmediatamente a un médico.
- 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.

- 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 especializado² le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

Nunca deje la ortesis expuesta a una fuente de calor directa (p. ej. calefacción, rayos del sol, etc.).

Este producto contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese la ortesis.

Contraindicaciones

- No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico la utilización de este producto médico:
- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento e hipertermia
 - Alteraciones en la sensibilidad
 - Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con el producto médico colocado)
 - 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

Colocación y retirada de LumboLoc Forte

Colocación:

- **1** Coloque la ortesis alrededor del cuerpo de forma que quede centrada en la zona lumbar (etiquetas de costura en la parte superior). La almohadilla lumbar debe quedar en su mayor parte sobre la transición del sacro a la columna lumbar, y la almohadilla sacra en su mayor parte debajo.
- Introduzca los dedos en las aberturas para el dedo **2** de las dos mitades anchas, de color gris claro, del cierre **2** y tire de forma regular del cierre hacia delante.
- **3** Sujete el abdomen con la mitad izquierda del cierre y coloque la mitad derecha del cierre por encima hasta que pueda cerrar el Velcro®. Al cerrar el velcro, primero se deben sacar los dedos de la abertura izquierda y después de la derecha.
- Sujete los dos cinturones de tracción LPT **4** (Low Power Tension, aplicación de fuerza leve) con ambas manos y tire de ellos **4** hacia delante al mismo tiempo hasta que se haya alcanzado la fuerza deseada. A continuación, enganche ambos cinturones de tracción LPT en el cierre grande **5**.
- **Se recomienda ensayar con el paciente la correcta colocación.**

Retirada:

- Desprenda los cinturones de tracción LPT y vuelva a fijarlos al producto sin tensión.

- A continuación, abra el cierre de color gris claro.
- Quítese la ortesis y vuelva a cerrar el cierre gris claro.
- Para facilitar su manejo, abrochar siempre los cierres abiertos de LumboLoc Forte directamente en el producto.

Indicaciones para la limpieza

- Por favor, observe las instrucciones para el cuidado en la etiqueta textil de LumboLoc Forte. Encontrará la etiqueta en el interior del tejido.
- Recomendamos lavar la ortesis LumboLoc Forte a mano por separado, a 30 °C y con un detergente para prendas delicadas. Para conservar la funcionalidad de los cierres de velcro durante mucho tiempo y evitar daños, recomendamos cerrarlos antes de lavar el producto.
 - El tejido y la cinta deben separarse para su limpieza.
 - Retirar la almohadilla para su limpieza. La almohadilla se puede limpiar con una esponja húmeda.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (columna lumbar). Véase la finalidad prevista.

Instrucciones de mantenimiento

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

Datos técnicos / parámetros

Una ortesis de espalda en tejido de punto con varillas de corsé integradas dorsalmente, tensión de cinta ajustable en altura y una almohadilla lumbar.

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
- Inobservancia de las indicaciones del personal especializado²
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que usted sea lo que se define como personal especializado². Antes de usar nuestro producto sanitario por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado², ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y de determinar los riesgos de uso que puedan surgir de su constitución corporal en particular. Siga los consejos del personal especializado², 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 especializado², póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Elastodieno (ED), Viscosa (CV), acero para muelles con revestimiento de PA, Polioximetileno (POM), acero para muelles, galvanizado, Poliéster (PES), Copolímero de etileno y acetato de vinilo (EVAC), Polietileno (PE)

MD – Medical Device (Producto sanitario)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada en: 2025-04

Indicaciones para el personal especializado² / el médico

El cinturón funcional **1** se puede utilizar en tres posiciones diferentes según el paciente y la indicación.

- 1** En la posición más alta (como en el momento de la entrega) se consigue una deslorsosis efectiva y una elevación del torso.
- II** En la posición intermedia, el torso consigue una lordosis y se reduce la espalda plana.
- III** Para ajustar la posición más baja, la cinta debe retirarse de la guía a la izquierda y a la derecha del producto, girarse 180° y volver a colocarse en la guía de la cinta. En esta posición se consigue una deslorsosis mediante la inclinación hacia atrás de la cadera y el retorno del cuerpo. La cadera se comprime.

Colocación de la almohadilla

- Según la indicación, el médico o el personal especializado pueden utilizar adicionalmente uno de los dos tipos de almohadillas (lumbar o sacra).
- Las almohadillas deben pegarse a la cinta de velcro prevista para tal fin en el interior de la ortesis. En la almohadilla lumbar (Fig. A), el extremo ancho de la almohadilla debe apuntar siempre hacia arriba. En la almohadilla sacra (Fig. B), ocurre lo contrario.
- Al colocarla, debe tenerse en cuenta la anatomía (constitución física) del paciente. Dependiendo de su estado de salud, puede corregir la posición de la almohadilla hacia arriba o hacia abajo.

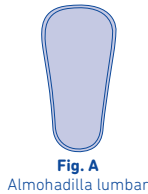


Fig. A
Almohadilla lumbar

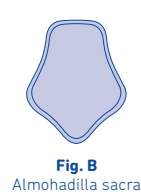


Fig. B
Almohadilla sacra

¹Ortesis = producto médico ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco.

²Se considera personal especializado a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal o institucional aplicable y a otros requisitos, esté autorizada para la adaptación de productos médicos ortopédicos y la instrucción sobre el uso de los mismos. Como fabricante, recomendamos encarecidamente que esa persona tenga formación en tecnología ortopédica o conocimientos adquiridos similares, así como que disponga de una infraestructura adecuada para la tecnología ortopédica.

pt português

Caro(a) paciente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind. Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Observe as especificações destas instruções de utilização e as indicações do pessoal especializado² com o máximo rigor. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade prevista

LumboLoc Forte é um dispositivo médico. É uma ortótese¹ para estabilização adicional e alívio da carga da coluna lombar com sistema de cintos variável.

Indicações

- Lumboscática moderada com falhas musculares ligeiras em caso de protusão dos discos intervertebrais / prolapso
- Síndrome lombar moderada (pseudo) radicular
- Espondililise / espondililostese, grau 1
- Deformidade lombar de grau moderado
- Em condições de prolapso, por ex. pós-operatório
- Tendinopatias de ligamento
- Degeneração moderada / insuficiência muscular
- Artrose da articulação facetária

⚠ Riscos inerentes à utilização

- O LumboLoc Forte é um produto que só deve ser usado sob orientação médica. O LumboLoc Forte só pode ser usado como especificado nestas instruções de utilização e para as áreas de aplicação listadas.
- O produto pode ser utilizado sobre uma t-shirt ou camisola interior.
- O LumboLoc Forte requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efetuada por pessoal especializado². Só assim será garantido o desempenho eficaz desta ortótese e um conforto de utilização ideal.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização incorreta ou para outra finalidade que não a indicada.
- O LumboLoc Forte não pode ser modificado sem autorização.
- Uma combinação com outros produtos tem de ser sujeita a uma consulta prévia com o médico assistente.
- Não permita que o produto entre em contacto com substâncias, pomadas e loções gordurosas ou que contenham ácidos.
- Em caso de reclamações, contacte primeiro diretamente o vendedor do produto. Alertamos a cada facto de que apenas produtos esterilizados podem ser processados.
- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo.

Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Todos os meios auxiliares colocados no corpo, como as ortóteses, podem causar sintomas de compressões locais, se estiverem muito apertados ou ainda, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.

- Se detectar em si alterações incomuns associadas à utilização do LumboLoc Forte, p. ex., aumento de dores, afrouxe um pouco as cintas e/ou o fecho ou interrompa a utilização e consulte um médico de imediato.

- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o produto 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.

- Se pretender utilizar o seu produto da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração.

- Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal especializado² o informará. Em particular, a condução de veículos, de outros meios de transporte ou maquinaria pode ser possível apenas de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

⚠ Nunca expor a ortótese ao calor direto (p. ex. aquecimento, radiação solar, etc.)!

⚠ Contém látex de borracha natural (elastodieno), o que pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reações alérgicas, retire a ortótese.

Contraindicações

Até ao momento não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto de significância clínica. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, a coloque e use do meio auxiliar só é indicada após consultar o seu médico:

- Doenças / lesões de pele na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes hipertróficas com inflamação, vermelhidão e sensação de calor
- Alterações da sensibilidade
- Restrição mais acentuada do desempenho cardíaco e pulmonar (risco de aumento da pressão arterial ao realizar esforços físicos de maior intensidade com o meio auxiliar colocado)
- Problemas de drenagem linfática, bem como luxações indefinidas no tecido mole, em locais afastados da zona de colocação da ortótese

Indicações de utilização

Colocação e remoção da LumboLoc Forte

Colocação:

- **1** Colocar a ortótese à volta do abdómen de modo que fique centrada na parte inferior das costas (etiquetas em cima). A almofada lombar tem de estar situada maioritariamente acima da transição entre o sacro e a coluna lombar e a almofada do sacro tem de estar situada maioritariamente abaixo dela.
- Inserir os dedos nas aberturas para os dedos **A** previstas nas duas metades do fecho largas cinzento-claras **2** e puxar o fecho uniformemente para frente.

- **3** Levantar o abdómen com a metade esquerda do fecho e colocar a metade direita do fecho por cima até ser possível prender. Ao engatar, retire os dedos primeiro da abertura para os dedos esquerda e, em seguida, da direita.
- Segurar ambas as cintas de aperto LPT **3** (Low Power Tension, aplicação de força ligeira) com as duas mãos **4** e puxar para a frente em simultâneo até obter a força de aperto desejada. Em seguida, prender ambas as cintas de aperto LPT sobre o fecho grande **5**.
- **A colocação correta deve ser praticada com o paciente.**

Remoção:

- Desprender as cintas de aperto LPT e voltar a prendê-las nos lados do produto sem tensão.
- Abrir o fecho grande cinzento claro.
- Retirar a ortótese e fechar novamente o fecho cinzento claro.
- Para facilitar o manuseamento, voltar a prender logo de seguida os fechos abertos da LumboLoc Forte no produto.

Indicações de limpeza

Respeite as indicações de lavagem na etiqueta da LumboLoc Forte. Esta encontra-se na parte interior do tecido de malha.

- Recomendamos que lave a LumboLoc Forte separadamente, à mão, com um detergente para roupa delicada, a 30 °C. Para manter a funcionalidade dos fechos de velcro durante muito tempo e para evitar danos, recomendamos fechá-los antes da lavagem.
- O tecido em malha e as cintas devem ser separados para limpeza.
- Retirar a almofada para limpeza. A almofada pode ser limpa com uma esponja húmida.

Local de aplicação

Consoante as indicações (coluna vertebral lombar).
Ver finalidade prevista.

Indicações de manutenção

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

Dados técnicos / parâmetros

Uma ortótese para costas em tecido de malha com varetas dorsais integradas, uma tensão do cinto ajustável e uma almofada lombar.

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. Se as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a LumboLoc Forte não forem observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com a indicação
- Não observância das instruções do pessoal especializado²
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

Não se autodiagnostique nem se automedique a não ser que seja pessoal especializado². Antes de utilizar o nosso dispositivo médico

pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou do pessoal especializado², 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 pessoal especializado², bem como todas as instruções deste documento / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: textos, imagens, gráficos, etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado², entre em contacto com o seu médico, distribuidor ou diretamente connosco.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como às autoridades competentes, qualquer incidente grave durante a utilização deste dispositivo médico. Encontra os nossos dados de contacto no verso deste folheto.

Eliminação

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

Composição do material

Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Elastodieno (ED), Viscose (CV), fita de aço para molas com revestimento de PA, Polioximetileno (POM), fio de aço para molas, galvanizado, Poliéster (PES), Copolímero de etileno-acetato de vinilo (EVAC), Polietileno (PE)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2025-04

Indicações para o pessoal especializado² / médico

A cinta funcional **3** pode ser utilizada em três posições diferentes, consoante o paciente e a indicação.

- **I** Na posição superior (posição em que se encontra o produto aquando da entrega), consegue-se uma deslordose eficaz e a elevação do abdómen.
- **II** Na posição central, obtém-se uma lordose por ação do abdómen e reduz-se uma hipolordose.
- **III** Para ajustar a posição inferior, a cinta tem de ser retirada da guia, do lado esquerdo e direito do produto, rodada 180° e reposicionada na guia da cinta. Nesta posição, é obtida uma deslordose através da inclinação posterior da bacia e do recuo do abdómen. A bacia é comprimida.

Colocação da almofada

- Consoante a indicação, o médico / o pessoal especializado pode também utilizar um dos dois tipos de almofada (almofada lombar ou almofada do sacro).
- As almofadas têm de ser presas à fita de velcro prevista para o efeito no lado de dentro da ortótese. No caso da almofada lombar (Fig. A), a extremidade larga da almofada deve estar sempre virada para cima. A almofada do sacro, aplica-se o contrário (Fig. B).
- A anatomia do paciente (fisionomia) deve ser tida em conta aquando do posicionamento. Em função da condição do indivíduo, a fixação da almofada pode ser ajustada para cima ou para baixo.



Fig. A
Almofada lombar



Fig. B
Almofada do sacro

¹Ortótese = meio auxiliar ortopédico para estabilização, alívio, imobilização, orientação ou correção de membros ou do tronco.

²Por pessoal especializado entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais ou institucionais ou outras disposições que lhes sejam aplicáveis, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de meios auxiliares ortopédicos. Como fabricante, recomendamos vivamente que essa pessoa tenha formação ortopédica ou outras competências comparáveis adquiridas e que disponha de uma infraestrutura ortopédica.

SV svenska

Bästa patient!

Tack för att du har valt en produkt från Bauerfeind!
Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Följ noga anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från specialistpersonal². Kontakta din läkare eller fackhandeln om du har frågor.

Avsett ändamål

LumboLoc Forte är en medicinteknisk produkt. Det är en ortos¹ för ytterligare stabilisering och avlastning av ländryggraden med variabelt remssystem.

Indikationer

- Medelsvår lumboischialgi med lätta muskulära bortfall vid diskprotrusion / prolaps
- Medelsvårt (pseudo)radikulärt lumbalsyndrom
- Spondylolys / spondylolistes grad 1
- Måttlig lumbal deformitet
- Tillstånd efter prolaps, t ex postoperativ
- Slappa ligament, tendomyopati
- Måttlig degeneration / muskulär insufficiens
- Facetledsartros

⚠ Användningsrisker

- LumboLoc Forte är en produkt som ska användas enligt läkarens anvisningar. LumboLoc Forte får användas endast i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning och endast för de angivna användningsområdena.
- Produkten får bäras ovanpå en t-shirt eller undertröja.
- LumboLoc Forte måste anpassas på ett sakkunnigt sätt individuellt till patienten av specialistpersonal². Endast på så sätt kan man säkerställa att ortosen fungerar helt korrekt samt en optimal bärförbehåll.
- Vid felaktig eller ickes ändamålsenlig användning gäller inte produktansvaret.
- LumboLoc Forte får inte ändras på eget bevåg.
- Om du vill kombinera denna produkt med andra produkter måste detta först diskuteras med den behandlande läkaren.

- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrehaltige medel, salvor eller kremer.
- Vid reklamationer ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Observera att endast rengjorda produkter kan behandlas.
- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända. Det förutsätts att produkten används / tas på på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen – stödförband och ortoser – kan, om de är för snäva, leda till lokala tecken på tryck eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom.
- Om du lägger märke till förändringar när du använder LumboLoc Forte, t ex om besvären tilltar, ska du lossa remmarna och/eller knäppningen något eller sluta använda produkten och omgående kontakta läkare.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas eller om produkten tas av är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med specialistpersonalen före första användningen och följa deras rekommendationer.
- Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som specialistpersonalen² kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.

⚠ Utsätt inte ortosen för direkt värme (t ex värmeelement, solljus etc.)!

CATN Innehåller naturgummilätex (elastodien) som kan orsaka hudirritation vid överkänslighet. Sluta använda ortosen om du får en allergisk reaktion.

Kontraindikationer

- Överkänslighet av medicinsk karaktär är hittills inte känd. Vid följande symptom ska hjälpmedlet enbart användas efter konsultation med din läkare:
- Hudsjukdomar/-skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
 - Känslstörningar
 - Större begränsning av hjärt- och lungkapaciteten (risk för blodtrycksstegring vid påtagat hjälpmedel och kraftigare fysisk ansträngning)
 - Störningar av lymfavlödet, även obestämda mjukdelssvullnader, i kroppsdelen som inte berörs av ortosens placering

Användningsinformation

Påtagning och avtagning av LumboLoc Forte

Påtagning:

- **1** Placera ortosen runt kroppen så att den är i mitten av den nedre delen av ryggen (isydde etiketter upptill). Ländryggspelotten ska till största delen ligga ovanför övergången från korsbenet till ländryggen och korsbenspelotten ska till största delen ligga därunder.
- För in fingrarna i de avsedda fingerfickorna **A** på knäppningens båda breda ljusgrå halvor **2** och dra knäppningen jämnt framåt.

- **3** Lyft upp buken med knäppningens vänstra halva och lägg den högra halvan så långt över den vänstra att du kan fästa knäppningen. När du fäster knäppningen ska du först dra ut fingrarna ur den vänstra och därefter ur den högra fingerficken.
- Ta tag med båda händerna i de två LPT-dragremmarna **4** (Low Power Tension, lätt kraftpåverkan) **4** och dra jämnt framåt tills önskad kraftpåverkan har uppnåtts. Fäst därefter båda LPT-dragremmarna på den stora knäppningen **5**.
- **Öva korrekt påtagning tillsammans med patienten.**

Avtagning:

- Lossa LPT-dragremmarna och fäst dem spänningsfritt på sidorna på produkten igen.
- Öppna den stora ljusgrå knäppningen.
- Ta av ortosen och stäng den ljusgrå knäppningen igen.
- För enklare användning ska du alltid fästa de öppna knäppningarna på LumboLoc Forte likadant på produkten varje gång.

Rengöringsanvisningar

- Följ skötselanvisningarna på den isydde etiketten i din LumboLoc Forte. Den sitter på insidan av stickningen.
- Vi rekommenderar att LumboLoc Forte tvättas separat för hand i 30°C med ett fintvättmedel. För att kardborreknäppningarna ska fungera under lång tid och för att undvika skador rekommenderar vi att du stänger dem före tvätt.
 - Stickningen och remmen bör separeras från varandra vid rengöring.
 - Ta av pelotten vid rengöring. Pelotten kan rengöras med en fuktig svamp.

Användningsområde

Enligt indikationen (ländryggraden). Se avsett ändamål.

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Tekniska data / parametrar

En ryggortos av stickning material med dorsalt integrerade korsettstavar, ett höjjusterbart funktionsband och en ryggpelott.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

- För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om hanterings- och skötselanvisningarna för 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 specialistpersonal² inte följs
 - Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är specialistpersonal². Innan du använder vår medicintekniska produkt för första gången är det viktigt att du rådfrågar läkare eller specialistpersonal².

Det är en förutsättning för att kunna bedöma effekten av vår produkt på din kropp och fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från specialistpersonalen² och all information i denna broschyr eller dess internetversion – även i form av utdrag, (inklusive: text, bilder, grafik etc.). Kontakta din läkare, distributör eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat specialistpersonalen².

Rapporteringskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Elastodien (ED), Viskos (CV), fjäderbandsstål med PA-hölje, Polyoximetylen (POM), förzinkad fjäderståltråd, Polyester (PES), Etylenvinylacetatsampolymer (EVAC), Polyeten (PE)

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

Senaste uppdatering: 2025-04

Anvisningar för specialistpersonal² / läkare

Funktionsremmen **2** kan användas i tre olika lägen beroende på patient och indikation.

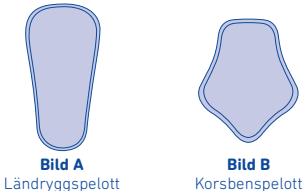
1 I det översta läget (som vid leveransen) motverkas lordosering effektivt och buken lyfts.

11 I det mellersta läget uppnås lordosering genom höften och platt rygg reduceras.

111 För att det nedersta läget ska kunna ställas in måste remmen tas bort från styrningen till vänster och höger på produkten, vridas 180° och sätts tillbaka i remstyrningen igen. I det här läget motverkas lordosering genom att höften förs bakåt och buken förs tillbaka. Höften komprimeras.

Sätta fast pelotten

- Läkaren / specialistpersonalen kan dessutom använda en av de båda pelottyperna (ländryggs- eller korsbenspelott) i enlighet med indikationen.
- Pelotterna måste fästas på det avsedda fluffiga bandet på ortosens insida. När det gäller ländryggspelotten (bild A) måste pelottens breda ände alltid peka uppåt. För korsbenspelotten (bild B) är det tvärtom.
- Vid positioneringen ska hänsyn tas till patientens anatomi (kroppsböjggnad). Beroende på det individuella tillståndet kan pelottens position justeras uppåt eller nedåt.



¹ Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigerig av extremiteter eller bål.

² Som specialistpersonal räknas personer som, i enlighet med gällande nationella eller institutionella bestämmelser och andra föreskrifter, är behöriga att göra anpassningar av och ge anvisningar om hur ortopediska hjälpmedel används. Som tillverkare rekommenderar vi starkt att en sådan person har ortopediskteknisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopediskteknisk infrastruktur.

no norsk

Kjære pasient

Tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind. Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Følg instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonalet² nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

LumboLoc Forte er et medisinsk utstyr. Den er en ortose¹ for økt stabilisering og avlastning av lendevirvelsøylen med variabelt beltesystem.

Indikasjoner

- Middels alvorlig lumboischiurgi med muskelsvikt ved skivefremspring / prolaps
- Middels alvorlig (pseudo-) radikulært lumbalsyndrom
- Spondylolyse / spondylolistese grad 1
- Moderat lumbal deformitet
- Tilstand ved prolaps, f.eks. postoperativ
- Ligamento-tendomyopati
- Middels sterk degenerasjon, muskulær insuffisiens
- Fasettleddsartrose

⚠ Risiko ved anvendelse

- LumboLoc Forte er et produkt som må brukes under veiledning fra lege. LumboLoc Forte skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og bare til de spesifiserte bruksområdene.
- Produktet kan brukes over en t-skjorte eller undertøy.
- LumboLoc Forte krever kvalifisert og individuell tilpasning til pasienten av fagpersonale². Bare på denne måten kan ortosens fulle effekt og optimal brukskomfort sikres.
- Ved feilaktig bruk eller annen bruk enn tiltent, ugylldiggjøres produktgarantien.
- LumboLoc Forte skal ikke endres på egen hånd.
- Bruk sammen med andre produkter må drøftes med lege på forhånd.
- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder mye fett eller syrer.
- Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg direkte til forhandleren du kjøpte produktet av. Vær oppmerksom på at kun rengjorte varer kan behandles.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk / påføring forutsettes. 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 i forbindelse med bruken av LumboLoc Forte oppdager uvanlige endringer – f.eks. økt ubehag – kan du løse noe litt på stroppene og/eller lukkeanordningen eller stoppe bruken og kontakte en lege umiddelbart.
- Forsiktig: Hvis stroppene 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.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med fagpersonale for førstegangs bruk og overholde disse rådene.
- Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale² vil kunne forklare. Det kan hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

Utsett aldri ortosen for direkte varme (f.eks. varmeovner, direkte sollys osv.)!

Inneholder naturkautsjuk lateks (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern ortosen dersom du merker allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med legen din:

- Hudsykdommer/-skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse; samt arr med hevelse, rødhet og overoppheting
- Sensoriske forstyrrelser
- Sterkere begrensning av hjerte- og lungefunksjonen (fare for økt blodtrykk ved anvendt hjelpemiddel og sterkere fysisk ytelse)
- Lymfeknuter, også uklare hevelser i bløtvev distalt fra den påførte ortosen

Anvisninger for bruk

Påføring og fjerning av LumboLoc Forte

Påføring:

- **1** Plasser ortosen rundt livet slik at den sitter midt på korsryggen (med den påsydde etiketten øverst). Korsryggspelotten skal være plassert for det meste over overgangen fra korsbenet til korsryggen, eller korsbenspelotten for det meste under.
- Skv fingrene inn i fingerlommene **A** på de to brede lysegrå halvdelene av lukkeanordningen **2**, og trekk lukkingen jevnt forover.
- **3** Bruk den venstre halvdel av lukkingen til å løfte magen og trekk den høyre halvdel over den, til den kan festes på borrelåsen. For å feste borrelåsen trekker du først fingrene ut av venstre og deretter ut av høyre fingerlomme.
- Ta tak i de to LPT-strammebeltene **4** (Low Power Tension, lett stramming) med begge hendene **5**, og trekk dem samtidig fremover til ønsket stramming er oppnådd. Fest der på begge LPT-strammebeltene med borrelås på den store lukkingen **6**.
- **Øv på riktig påføring sammen med pasienten.**

Fjerning:

- Trekk av LPT-strammebeltene og fest dem på siden av produktet igjen uten stramming.
- Åpne det store lysegrå lukket.
- Ta av ortosen og lukk det lysegrå lukket igjen.
- For enklere håndtering av LumboLoc Forte, fest alltid de åpnede lukkingene til produktet igjen.

Anvisninger for rengjøring

- Følg pleieanvisningene på den påsydde etiketten på LumboLoc Forte. Den befinner seg på strikkematerialets inside.
- Vi anbefaler at LumboLoc Forte vaskes separat per hånd ved 30 °C med et finvaskemiddel. For å bevare funksjonen til borrelåsene så lenge som mulig, og for å unngå skader, anbefaler vi at disse lukkes før produktet vaskes.
- Strikkematerialet og stroppen skal skilles fra hverandre for rengjøring.
- Fjern pelotten for rengjøring. Pelotten kan rengjøres med en fuktig svamp.

Bruksområde

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

Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Tekniske data / parametre

En ryggortose laget av et strikkemateriale med dorsalt integrerte spiler, en høydejusterbar remspenning og en rygg-pelotte.

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 for håndtering og pleie av LumboLoc Forte ikke overholdes, kan garantien bli påvirket eller utelukket.
- Garantien utelukkes ved:
 - Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
 - Manglende overholdelse av instruksjoner fra fagpersonale²
 - Uautorisert endring av produktet

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er fagpersonale². Rådfør deg med lege eller fagpersonale² før du tar i bruk vårt medisinske utstyr for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonale² og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettsversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.). Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonale², kan du kontakte legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alle alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den

kompetente myndigheten umiddelbart. Vår kontaktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Elastodien (ED), Viskose (CV), fjærbåndstål med PA-belegg, Polyoksymetylen (POM), fjærståltråd, galvanisert, Polyester (PES), Etylen-vinylacetat-kopolymer (EVAC), Polyetylen (PE)

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)

UDI – Identifikator av DataMatrix som UDI

Informasjonen ble sist oppdatert: 2025-04

Merknader til fagpersonale² / behandlende lege

- Funksjonsbeltet **1** kan brukes i tre forskjellige posisjoner avhengig av pasient og indikasjon.
 - 1** I den øverste posisjonen (standardinnstilling) oppnås en effektiv oppretting av korsryggen og løft av midjen.
 - 2** I midtposisjonen oppnås en lordosering via midjen og korrigering av flat rygg.
 - 3** For innstilling av den laveste posisjonen, må beltet fjernes fra føringen på venstre og høyre side av produktet, dreies 180° og plasseres tilbake i belteføringen. I denne posisjonen oppnås en oppretting av korsryggen ved å vippe hoften fremover og trekke midjen bakover. Hoftene komprimeres.

Plassering av pelotten

- Behandlende lege / fagpersonale kan i samsvar med indikasjonene også bruke en av to typer pelletter (korsryggs- eller korsbenspelotte).
- Pelottene skal festes på de tilsvarende borrelåsdelene på innsiden av ortosen. Ved korsryggspelotten (fig. A) må den brede enden av pelotten alltid peke oppover. Ved korsbenspelotten (fig. B) er det omvendt.
- Det må tas hensyn til pasientens anatomi (kroppsbygning) ved posisjonering. Avhengig av individuelle behov kan pelotten plassering justeres opp eller ned.

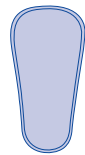


Fig. A
Korsryggspelotte

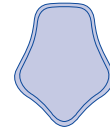


Fig. B
Korsbenspelotte

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

² Fagpersonale er enhver person som har tilatelse til å tilpasse og instruere om bruk av ortopediske hjelpemidler i henhold til landets eller institusjonens bestemmelser og andre gjeldende krav. Som produsent anbefaler vi på det sterkeste at en slik person har utdanning innen ortopediteknikk eller tilsvarende kompetanse samt tilgang til ortopediteknisk infrastruktur.

fi suomi

Hyvä tuotteen käyttäjä

Kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote. Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi etnistään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön² antamia ohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

LumboLoc Forte on lääkinnällinen laite. Se on lannerankaan tehokkaasti stabiloiva ja siihen kohdistuvaa kuormitusta vähentävä ortoosi¹, joka on varustettu säädettävällä hihnajärjestelmällä.

Käyttöaiheet

- Keskivaikeat lumbosakraaliset iskiasivut ja lievät lihasten toimintahäiriöt välilevyn protruusioissa / prolapseissa
- Keskivaikea (pseudo-)radikulaarinen lumbaalioireyhtymä
- Spondylolyyssi / spondylolisteesi, 1 aste
- Keskiasteinen lannerangan epämuodostuma
- Prolapsin jälkihoito esim. leikkauksen jälkeen
- Nivelside- ja jännevaivat
- Keskivaikea rappeuma / lihasten vajaatoiminta
- Fasettinivelten artroosi

Käyttöön liittyvät riskit

- LumboLoc Forte on tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. LumboLoc Fortea saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeessa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Tuotetta tulee käyttää 1-taidan tai aluspaidan päällä.
- Ammattihenkilöstön² on sovittava LumboLoc Forte potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Ortoosin toimivuus ja käyttömukavuus voidaan taata vain siten.
- Tuotevastuu ei ole voimassa, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseensa.
- LumboLoc Forte -ortoosia ei saa muuttaa omatoimisesti.
- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa on keskusteltava hoitavan lääkärin kanssa ennen käytön aloittamista.
- Tuote ei saa päätyä kosketuksiin rasvoja tai happoja sisältävien aineiden, voiteiden tai kosteusemulsoiden kanssa.
- Reklamaatiotapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Huomaathan, että vain puhdistettua tuotetta voidaan käsitellä.
- Koko elimistöön kohdistuvista häirtävaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti. Kaikki kehon ulkopuolelle kiinnitettävät apuvälineet – tuet ja ortoosit – voivat aiheuttaa paikallisia painevaurioita, jos ne ovat liian kireällä, tai joskus harvoin painaa alla olevia verisuonia tai hermoja.
- Jos huomaat LumboLoc Forten käytön yhteydessä kehossaasi poikkeavia muutoksia, kuten vaivojen pahentumista, löysää hihnoja ja/tai kiinnitysmekanismeja hieman tai lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Huomio: Jos hihnoina sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja höllennetään tai tuote riisutaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.

- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuttien vajojen ja vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja.
- Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö² 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.



Älä altista ortoosia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspattereille tai auringonvalolle)!



Tuote sisältää luonnonkumilateksia (elastodieeniä), joka voi aiheuttaa ylikierille ihmisille ihoärsytystä. Riisu ortoosi, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset

- Yliherkkyyksistä aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa apuvälineitä saa sovitaa ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:
- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta
 - Tuntohäiriöt
 - Sydämen ja keuhkojen toiminnan huomattava heikentyminen (verenpaineen kohoamisen riski apuvälineitä käytettäessä sekä voimakkaassa ruumiillisessa rasituksessa)
 - Imunestekierron häiriöt sekä myös kauempana ortoosista sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytsien turvotukset

Käyttöohjeita

LumboLoc Forte -ortoosin pukeminen ja riisuminen

Pukeminen:

- **1** Aseta ortoosi keskivartalon ympärille siten, että se on keskellä alaselkää (tuote-etiketti ylhäällä). Lannepelotin tulisi tällöin sijaita pääasiassa ristiluun ja lannerangan liittymäkohdan yläpuolella, ristiluupelotin pääasiassa kyseisen kohdan alapuolella.
- Työnnä sormet sormitaskuihin **4**, jotka ovat vaaleanharmaissa kiinnitysosissa **2**, ja vedä kiinnitysmekanismeja tasaisesti eteenpäin.
- **3** Nosta vatsaa vasemmanpuoleisella kiinnitysosalla ja vedä oikeanpuoleinen kiinnitysosa niin pitkälle vasemman yli, että pystyt kiinnittämään puoliskot tarralla toisiinsa kiinni. Kiinnitettäessä tarraoast toisiinsa sormet vedetään pois ensin vasemmasta ja sen jälkeen oikeasta sormitaskusta.
- Tartu molemmilla käsillä **4** kumpaankin LPT-kiiristysriihinaan **5** (Low Power Tension, kevyt voiman vaikutus) ja vedä niitä samanaikaisesti eteenpäin, kunnes haluttu kiristys on saavutettu. Kiinnitit sen jälkeen molemmat LPT-kiiristysriihinat suureen kiinnitysosaan **6**.

• Tuotteen pukemista tulee harjoitella potilaan kanssa.

Riisuminen:

- Irrota molemmat LPT-kiiristysriihinat ja kiinnitit ne niin, etteivät ne ole lainkaan kireällä.
- Avaa iso vaaleanharmaa kiinnitysmekanismi.
- Ota ortoosi pois päältä ja sulje vaaleanharmaa mekanismi.

- LumboLoc Forten käsittelyn helpottamiseksi kiinnittä avatut tarrahiinat aina välittömästi takaisin tuoteeseen.

Puhdistusohjeet

Noudata LumboLoc Forte -ortoosiin ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita. Etiketti sijaitsee neuloksen sivupuolella.

- Suosittelemme pesemään LumboLoc Forten erikseen hienopesuaineella 30 asteessa käsin. Sulje tarrahiinat ennen pesua. Näin ehkäiset tarrahihojen vaurioitumista ja pidennät niiden käyttöikää.
- Irrota neulos ja hihna toisistaan puhdistusta varten.
- Irrota pelotti puhdistusta varten. Pelotin voi puhdistaa kostealla sienellä.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukainen (lanneranka). Katso Käyttötärkoitus-kohta.

Huolto-ohjeet

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

Tekniset tiedot ja parametrit

Muotoon neulottu selkäortoosi, jossa integroidut korsettietuot dorsaalipuolella, korkeus-säädettävä kiinnityshihna ja selkäpehmuste.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Virhevastuu

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

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstön² antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet kuulu ammattihenkilöstöön². Ennen kuin käytät lääkinnällistä laitetta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai ammattihenkilöstöltä², sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön² neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai siitä verkossa kokonaisuena tai osittaisena julkaistun version ohjeita (mukaan lukien teksti, kuvat, grafiikka jne.). Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön² konsultointin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jakelijaasi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

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

Häivittäminen

Häivitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), Elastodieeni (ED), Viskoosi (CV), PA-suojattu jousiteräsnauha, Polyasetaali (POM), sinkitty jousiteräsnauha, Polyesteri (PES), Eteeni-vinyylisetaatti-kopoly-meeri (EVAC), Polyeteeni (PE)



MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)



UDI – Datamatriisin tunniste UDI:nä

Tiedot päivitetty: 2025-04

Ohjeita ammattihenkilöstölle² / lääkäriille

Toiminnallista hihnaa **2** voidaan käyttää kolmessa eri asennossa potilaan ja käyttöaiheen mukaan.

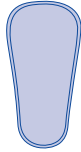
1 Yläasennossa (asento, jossa tuote on toimitettaessa) saavutetaan tehokas lannerangan ojennus ja vartalon nosto.

11 Keskiasennossa vartalo menee lannerangasta notkolle ja vähentää selän liittyyttä.

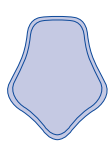
111 Alimpaan asentoon säätämistä varten hihna on irrotettava tuotteen vasemmalla ja oikealla puolella olevasta ohjaimesta, käännettävä 180° ja asetettava uudelleen hihnaohjaimen. Tässä asennossa lanneranka ojentuu kallistamalla lantiota taaksepäin ja siirtämällä vartaloa taaksepäin. Lantiota puristetaan.

Pelotin kiinnitys

- Käyttöaiheesta riippuen lääkäri / ammattihenkilöstö voi ottaa lisäksi käyttöön jommankumman pelottimallin (lanne- tai ristiluupelotin).
- Pelotit on kiinnitettävä ortoosin sisäpuolella sijaitsevaan pehmeäpintaiseen tarranauhaan. Lannepelottia (kuva A) käytettäessä pelotin leveämmän pään on aina osoitettava ylöspäin. Ristiluupelottia käytettäessä (kuva B) leveämmän pään tulee osoittaa alaspäin.
- Sovitettaessa on kiinnitettävä huomiota potilaan ruumiinrakenteeseen. Pelotin sijaintia voidaan korjata yksilöllisesti ylös- tai alaspäin.



Kuva A
Lannehuupelotit



Kuva B
Ristiluupelotit

¹ Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa.

² Ammattihenkilöstöön² lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten tai institutionaalisten määräysten ja muiden sääntöjen mukaisesti ovat valtuutettuja soveltamaan ortopedisiä apuvälineitä ja opastamaan niiden käyttöön. Valmistajana ehdoton suosituksemme on, että tällaisella henkilöllä on teknisen ortopedian koulutus tai vastaava osaaminen sekä käytettävissään teknisen ortopedian varustus.



dansk

Kære patient

Tak for dit valg af et produkt fra Bauerfeind.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligges os på hjertet. Læs, og følg omhyggeligt angivelserne i denne brugsanvisning og fra specialisten². Kontakt din læge eller din forhandler, hvis du har spørgsmål.

Erklæret formål

LumboLoc Forte er medicinsk udstyr. Den er en ortose¹ til forstærket stabilisering og aflastning af lændehvirvelsøjlen med et variabelt remsystem.

Indikationer

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



Bivirkninger

- LumboLoc Forte er et produkt, som skal anvendes i overensstemmelse med lægens anvisninger. LumboLoc Forte må kun anvendes iht. angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.
- Produktet skal bæres over en T-shirt eller en undertøj.
- LumboLoc Forte kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten, som skal udføres af en specialist². Kun således udfyldes ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekomfort.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtede anvendelse.
- Man må ikke selv foretage ændringer ved LumboLoc Forte.
- 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.
- I tilfælde af reklamationer bedes du først henvende dig til den forhandler, hvor du har købt produktet. Vi gør opmærksom på, at vi kun kan behandle reklamationer over varer, som er rengjorte.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. En forudsætning herfor er, at på- og aftagning følger anvisningerne korrekt. 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 indsnævre blodkar eller nerver.
- Hvis du i forbindelse med brugen af LumboLoc Forte bemærker usædvanlige forandringer – f.eks. tiltagende smerter – skal du løse stropperne og/eller lukningen en smule eller afbryde brugen og omgående søge lægehjælp.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løses, eller når produktet tages af plejes / beskyttes den kropsdelt, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hvis du anvender dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder søge rådgivning hos en specialist før første brug og følge specialistens anvisninger.

• Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger for brugen, som specialisten² vil oplyse dig om. Nævnlig kan der være begrænsninger i forbindelse med bilkørsel eller andre transportmidler eller betjening af maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

⚠ Udsæt aldrig ortosen for direkte varme (som f.eks. opvarmning eller direkte sollys)!

⚠ Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritation. Tag ortosen af, hvis du oplever en allergisk reaktion.

Kontraindikationer

- Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedestående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:
- Hudsygdomme/-læsioner i det område af kroppen, som er i kontakt med ortosen, navnlig ved betændelsestilstande eller ved opsvulmede ar med hævelse, rødmme og hypertermi
 - Følsomhedsforstyrrelser
 - Større forringelse af hjerte- og lungefunktionen (risiko for forhøjet blodtryk, når hjælpemidlet er taget på, og der udføres større kropslig aktivitet)
 - Lymfestase, også uklare hævelser af bløddele i større afstand fra ortosen

Brugsanvisning

På- og aftagning af LumboLoc Forte

Påtagning:

- **1** Placer ortosen rundt om maven, så stiverne er placeret midt på ryggen (de påsyede etiketter skal være foroven). Den lumbale pelotte skal være placeret omtrentligt over overgangen fra korsbenet til lændehvirvelsøjlen og den sakrale pelotte omtrentligt under overgangen.
- Skub fingrene ind i fingerlommerne **2** på de to brede, lysegrå lukkedele, **3** og træk lukningen lige meget fremad i begge sider.
- **4** Løft maven med den venstre halvdel af lukningen, og læg den højre lukkehalvdel så lang henover, at det er muligt at sætte den fast. Fingrene trækkes først ud af venstre, så af højre fingerlomme, når velcrolukningen lukkes.
- Tag fat i de to LPT-stropper **5** (Low Power Tension, med let kraft) i begge hænder, **6** og træk dem fremad samtidig, indtil den ønskede kraft er nået. Fastgør derefter begge stropper på den store mavelukning **7**.
- **Korrekt påtagning skal øves sammen med patienten.**

Aftagning:

- Løsn LPT-stropperne, og gør dem fast på siderne af produktet uden at stramme dem.
- Åbn den store, lysegrå lukning.
- Tag ortosen af og luk den lysegrå lukning igen.
- Håndteringen lettes, hvis de åbne lukninger på LumboLoc Forte straks fastgøres på produktet.

Rengøring

- Følg symbolerne på tøjmærket i LumboLoc Forte. Mærket sidder på indersiden af strikmaterialet.
- Via anbefaler at håndvaske LumboLoc Forte separat med finkvaskemiddel ved 30 °C. For at bevare burrebåndslukningernes funktionsdygtighed i lang tid og for at undgå skader, anbefaler vi at lukke dem før vask.

- Strikmateriale og stropper skal skilles fra hinanden før vask.
- Fjern pelotten for at gøre den rent. Pelotten kan gøres rent med en fugtig svamp.

Anvendelsessted

I henhold til indikationerne (lændehvirvelsøjle). Se erklæret formål.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Tekniske specifikationer / parametre

En rygtortose af strikmateriale med dorsalt integrerede korsetstivere, et i højden justerbart remtræk og en rygpetol.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuelt 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. Garantien kan være begrænset eller udelukket, hvis oplysningerne om behandling og pleje af LumboLoc Forte ikke er overholdt. Garantien er udelukket:

- Ved forkert brug
- Hvis specialists² instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du selv er specialist². Før du bruger vores medicinske udstyr første gang, bør du aktivt søge råd hos en læge eller specialist², da dette er den eneste måde til at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af din personlige konstitution. Følg anvisningerne fra specialisten² og alle instruktioner i dette dokument / eller den - også delvis - onlinepræsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.). Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret specialisten², bedes du kontakte din læge, distributør eller henvende dig direkte til os.

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materiale sammensætning

Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Elastodien (ED), Viskose (CV), fjederstålband med PA-belægning, Polyoxymethylen (POM), fjederståltråd, galvaniseret, Polyester (PES), Ethylen-vinylacetat-copolymer (EVAC), Polyethylen (PE)

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

Informationens udgivelsesdato: 2025-04

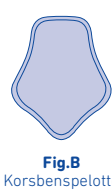
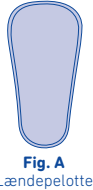
Oplysninger til specialisten² / lægen

Funktionsbæltet **1** kan bruges i tre forskellige positioner afhængigt af patienten og behandlingsindikation.

- 1** I den øverste position (som leveret) opnås effektiv aflastning og opretning af overkroppen.
- 2** I den midterste position understøttes kropsholdningens naturlige lændesvaj og flad ryg modvirkes.
- 3** Ved justering til den laveste position skal stroppen fjernes fra føringen til venstre og højre for produktet, drejes 180° og genplaceres i stropføjningen. I denne position opnås delordose ved at vippe hofterne tilbage og bevæge kroppen bagud. Hoften er komprimeres.

Placering af pelotten

- Afhængigt af indikationen kan lægen / specialisten også bruge en af de to typer pelotter (lumbal eller sakral).
- Pelotterne skal klippes fast på det medfølgende fleecebånd på indersiden af ortosen. Ved den lumbale pelotte (fig. A) skal den brede ende af pelotten altid pege opad. Det modsatte er tilfældet ved den sakrale pelotte (fig. B).
- Positioneringerne skal tage hensyn til patientens anatomi (kropsbygning). Pelottens placering kan justeres opad eller nedad afhængigt af det individuelle tilfælde.



- 1** Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller torso.
- 2** Specialister er personer, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre bestemmelser er godkendte til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopædistuddannelse eller har opnået lignende kompetencer og råder over en ortopædisk infrastruktur.

pl polski

Szanowni Pacjenci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazań specjalistów². Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego.

Przewidziane zastosowanie

LumboLoc Forte to wyrób medyczny. Jest to orteza¹ w postaci systemu regulowanych pasów służąca do zwiększenia stabilizacji i odciążenia odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

Wskazania

- 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 / niedowłady mięśni średniego stopnia
- Choroba zwyrodnieniowa stawów

⚠ Zagrożenia wynikające z zastosowania

- LumboLoc Forte to produkt, który musi być stosowany pod nadzorem lekarza. LumboLoc Forte można stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji użytkowania i wskazaniami dotyczącymi jego stosowania.
- Produkt można zakładać na koszulkę lub podkoszulek.
- LumboLoc Forte wymaga indywidualnego, fachowego dopasowania do pacjenta przez specjalistę². Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortozy i optymalny komfort noszenia.
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Ortezy LumboLoc Forte nie wolno samodzielnie modyfikować.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów należy skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Chronić produkt przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcz lub kwasy, z masełkami i balsamami.
- W przypadku reklamacji należy najpierw skontaktować się z podmiotem, od którego zakupiono produkt. Zwracamy uwagę na to, że w ramach reklamacji przyjmujemy wyłącznie czyste produkty.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne ortozy i ortozy – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwichnięcia naczyń krwionośnych lub nerwów.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian związanych z nośnieniem LumboLoc Forte, np. nasilenia dolegliwości, należy nieco poluzować pasy i/lub zapieć albo przerwać stosowanie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasek i systemów napinających i zamykających lub zdejmowania produktu nie ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku uniika wszelkich obciążen tej części ciała.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń.
- Mogą zaistnieć wynikiące ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji może udzielić wyłącznie specjalista². W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn.

W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.



Ortezy nie wolno wystawiać na bezpośrednie działanie źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych itd.)!



Produkt zawiera kauczek naturalny (elastodien), który u osób z nadwrażliwością może powodować podrażnienia skóry. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych ortezę należy zdjąć.

Przeciwwskazania

- Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:
- Choroby skóry, rany w miejscach przykrytych, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiałości, zaczerwienionych i przegrzanych błaz
 - Zaburzenia czucia
 - Silne ograniczenie wydolności serca i płuc (zagrożenie wystąpienia podwyższonego ciśnienia w przypadku podjęcia zwiększonego wysiłku podczas noszenia produktu)
 - Zaburzenia odpływu limfy, również niewyjaśnione obrzmienia tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonej ortezy

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie i zdejmowanie ortezy LumboLoc Forte

Zakładanie:

- 1 Umieścić ortezę wokół pasa tak, aby była wyśrodkowana na dolnej części pleców (wzwywanie etykiet powyżej). Wkładka ledźwiowa musi znajdować się w dużej mierze powyżej przejścia od kości krzyżowej do kręgosłupa ledźwiowego, a wkładka krzyżowa w dużej mierze poniżej.
- 2 Wsunąć palce w kieszonki na palce 3 znajdujące się na obu szerokich jasnoszarych zapięciach 4 i równomiernie pociągnąć zapięcie do przodu.
- 5 Podnieść do brzucha lewy koniec zapięcia, a prawy pociągnąć tak daleko, aż będzie możliwe zapięcie na rzep. Zapinając rzep, należy najpierw wyciąć palce z lewej, a następnie z prawej kieszonki na palce.
- 6 Chwycić dwa pasy naciągające LPT 7 (Low Power Tension, lekkie przyłożenie siły) obiema rękami 8 i pociągnąć jednocześnie do przodu aż do uzyskania odpowiedniej siły nacisku. Następnie przypiąć oba pasy naciągające LPT do dużego zapięcia 9.
- **Należy przećwiczyć z pacjentem prawidłowe zakładanie.**

Zdejmowanie:

- Odpiąć pasy naciągające LPT i przypiąć je z powrotem do boków produktu bez naciągania.
- Odpiąć duże jasnoszare zapięcie.
- Zdjąć ortezę i ponownie zapiąć jasnoszare zapięcie.
- Aby ułatwić obsługę, zawsze należy ponownie przymocować otwarte zapięcia ortezy LumboLoc Forte do produktu.

Czyszczenie

Należy przestrzegać wskazówek dotyczących pielęgnacji podanych na wszystkie ortezy LumboLoc Forte. Znajduje się ona po wewnętrznej stronie dzianiny.

- Zalecamy ręczne pranie ortezy LumboLoc Forte w temperaturze 30 °C, osobno i przy zastosowaniu środka do prania tkanin delikatnych. W celu zapewnienia trwałego

działania zapięć na rzep oraz w celu uniknięcia uszkodzeń zaleca się zapięcie ich przed praniem produktu.

- Działania i taśma powinny być oddzielone podczas czyszczenia.
- Wymywać wkładkę uciskową w celu wyczyszczenia. Wkładkę uciskową można czyścić wilgotną gąbką.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (łędźwiowy odcinek kręgosłupa).

Patrz: Przewidziane zastosowanie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Dane techniczne / parametry

Orteza pleców wykonana ze specjalnie ukształtowanej dzianiny z grzbietowo zintegrowanymi fiszbiniami do gorsetów, regulacją napięcia paska i tylną wkładką uciskową.

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 rekojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia ortezy LumboLoc Forte może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rekojmi lub jej wyłączenie.
- Wyłączenie rekojmi następuje w przypadku:
- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
 - Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty²
 - Samowolnych modyfikacji produktu

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się samemu specjalistą². Przed pierwszym użyciem naszego wyrobu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub specjalisty², ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm, jak również określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania i wynikające jednocześnie z indywidualnej sytuacji pacjenta. Należy stosować się do zaleceń specjalisty², 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 ze specjalistą² pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, dystrybutorem lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

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

Utilizacja

Po zakończeniu użytkowania zutilizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Elastodien (ED), Wiskoza (CV), taśma ze stali sprężynowej z powłoką z PA, Polioksymetylen (POM), drut ze stali sprężynowej, ocynkowany, Poliester (PES), Kopolimer etylenu i octanu winylu (EVAC), Polietylen (PE)

– Medical Device (Wyrób medyczny)

– Unikalny identyfikator urządzenia, kod DataMatrix, UDI

Stan informacji: 2025-04

Informacje dla specjalistów² / lekarza

Pas funkcjonalny może być używany w trzech różnych pozycjach w zależności od pacjenta i wskazań.

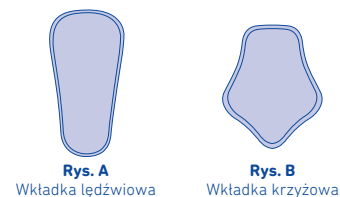
1 W górnej pozycji (jak podczas dostawy) osiąga się skuteczne usunięcie lordozy i uniesienie ciata.

2 W pozycji środkowej ciato osiąga lordozę i zmniejsza płaskie plecy.

3 Aby ustawić taśmę w najniższym położeniu, należy wyjąć ją z prowadzenia po lewej i prawej stronie produktu, obrócić o 180° oraz ponownie umieścić w prowadzeniu pasa. W tej pozycji zniesienie lordozy jest osiągane poprzez odchylenie bioder i tułowia do tyłu. Biodro jest uciskane.

Mocowanie wkładki uciskowej

- W zależności od wskazań, lekarz / specjalista może również zastosować jeden z dwóch rodzajów wkładki uciskowej (wkładkę ledźwiową lub krzyżową).
- Wkładki uciskowe należy przypiąć do pasa polarowego znajdującego się po wewnętrznej stronie ortezy. W przypadku wkładki ledźwiowej (rys. A) szeroki koniec wkładki musi być zawsze skierowany do góry. Odwrotnie jest w przypadku wkładki krzyżowej (rys. B).
- Podczas pozycjonowania należy wziąć pod uwagę anatomię (budowę ciata) pacjenta. Wkładka uciskowa może być regulowana w górę lub w dół w zależności od potrzeb pacjenta.



¹Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążenia, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia.

²Specjalista to osoba upoważniona do dopasowywania i instruowania w zakresie stosowania środków ortopedycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami państwowymi lub instytucjonalnymi oraz innymi wymogami. Jako producent zdecydowanie zalecamy, aby taka osoba posiadała wykształcenie ortopedyczne lub porównywalne nabyte umiejętności, a także dysponowała odpowiednią infrastrukturą ortopedyczną.

CS český

Vážená pacientko, vážený paciente,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl / a pro výrobek společnosti Bauerfeind. Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich výrobků, protože nám záleží na vašem zdraví. Dodržujte co nejpřesnější údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny od odborného personálu². V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Určení účel

LumboLoc Forte je zdravotnický prostředek. Je to ortéza¹ s variabilním systémem pásů k zesílené stabilizaci a úlevě bederní části páteře.

Indikace

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

Rizika používání

- LumboLoc Forte je výrobek, který je nutno používat v souladu s pokyny lékaře. LumboLoc Forte se smí používat pouze v souladu s tímto návodem k použití a pro uvedené oblasti aplikace.
- Výrobek noste přes tričko nebo tlíko.
- LumboLoc Forte vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení pacientovi prostřednictvím odborného personálu². Jen tím je zajištěna plná výkonnost této ortézy a optimální komfort při nošení.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu je záruka na výrobek vyloučena.
- Ortézu LumboLoc Forte je zakázáno svévolně měnit.
- Kombinaci s jinými výrobky je třeba nejdříve projednat s ošetřujícím lékařem.
- Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- V případě reklamace se nejprve obraťte na osobu, od které jste výrobek zakoupili. Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známy. Předpokladem je správné používání / příkladání. Všechny pomůcky zvenčí přiložené na tělo – bandáže a ortézy – mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit průchozí cévy nebo nervy.
- Pokud zjistíte v souvislosti s používáním ortézy LumboLoc Forte neobyklé změny – například zhoršení obtíží – uvolněte mírně popruhy a/nebo zapínání, příp. přestaňte výrobek používat a neprodleně vyhledejte lékaře.
- 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.
- Pokud chcete použít výrobek Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů.

• Mohou existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktorá vám odborný personál² vysvetlí. Môže sa jednať najmä o obmedzenia schopnosti riadiť vozidlá, iných dopravných prostriedkov alebo strojov. V prípade pochybností vám doporučujeme, aby ste so zdravotníkom uviedli uvedené činnosti zdržali.

⚠️ Ortézu nikdy nevystavujte prímemu teplu (napr. topení, slnečné žiarenie atď.)!

⚠️ Obsahuje latex z prírodného kaučuku (elastodien); ten môže v prípade precitlivlosti vést k podráždeniu pokožky. Pri zistení alergických reakcií ortézu sejměte.

Kontraindikácie

- Precitlivosť vedúca až k ochoreniu nie je zatiaľ známa. Pri ďalších príznakoch ochorenia je potrebné ošetrenie lekárskym odborníkom.
- Ochorenia a poranenia kůže v dotčených častiach tela, zvlášť pri zápalových prejavoch, rovnako ako vystupujúci jazvy s otokmi, začervenaním a prechádzaním
- Poruchy citlivosti
- Veľší obmedzenia výkonnosti srdca a pľúc (bezpečie zvyšuje krvný tlak pri príložení pomôcky a väčší telesný námaž)
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky mäkkých tkanív, a to i na vzdialených miestach tela

Pokyny k používaniu

Príkladanie a odloženie ortézy LumboLoc Forte

Príkladanie:

- **1** Priložte ortézu okolo trupu tak, aby bola umiestnená vo stredu dolnej časti zad (vištie etikety nahore). Bederná ortopedická stielka musí byť predovšetkým umiestnená nad prechodom medzi krížovou kosťou a bedernou páteťou, prípadne sakrálnu ortopedickú stielku predovšetkým pod týmto bodom.
- Vložte prsty do špeciálne vytvorených kapes na prsty **2** a na oboch širokých, svetle šedých polovinách pásu **3** a táhnete pásu rovnomerným vŕpím.
- **4** Príťažte ľavú polovinu pásu proti prácu a pretiahnite prácu na pravú polovinu, aby bolo možné zapnúť suchý zip. Pri zapínaní vytiahnite prsty najprv z ľavej a potom z pravej kapsy na prsty.
- Uchopte obojstrannou rukou dva spodné popruhy LPT **5** (Low Power Tension, nízka napätosť sila) **6** a táhnete súčasne vŕpím, aby ste vyvinuli silu požadovanej úrovne. Následne zistíte obojstranný LPT pomocou veľkých suchých zipov **7**.
- **8 Správne príloženie je potrebné s pacientom nacvičiť.**

Odloženie:

- Uvoľnite napätosť popruhu LPT a znovu je pripniete späť na bok výrobku bez akéhokoľvek napätia.
- Rozepnite veľké svetle šedé zapínanie.
- Ortézu odložte a svetle šedé zapínanie opäť zapniete.
- Pro snadnejší manipulaci s ortézou LumboLoc Forte vždy upevněte jakékoliv otevřené pásy přímo na výrobek.

Pokyny k čisteniu

- Dodržujte pokyny k péči uvedené na etikete vištie v ortéze LumboLoc Forte. Tu naleznete na vnútornej strane pleteniny.
- Doporučujeme práť ortézu LumboLoc Forte oddelené ručne pri teplote 30 °C s použitím jemného pracího prostriedku. Aby sa zachovala

funkčnosť suchých zipov čo najdlhšie a nedošlo k ich poškodeniu, doporučujeme je pred praním zapnúť.

- Pletenina a popruh by mali byť pri čistení oddelené.
- Ortopedickou stielkou pri čistení vyjměte. Ortopedickou stielkou lze vyčistiť vlhkom hubičkou.

Miesto používania

Podľa indikácií (bederná páteť). Viz určený účel.

Pokyny k údržbe

Pri správnom zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Technické údaje / parametry

Ortéza zad je vyrobená z pleteniny s dorsálnu integrovanými pruty korzetu, výškové nastaviteľným napnutím pásu a ortopedickou stielkou na zádech.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, v které byl výrobek zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejprve na osobu, od které jste výrobek zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Pri nerespektování pokynů k nakládání s výrobkom LumboLoc Forte a k péči o něj môže byť záruka obmedzená alebo vylúčená. Plnenie ze záruky je vylúčené v nasledujúcich prípadoch:

- Použitie neodpovedajúcej indikácie
- Nerespektovanie pokynů odborného personálu²
- Svévolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný personál², neprováděte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho zdravotnického prostředku se poraďte s lékařem nebo odborným personálem², protože to je 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 personálu² a všemi informacemi v tomto dokumentu/ nebo jeho online verzi – i ve zkrácené podobě (včetně: texty, obrázky, grafika atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem² jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, distributora nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neproděné ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto zdravotnického prostředku jak výrobcí, tak i příslušnému místnímu úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek likvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálů

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Elastodien (ED), Viskóza (CV), pružinový ocelový pás s PA povlakem, Polyoxydimetylen (POM), pružinový ocelový drát, pozinkovaný, Polyester (PES), Kopolymér etylenvinylacetátu (EVAC), Polyetylen (PE)

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

Stav informací: 2025-04

Informace pro odborný personál² / lékaře

Funkční popruh **6** lze použít ve třech různých polohách v závislosti na pacientovi a indikaci. **1** V horní poloze (jako při dodání) je dosaženo účinného napětí lordózy a zvednutí trupu. **2** Ve střední poloze je dosaženo lordózy a zmírnění oploštění v oblasti zad. **3** Pro nastavení do nejnižší polohy je třeba sejmout popruh z vodičného prvku výrobku vlevo a vpravo, otočit jej o 180° a znovu jej umístit do vodičného prvku. V této poloze se dosáhne napětí lordózy náklonem kyčlí a posunutím trupu dozadu. Kyčelní kloub je stlačený.

Přípevnění ortopedické stielky

- V závislosti na indikácii môže lekár / odborný personál použiť také jeden ze dvoch typů ortopedických stielok (bederná alebo sakrálnu ortopedickú stielku).
- Stielky se musí připevnit pomocí suchého zipu na speciálně upravený fleecový pás na vnútornej strane ortézy. U bederné ortopedické stielky (obr. A) musí široký koniec stielky vždy smerovať nahoru. U sakrálnu ortopedické stielky je tomu naopak (obr. B).
- Pri umisťovaní stielky je treba brať v úvahu anatomiu (stavbu tela) pacienta. V závislosti na individuálnej situácii lze stielku posunout nahoru či dolů, aby správně přiléhala.



¹Ortéza = ortopedická pomôcka ke stabilizácii, odľahčeniu, znehybneniu, vedeniu či korekcii končatín alebo trupu.

²Odborný personál je každá osoba, ktorá je oprávnená dle platných státných alebo úradných nařízení a ďalších predpisů provádět přizpůsobení a instrukcií o používání ortopedických pomůcek. Jako výrobce důrazně doporučujeme, aby taková osoba měla vzdělání v oblasti technické ortopedie nebo srovnatelné získané dovednosti, jakož i v oblasti ortopedicko-technické infrastruktury.

sk slovensky

Vážení pacient,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok od firmy Bauerfeind. Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Respektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode na použitie a pokyny odborného personálu². Pri otázkach sa obraťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Účel určenia

LumboLoc Forte je zdravotnícka pomôcka. Je to ortéza¹ na zosilnenú stabilizáciu a uvoľnenie

driekovej chrbtice s variabilným systémom popruhov.

Indikácie

- Stredne ťažká lumboischialgia a ľahkými výpadkami svalov pri protrúzií medzistavcových platničiek / prolapse
- Stredne ťažký (pseudo-) radikulárny lumbálny syndróm
- Spondylolýza / spondylolistéza stupeň 1
- Lumbálna deformácia stredného stupňa
- Stav po prolapse, napr. postoperačný
- Ligamento-tendomyopatie
- Stredne ťažká degenerácia / muskulárne zlyhanie
- Artroza acetového kĺbu

⚠️ Rizika používania

- LumboLoc Forte je výrobok, ktorý sa musí nosiť pod lekárskej dohodou. Ortéza LumboLoc Forte sa musí nosiť podľa údajov uvedených v tomto návode na používanie a uvedených oblastí používania.
- Výrobok sa musí nosiť na tričku alebo nočnej košeli.
- LumboLoc Forte vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôsobenie na pacienta prostredníctvom odborného personálu². Iba tak je zaručená plná výkonnosť ortézy a jej optimálne pohodlné nosenie.
- V prípade neodbornej aplikácie alebo používania v rozpore so stanoveným účelom je použitá záruka za výrobok.
- LumboLoc Forte sa nesmie svojvoľne meniť.
- Kombinácia s inými výrobkami musí byť vopred konzultovaná s ošetrovujúcim lekárom.
- Nikdy, prosím, nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masťou a emulziou.
- Pri reklamáciách kontaktujte najprv priamo osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Chceme zdôrazniť, že spracovávať je možné len vyčistený tovar.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie. Všetky pomôcky prikladané na telo z vonkajšej strany – ako sú bandáže a ortézy – môžu, ak prilížia tesne doliehajú na telo, spôsobujú lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Pokiaľ na seba zistíte v súvislosti s používaním LumboLoc Forte mimoriadne zmeny - napr. zvýšenie ťažkosti – uvoľnite o trochu popruhy a /alebo uzáver, prípadne prerušte používanie a vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.
- 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. Zabránite v tomto prípade hlavne akémukoľvek zaťaženiu tejto časti tela.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akýchkoľvek ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvným použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami.
- Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál². Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.

⚠️ Ortézu nikdy nevystavujte priamemu zdroju tepla (napr. kúrenie, priame slnečné svetlo atď.)!



Obsahuje kaučukový latex (elastódié), čo môže viesť pri nadmernej citlivosti k podráždeniu pokožky. Odložte ortézu, pokiaľ spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

- Precitlivosť vedúci k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa nasadenie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:
- Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako výrazky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie
 - Poruchy citlivosti
 - Výraznejšie obmedzenie výkonnosti srdca a pľúc (riziko zvýšenia krvného tlaku pri zariadenom pomocnom prostriedku a silnejší telesný výkon)
 - Poruchy lymfatického odtoku, tiež nejasné opuchy mäkkých častí v určitej vzdialenosti od uložených ortéz

Pokyny pre používanie

Natiahnutie a odloženie LumboLoc Forte

Natiahnutie:

- Umiestnite ortézu okolo brucha tak, aby bola umiestnená v strede dolnej časti chrbta (vyššie uvedené štítky na našítie). Bedrová pelota sa musí nachádzať z väčšej časti nad prechodom z križovej kosti do bedrovej chrbtice a križová pelota sa musí nachádzať z väčšej časti pod ňou.
- Zasunutí prsty do naplánovaných vreciek na prsty **A** na oboch širokých svetlosivých poloviciach uzáveru v oblasti brucha **2** a ťahať uzáver rovnomerne dopredu.
- Nadvihnite brucho ľavou polovicou uzáveru a pravú polovicu uzáveru umiestnite nad ňu tak ďaleko, kým ju nebude možné prilepiť. Pri upevňovaní suchým zipsom vytiahnite najskôr prsty z ľavej a potom pravej vrecka na prsty.
- Vezmite do oboch rúk dva napínacie popruhy LPT **3** (Low Power Tension, napnutie s nízkym výkonom, použitie malej sily) **4** a ťahajte súčasne dopredu, kým sa nevytvorí požadovaná sila. Potom pripevnite oba napínacie popruhy LPT k veľkému uzáveru **5**.

• Správne založenie sa musí navičítať s pacientom.

Odloženie:

- Odlepte napínacie popruhy LPT a bez napnutia ich prpnite opäť z bočnej strany na výrobok.
- Otvorte veľký svetlosivý uzáver.
- Odložte ortézu a opäť uzavrite svetlosivý uzáver.
- Na uľahčenie manipulácie vždy ihneď nasadte otvorené uzavery LumboLoc Forte na výrobok.

Pokyny pre čistenie

- Dodržiavajte pokyny na ošetrovanie uvedené na výtom štítku vášho výrobku LumboLoc Forte. Tento štítok sa nachádza vo vnútri pleteniny.
- Odporúčame prať LumboLoc Forte ručne jemným pracím prostriedkom separátne pri 30 °C. Aby sa dlhodobo zachovala funkčnosť suchých zipsov a zabránilo ich poškodeniu, odporúčame, aby sa pred umývaním uzavreli tieto uzavery.
 - Pletenina a popruh by sa mali na čistenie oddeliť od seba.
 - Na čistenie odstráňte pelotu. Pelota sa dá čistiť vlhku špongiou.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (driedková chrbtica). Pozri Účel určenia.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Technické údaje / parametre

Ortéza chrbta z tvarovanej pleteniny s dorzálné integrovanými tyčkami korzetu, výškovo nastaviteľným fažným popruhom a pelotou chrbta.

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 máte dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu LumboLoc Forte, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie
- Nedodržaním pokynov odborného personálu²
- Svojpochybných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonať samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste odborný personál². Pred prvým použitím nášho zdravotníckeho pomôcky sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo odborným personálom², pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinnosť nášho výrobku na vaše telo a prip. určiť uživateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto odborného personálu², ako aj všetky informácie uvedené v týchto podkladoch/alebo v ich - aj čiastočne - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.). Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom² naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, distribútora alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), Elastodién (ED), Viskóza (CV), pás z pružinovej ocele s PA povlakom, Polyoxymetylén (POM), pružinový oceľový drôt, pozinkovaný, Polyester (PES), Kopolymér etylén-vinylacetátu (EVAC), Polyetylén (PE)

– Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

– Značková dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2025-04

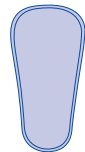
Pokyny pre odborný personál² / lekára

Lumbálný popruh **3** sa môže používať v troch rôznych polohách v závislosti od pacienta a indikácie.

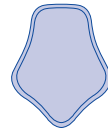
- V najvyššej polohe (ako pri dodávke) sa dosiahne účinné odstránenie lordózy a zdvihnutie tela.
- V stredovej polohe telo dosahuje lordózu a znižuje plochý chrbát.
- Na nastavenie do najnižšej polohy sa musí vybrať popruh z vedenia na ľavej a pravej strane výrobku, otočíť ho o 180° a znovu ho umiestniť do vedenia popruhu. V tejto polohe sa odstránenie lordózy dosiahne naklonením bokov dozadu a pohybom tela dozadu. Bedrá sú stlačené.

Nasadenie peloty

- V závislosti od indikácie môže lekár / odborný personál použiť aj jeden z dvoch typov pelot (bedrová alebo križová pelota).
- Peloty sa musia pripnúť na vlnenú pásku na vnútornej strane ortézy. Pri bedrovej pelote (obr. A) musí široký koniec peloty vždy smerovať nahor. Opačná situácia vznikne v prípade križovej peloty (obr. B).
- Pri umiestnení je potrebné zohľadniť anatómiu pacienta. V závislosti od individuálneho stavu pacienta možno umiestnenie peloty upraviť smerom nahor alebo nadol.



Obr. A
Bedrová pelota



Obr. B
Križová pelota

¹Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, upokojenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu.

²Odborný personál sú všetky osoby, ktoré sú oprávnené vykonávať ortopedické pomôcky a inštruovať ich používanie v súlade s platnými štátnymi alebo inštitucionálnymi predpismi a inými požiadavkami. Ako výrobca dôrazne odporúčame, aby takáto osoba mala vzdelanie v oblasti ortopedie alebo porovnateľné získané zručnosti, ako aj ortopedickú infraštruktúru.

magyar

Tisztelt Páciensünk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind egyik termékét választotta. Minden az 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 szakember² 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 terhelmentesítésére szolgáló ortézis¹ állítható hevederrendszerrel.

Javallatok

- Közepesen súlyos lüldidegzsába (lumboischialgia) izomfunkció-kieséssel, porckorong-protrusio/-előesés esetén
- Közepesen súlyos (pszeudo-) radikuláris lumbális szindróma
- Spondylolysis / elsőfokú csigolyacsúszás (spondylolisthesis)

- Közepes fokú ágyéki deformitás
- Prolapsus u. á., pl.: műtétet követően
- Ligamento-tendomyopathiák
- Közepes fokú degeneratív folamagotok / izomgyengeség
- Facetta-izületlek artrozisa



Használati kockázatok

- A LumboLoc Forte egy olyan termék, amelyet az orvos utasításai szerint kell viselni. A LumboLoc Forte termék kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint használható, és csak az említett alkalmazási területeken.
- A terméket póló vagy alsó ing felett lehet viselni.
- A LumboLoc Forte eszközök szakembernek² kell a páciens egyéni méreteire igazítani. Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítmőképessége és az optimális viselési kényelem.
- A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelhasználás kizárását jelenti.
- Az LumboLoc Forte terméket nem szabad önkényesen megváltoztatni.
- Mielőtt más termékekkel együtt használná, kérje ki kezelőorvosa véleményét.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.
- Reklamáció esetén kérjük, hogy először ahhoz forduljon, akitől a terméket beszerezte. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitisztított termékkel történhet.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A termékét szakszerűen kell alkalmazni / felhelyezni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz – például bandázások és ortézisek – szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoznak, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatják a véreket vagy az idegeket.
- Amennyiben a LumboLoc Forte használatával összefüggésben szokatlan változásokat észlel magán – pl. a tünetei súlyosbodnak –, lazítsa meg kissé a hevedereket és/vagy a rögzítést, ill. hagyja abba a termék használatát, és sürgősen keresse fel egy orvost.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, a kezelést igénylő testrészt ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megterhelését.
- Ha Ön a Bauerfeind terméket akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát.
- Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakember² 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.



Ne tegye ki közvetlen hőnek az ortézist (pl. fűtőtest, napfény stb.)!



Természetes kaucsuklatextet (elaszodiént) tartalmaz; ez túlérzékenység esetén bőrrititációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le az ortézist.

Ellenjavallatok

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

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladáso tünetek meglete esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- Érzékelési zavarok
- A szív és a tüdő működésének súlyos mértékű csökkenése (magas vérnyomás veszélye a segédeszköz nagy erőfeszítéssel járó fizikai tevékenység közben történő viselésekor)
- Nyirokáramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis miatt

Használati útmutató

A LumboLoc Forte felhelyezés és levétele

Felvétel:

- 1. Tekerje a test köré az ortézt úgy, hogy az a hátérés alatt középre kerüljön (bevarrott címkével felül). Ekkor a keresztcsonti pelotának nagyrészt a keresztcsont és az ágyéki gerinc közötti átmenet felett, a keresztcsonti pelottapárnának pedig nagyrészt alatta kell feküdnie.
- Az újját helyezze be a has területén lévő 2 két széles világosszürke rögzítópánt jobb és bal oldalán található 2 ujjzebeke, és azonos erővel húzza előrefelé a zárat.
- 3. Emelje meg a hasat a rögzítópánt bal felével, és helyezze rá a rögzítópánt jobb felét, amíg fel nem lehet ragasztani. A felhelyezés után először a bal ujjzebebből, majd a jobb ujjzebebből húzza ki az újját.
- Fogja meg két kézzel 4 a két LPT-húzópántot (Low Power Tension, kis erőfeszítés), 5 és egyszerre, egyforma erővel húzza a pántokat előre a kívánt erőhatás eléréséig. Végül mindkét LPT-húzópántot ragassza fel a nagy rögzítőterületre 6.
- A helyes felhelyezést gyakoroltatni kell a pácienssel.

Levétel:

- Az LPT-húzópántot válassza le, és fesztítés nélkül oldalt ragassza fel újra a termékre.
- Nyissa ki a nagy világosszürke rögzítőt.
- Levétele az ortézt, majd zárja be ismét a világosszürke rögzítőt.
- A könnyebb kezelhetőség érdekében a LumboLoc Forte felnyitott zárait mindig rögzítse vissza a terméken.

Tisztítási utasítások

- Vegye figyelembe a LumboLoc Forte bevarrott címkéjén olvasható ápolási útmutatót. Ez a kötés belső részén található.
- Javasoljuk, hogy a LumboLoc Forte tisztítását finom mosószerrel, elkülonítve, 30 °C-on, kézi mosással végezze. A tépőzárak funkciójának tartós megőrzése és sérülésének elkerülése érdekében javasoljuk, hogy a tépőzárakat a mosás előtt zárja be.
 - A kötést és a pántot tisztításhoz szét kell választani.
 - Tisztításhoz a pelottát vegye le. A pelotta nedves szivaccsal tisztítható.

Használati hely

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

Karbantartási útmutató

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

Műszaki adatok / paraméterek

Háti ortézis anatómiai formájú anyagból, amely szabályozható magasságú övvel és egy háti pelottával, valamint dorsalisan merevítő pálcákkal van ellátva.

Utasítások újbóli használathoz

A termék egy páciens egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

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

- Nem a javallatoknak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakember² utasítását
- Önhatalmúlag végzett változtatások a termékben

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem szakember². Gyógyászati termékünk első használatát előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakember² tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakember² tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak – akár csak kivonatos – online megjelenítésében (továbbá: szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást. Ha a szakemberrel² történő 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 használatát 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), rugópántacél PA-köppennyel, Poli-oximetilén (POM), acélrugóhuzal, horganyozott, Poliészter (PES), Etilén-vinilacetát-kopolimer (EVAC), Polietilén (PE)

MD – Medical Device (Gyógyászati termék)

UDI – Az UDI a adatmátrix azonosítója

Az információ állapota: 2025-04

Útmutatások a szakember² / az orvos számára

A funkciós pánt 1 a páciensről és az indikációtól függően három különböző helyzetben használható.

1 Felső helyzetben (mint a szállításkor) a hatékony lórdőziscsökkenés és testemelés érhető el.

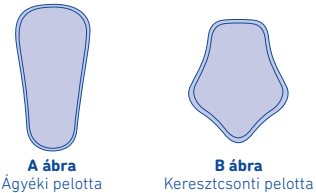
2 A középső pozícióban a testnél lórdőzis érhető el, és csökken a lapos hát.

3 A legalacsonyabb pozícióba állításhoz a szalagot ki kell venni a terméktől balra és jobbra lévő vezetőkből, 180°-kal el

kell fordítani, és újra be kell helyezni a szalagvezetőbe. Ebben a helyzetben a lórdőzis megszüntetése a csípő hátrahajlásával és a test hátrafelé történő mozgásával érhető el. A csípő összenyomódik.

A pelotta felhelyezése

- Az indikációtól függően az orvos / a szakember a kétféle pelottapárna (ágyéki vagy keresztcsonti pelottapárna) egyikét is használhatja.
- A pelottákat az ortézis belső oldalán található gyapjúövrre kell felrögzíteni. Az ágyéki pelotta (A ábra) esetében a párna széles végének mindig felfelé kell néznie. A keresztcsonti pelotta (B ábra) esetében fordított helyzet áll fenn.
- Felhelyezéskor figyelembe kell venni a páciens anatómiáját (testfelépítést). A pelotta helyét az egyén állapotától függően felfelé vagy lefelé korrigálni lehet.



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

2 A szakember kifejezés azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes állami vagy intézményi szabályozások értelmében az ortopédiai segédeszközök egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak. Gyártóként kifejezetten ajánljuk, hogy az ilyen személy ortopédiai képesítéssel vagy hasonlóan megszerzett készségekkel, valamint ortopédiai infrastruktúrával rendelkezzen.

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 strogo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja². Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Namjena

LumboLoc Forte je medicinski proizvod. To je ortozo¹ za pojačanu stabilizaciju i rasterećenje lumbalne kralježnice s varijabilnim sustavom traka.

Indikacije

- Srednje teška lumboishijalgija s blažim zatezanjima 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

Rizici primjene

- LumboLoc Forte je proizvod koji se mora nositi u skladu s liječničkim uputama. Ortoza LumboLoc Forte smije se nositi samo sukladno navodima iz ovih uputa za uporabu i kod navedenih područja primjene.
- Proizvod se smije nositi preko majice ili potkošulje.
- LumboLoc Forte zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu od strane stručnog osoblja². Samo se tako mogu zajamčiti potpuna djelotvornost ove ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja.
- U slučaju nestručne ili nenamjerne primjene isključeno je jamstvo na proizvod.
- LumboLoc Forte ne smije se samovoljno mijenjati.
- O kombinaciji s drugim proizvodima morate se prethodno konzultirati sa svojim liječnikom.
- Molimo nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, lijekovima mastima i losionima.
- U slučaju reklamacije molimo prvo direktno kontaktirati prodajno mjesto, na kojem ste kupili proizvod. Napominjemo da je moguća sama obrada očišćenog proizvoda.
- Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Sva pomagala koja se koriste izvana na tijelu – bandaže i ortoze – mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca.
- Ako tijekom uporabe ortoze LumboLoc Forte na sebi primijetite neuočljive promjene – npr. povećanje tegoba – malo olabavite trake i/ili kopču odnosno prestanite s uporabom i odmah se obratite liječniku.
- 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.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i pošaljite ga.
- Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje². 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.

Nikada ne izlažite ortozu izravnoj toplini (npr. grijanju, Sunčevoj svjetlosti, itd.)!

Sadrži prirodni gumeni lateks (elastoide), koji u slučaju preosjetljivosti može uzrokovati nadražnost kože. Skinite ortozu ako primijetite alergijsku reakciju.

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju pojave sljedećih simptoma stavljanje i nošenje ovakvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

- Kožne bolesti / ozljede na liječenom dijelu tijela, naročito u slučaju upalnih pojava;

- također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Poremećaji osjeta
- Značajnije narušena funkcija srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog tlaka ako se pomagalo nosi tijekom jačeg tjelesnog napora)
- Smetnje u otkretanju limfe, isto tako nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljene ortoze

Upute za primjenu

Postavljanje i skidanje LumboLoc Forte

Postavljanje:

- Postavite ortožu oko tijela tako da bude postavljena središnje na donji dio leđa (ušivene naljepnice gore). Lumbalna pelota mora biti postavljena uglavnom iznad prijelaza križne kosti u lumbalnu kralježnicu, odnosno pelote križne kosti mora biti postavljena uglavnom ispod.
- Umetnite prste u za to predviđene džepove za prste **A** na obje široke, svijetlo sive polovice čičak zatvarača **B** i povucite zatvarač ravnomjerno prema naprijed.
- **B** Lijevo polovicom zatvarača podignite trbuh i stavite desnu polovicu zatvarača preko njega dok se ne postigne mogućnost zatvaranja čičkom. Kod zatvaranja na čičak prvo povucite prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepa za prste.
- Uzmite dva LPT pojasa za pritezanje **B** (Low Power Tension, lagana primjena sile) u obje ruke **A** i povucite prema naprijed u isto vrijeme dok ne postignete željenu silu. Zatim oba LPT pojasa za pritezanje zalijepite velikim čičak zatvaračem **B**.

• S pacijentom se mora vježbati ispravno stavljanje.

Skidanje:

- Uklonite LPT pojaseve za pritezanje i ponovno ih pričvrstite na bočnu stranu proizvoda bez napetosti.
- Otvorite veliki svijetlo sivi zatvarač.
- Skinite ortožu i ponovno zatvorite svijetlo sivi zatvarač.
- Za lakše rukovanje, uvijek ponovno pričvrstite otvorene zatvarače LumboLoc Forte na proizvod.

Upute za čišćenje

Molimo obratite pažnju na upute za njegu koje se nalaze na ušivenoj etiketi proizvoda LumboLoc Forte. Ona se nalazi u unutarnjem dijelu pletiva.

- Preporučujemo LumboLoc Forte ručno prati sredstvom za fino pranje rublja odvojeno na temperaturi od 30 °C. Kako bi čičak zatvarači što dulje zadržali svoju funkcionalnost i kako biste izbjegli oštećenja, preporučujemo da ih prije pranja zatvorite.
- Pletivo i traku treba razdvojiti radi čišćenja.
- U svrhu čišćenja treba skinuti pelotu. Pelota se može očistiti vlažnom spužvom.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (slabinska kralježnica). Pogledajte poglavlje Namjena.

Upute za održavanje

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

Tehnički podaci / parametri

Ortoza za leđa od anatomski oblikovanog pletiva s dorsalno integriranim korzetnim šipkama, remenom podesivim po visini i lednom pelotom.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

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

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja²
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili stručnim osobljem² 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 osoblja² te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove - također i djelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.). Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem² i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, distributeru ili izravno nama.

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Elastodien (ED), Viskoza (CV), opružna čelična žica s PA premazom, Polioksimetilen (POM), opružna čelična žica, pocinčana, Polyester (PES), Etilen vinil acetat kopolimer (EVAC), Polietilen (PE)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stanje informacija: 2025-04

Napomene za stručno osoblje² / za liječnika

Funkcionalni pojas **B** može se koristiti u tri različita položaja ovisno o pacijentu i indikaciji.

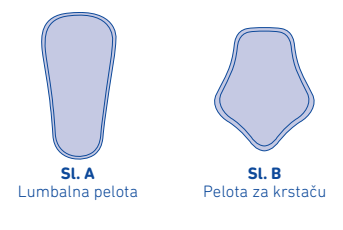
1 U gornjem položaju (kao u isporuci) postiže se učinkovita smanjenje lordoze i podizanje tijela.

11 U srednjem položaju tijelo potiče lordozu i smanjuje ravna leđa.

111 Za podešavanje je najniži položaj, traka se mora ukloniti iz vodilice s lijeve i desne strane proizvoda, okrenuti za 180° i ponovno namjestiti u vodilicu trake. U ovom položaju se eliminacija lordoza postiže potiskivanjem kukova unatrag i vraćanjem tijela unazad. Kuk je stisnut.

Postavljanje pelote

- Ovisno o indikaciji, liječnik / stručno osoblje može dodatno koristiti jedan od dva tipa pelote (lumbalna pelota ili pelota za križa).
- Pelote moraju biti pričvršćeni na traku od flisa koja se nalazi na unutarnjoj strani ortoze. Kod lumbalne pelote (sl. A), široki kraj pelote uvijek mora biti usmjeren prema gore. Kod pelote za krstaču (sl. B) je obrnuto.
- Prilikom pozicioniranja potrebno je uzeti u obzir anatomiju (građu tijela) pacijenta. Ovisno o vašim individualnim potrebama, dosjed pelote se može podesiti gore ili dolje.



¹Ortoza = ortopedskom pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa.

²Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijedećim državnim ili institucionalnim propisima i smjernicama ovlaštena za prilagodbu ortopedskih pomagala i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe. Kao proizvođač, svakako preporučujemo da takva osoba ima obrazovanje kojim je stekla znanje o ortopedskoj tehnologiji ili usporedive stečene vještine, kao i infrastrukturu za ortopedsku tehnologiju.

 srpski

Poštovane pacijentkinje, poštovani pacijenti,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo vas da pažljivo poštujeite specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja². Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

LumboLoc Forte je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za povećanu stabilizaciju i rasterećenje lumbalnog dela kičme sa promenljivim sistemom traka.

Indikacije

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

Rizici primene

- LumboLoc Forte je proizvod, koji se mora nositi pod lekarskim nadzorom. LumboLoc Forte sme da se ne nosi samo u skladu sa ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene.
- Proizvod nosite preko majice ili potkošulje.
- LumboLoc Forte zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane stručnog osoblja². Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ove ortozi i optimalni komfor pri nošenju.
- U slučaju nestručne ili nenamsenske upotrebe, garancija proizvođača je isključena.
- LumboLoc Forte se ne sme neovlašćeno modifikovati.
- Korišćenje uz druge proizvode treba da dogovorite sa Vašim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- U slučaju reklamacije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Napominjemo da je moguća samo obrada očišćenog proizvoda.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze – mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- U slučaju da primeti neuobičajene promene na sebi koje su povezane sa upotrebom LumboLoc Forte – npr. povećanje tegoba – malo olabavite trake i/ili zatvarač odnosno prekinite sa upotrebom i odmah potražite lekara.
- 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.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštuajte dobivene savete.
- Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje² objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedumoci, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

 **Ortozu nikada ne izlažete direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčevi zraci, itd.)!**

 Sadržati lateks od prirodnog kaučuka (elastoide), a to, u slučaju preosetljivosti, može da dovede do iritacije kože. Ako primetite alergijske reakcije, odstranite ortožu.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:

- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom
- Poremećaji osetljivosti
- Teži poremećej funkcije srca i pluća (rizik od rasta krvnog pritiska kod postavljanja pomoćnog sredstva i većeg fizičkog napora)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne otekline mekog tkiva iz tela postavljene ortože

Uputstva o primeni

Postavljanje i skidanje LumboLoc Forte

Postavljanje:

- 1 Postavite ortozo oko tela tako da se nalazi centralno na donjem delu leđa (ušivene etikete gore). Lumbalna pelota mora biti pozicioniran uglavnom iznad prelaza iz križnice u lumbalnu kičmu, odnosno pelote za sakralni deo kičme mora biti pozicioniran uglavnom ispod.
- Provucite prste kroz posebne džepove 1 na dve široke svetlo sive polovine zatvarača 2 i ravnomerno povucite zatvarač ka napred.
- 3 Sa levom polovinom zatvarača podignite stomak, a desnu preklopiti toliko da se omogući lepljenje čičkom. Prilikom lepljenja, prvo izvučite prste iz levog, a zatim is desnog džepa za prste.
- Rukama uhvatite obe LPT stezne kaiše 3 (Low Power Tension, lagana primena sile) 4 i istovremeno ih povucite prema napred, tok se ne postigne željena snaga. Sada obe LPT stezne kaiše zalepite na veliki zatvarač 5.
- **Pravilno postavljanje treba uvekšati sa pacijentom.**

Skidanje:

- Uklonite LPT stezne kaiše i ponovno ih pričvrstite na bočnu stranu proizvoda bez zatezanja.
- Otvorite veliki svetlo sivi zatvarač.
- Skinite ortozo i ponovo zatvorite svetlo sivi zatvarač.
- Za lakše rukovanje, uvek ponovo pričvrstite otvorene zatvarače ortoze LumboLoc Forte na proizvod.

Uputstvo za održavanje

- Obratite pažnju na uputstva za negu na ušivenoj etiketi vašeg LumboLoc Forte-a. Ona se nalazi na unutrašnjoj strani pletiva.
- Preporučujemo ručno pranje ortoze LumboLoc Forte odvojeno na 30 °C. Da bi se sačuvala funkcionalnost čičak traka na duže vreme i da bi se izbeglo njihovo oštećenje, preporučujemo da ih zatvorite pre pranja.
 - Pletivo i traku treba odvojiti radi čišćenja.
 - Skinite pelotu zbog čišćenja. Pelota se može očistiti vlažnim sunderom.

Područje primene

Prema indikacijama (lumbalni deo kičme).
Vidi određivanje namene.

Uputstvo za održavanje

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

Tehnički podaci / parametri

Ortoza za leđa napravljena od pletene tkanine sa dorzalno integrisanim šipkama steznika, sa steznim pojaspasom podesive visine i lednom pelotom.

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 garantanje 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 osoblja²
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili stručnog osoblja², 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 osoblja² i sve informacije u ovoj dokumentaciji/ili njoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takode: tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem² imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Poliamid (PA), Poliuretani (PUR), Elastodien (ED), Viskozna (CV), čelična opružna traka sa PA oblaganjem, Polioksimetilen (POM), opružna čelična žica, pocinkovana, Poliester (PES), Etilen-vinil acetat-kopolimer (EVAC), Polietilen (PE)

MDI – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2025-04

Napomene za stručno osoblje² / za lekara

Funkcionalna traka 1 može se koristiti u tri različita položaja u zavisnosti od pacijenta i indikacija.

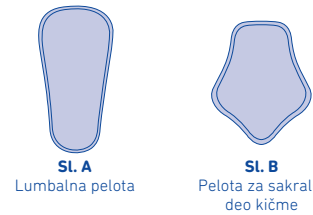
1 U najgornjem položaju (kao pri isporuci) postiže se efikasno smanjenje lordoze i podizanje tela.

2 U srednjem položaju telo potiče lordozu i smanjuje ravna leđa.

3 Da bi se podesio na najniži položaj, traka se mora ukloniti sa vodiče sa leve i desne strane proizvoda, okrenuti za 180° i ponovo postaviti u vodiču trake. U ovom položaju, eliminisanje lordoze se postiže naginjanjem kukova unazad i vraćanjem tela prema nazad. Kuk je komprimovan.

Postavljanje pelote

- U zavisnosti od indikacija, lekar / stručno osoblje može dodatno da koristi jednu od dve vrste pelota (lumbalna pelota ili pelota za sakralni deo kičme).
- Pelote moraju biti pričvršćeni na filc traku koja se nalazi na unutrašnjoj strani ortoze. Kod lumbalne pelote (sl. A), široki kraj pelote uvek mora da bude usmeren nagore. Kod pelote za sakralni deo kičme (sl. B) je obrnuto.
- Prilikom pozicioniranja, mora se uzeti u obzir pacijentova anatomija (grada tela). U zavisnosti od individualnih potreba, sedište pelote se može podesiti nagore ili nadole.



1 Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa.

2 Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim ili institucionalnim propisima i drugim zahtevima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortopedskih pomagala. Kao proizvođač, toplo preporučujemo da takva osoba poseduje ortopedsko-tehnička znanja ili uporedivo stečene veštine, kao i ortopedsko-tehničku infrastrukturu.

sl slovenski

Spoštovanje uporabnik,

zahvaljujemo se vam, da ste se odločili za izdelek podjetja Bauerfeind. Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osebja². Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Predvideni namen

LumboLoc Forte je medicinski pripomoček. Je ortozal za večje stabilizacijo in razbremenitev ledvenega dela hrbtenice z nastavljenim sistemom pasov.

Indikacije

- Srednje teška lumboishalgija 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 teška degeneracija / mišična insuficienca
- Artroza fasetnega sklepa

⚠ Tveganja pri uporabi

- LumboLoc Forte je izdelek, ki ga je treba nositi v skladu z zdravniškimi navodili. Ortozo LumboLoc Forte je dovoljeno uporabljati samo skladno s priloženimi navodili za uporabo in za navedena področja uporabe.
- Izdelek lahko namestite nad majico ali spodnjo majico.
- Ortoza LumboLoc Forte zahteva individualno prilagoditev bolniku s strani strokovnega osebja². Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze in čim udobnejše nošenje.
- Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati.
- Ortozo LumboLoc Forte ne smete samovoljno spreminjati.
- Ob istočasni uporabi z drugimi izdelki se morate predhodno posvetovati s svojim zdravnikom.

- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- V primeru reklamacij se najprej obrnite na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo zgolj čist izdelek.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je ustreznna uporaba / namestitve izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo prekomerno lokalno stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živec.
- Če ob uporabi ortoze LumboLoc Forte opazite nenavadne spremembe (npr. poslabšanje stanja), nekoliko zrahljajte pasove in/ali zapenjala oz. prenehajte z uporabo izdelka in nemudoma obiščite zdravnika.
- Previdno: Če se trakovi ter sistemi za napenjanje in zapiranje razhlajajo ali če izdelek snamete, del telesa, ki je potreben oskrbe, ni dovolj oskrbovan / zaščiten. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete.
- Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno osebje². 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.

⚠ **Ortoze nikoli ne izpostavljajte neposredni vročini (npr. ogrevanju, sončni svetlobi itd.).**

⚠ **Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Če opazite alergijske reakcije, ortozo snemite.**

Kontraindikacije

- Preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko tovrstne pripomočke namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:
- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretranim pregrevanjem
- Motnje občutenja
- Zmanjšana zmogljivost delovanja srca in pljuč (nevarnost zvišanega krvnega tlaka med nošenjem pripomočka in večje obremenitve telesa)
- Motnje v odvajanju limfe, tudi otekanje mehkega tkiva na mestih, ki niso blizu nameščenih ortozo

Navodila za uporabo

Nameščanje in odstranjevanje ortoze LumboLoc Forte

Nameščanje:

- 1 Ortozo namestite okrog pasu tako, da je v središču spodnjega dela hrbta (všite etikete so zgoraj). Vložek za ledveni del hrbtenice mora biti nameščen pretežno nad prehodom iz križnice v ledveni del hrbtenice, vložek za križnico pa pretežno pod njim.
- Prste vstavite v temu namenjene žepke za prste 1 na obeh širokih svetlo sivih polovicah zapenjal 2 in zapenjala enakomerno povlecite naprej.

- **Z** levo polovico zapenjala dvignite trebuh in desno polovico zapenjala potegnite toliko čeznjo, da boste ortoza lahko zapeli. Pri zapenjanju povlecite prste najprej iz levega in nato iz desnega žepka.
- Oba LPT-pasova **3** (Low Power Tension, lahka razporeditev sil) vzemite v obe roki **4** in ju hkrati potegnite naprej, dokler ne dosežete želene sile. Nato pritrdite oba LPT-pasova na veliko zapenjala **5**.

• Z uporabnikom vadite pravilno namestitve.

Odstranjevanje:

- Odprite LPT-pasova in ju brez napetosti pripnite nazaj na stranska dela izdelka.
- Odprite veliko svetlo sivo zapenjala.
- Odstranite ortoza in znova zapnite svetlo sivo zapenjala.
- Za lažje rokovanje odprti zapenjala ortoza LumboLoc Forte vedno ponovno pritrdite na izdelek.

Navodila za čiščenje

- Upošteвайте navodila za nego na všiti etiketi svojega izdelka LumboLoc Forte. Ta je všita na notranji strani tkanine.
- Priporočamo, da ortoza LumboLoc Forte operete ločeno ročno pri 30 °C z blagim detergentom za občutljivo perilo. Da bi ohranili dolgotrajno učinkovitost zapenjal na ježka in preprečili poškodbe, vam priporočamo, da jih pred čiščenjem zapnete.
- Pri čiščenju je treba pletivo in zapirala ločiti.
- Pri čiščenju vložek odstranite. Vložek lahko očistite z vlažno gobo.

Mesto uporabe

Skladno z indikacijami (ledveni predel hrbtenice).
Ogledite si predvideni namen.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka praviloma ni potrebno.

Tehnični podatki / parametri

Hrbtna ortoza je izdelana iz pletiva z dorzalno integriranimi korzetnimi palicami, po višini nastavljivim napenjalnikom pasu in hrbtnim vložkom.

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 izdelkom LumboLoc Forte in za njegovo nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati.
- Garancija preneha veljati, kadar:
- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami
- Ne upoštevate navodil strokovnega osebja²
- Izdelek samovoljno spremeniš

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte si sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če spadate med strokovno osebje². Pred prvo uporabo našega medicinskega pripomočka se posvetujte z zdravnikom ali strokovnim osebjem², saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnega osebja² in vsa navodila v tem

dokumentu/ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.). Če ste po posvetu s strokovnim osebjem² še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, distributerja ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Elastodien (ED), Viskoza (CV), trak iz prožnega jekla s PA oblogo, Polioksimetilen (POM), žica iz prožnega jekla, pocinkana, Poliester (PES), Kopolimer etilen-vinil acetata (EVA), Polietilen (PE)

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

Stanje informacij: 2025-04

Napotki za strokovno osebje² / zdravnika

Funkcijski pas **3** lahko uporabljate v treh različnih položajih, odvisno od bolnika in indikacije.

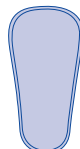
1 V najvišjem položaju (kot ob dobavi) sta dosežena učinkovito odpravljanje lordoze in dvig trupa.

2 V srednjem položaju telo dosega lordozo in zmanjšuje ploski hrbet.

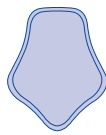
3 Za nastavitve v najnižji položaj je treba pas odstraniti iz vodila leve in desno od izdelka, ga obrniti za 180° in ponovno namestiti v vodilo za pas. V tem položaju dosežemo odpravljanje lordoze tako, da boko nagnemo nazaj in telo premaknemo nazaj. Kolik se stisne.

Namestitev vložka

- Glede na indikacijo lahko zdravnik / strokovno osebje vstavi tudi enega od dveh vložkov (vložek za ledveni del hrbtenice ali vložek za križnico).
- Vložke je treba pritrditi na trak iz flisa, ki je pripet na notranji strani ortoze. Pri vložku za ledveni del hrbtenice (slika A) mora biti široki konec vložka vedno obrnjen navzgor. Nasprotno velja za vložek za križnico (slika B).
- Pri nameščanju je treba upoštevati anatomijo (telesno zgradbo) bolnika. Položaj vložka je mogoče prilagoditi navzgor ali navzdol, glede na stanje posameznika.



Slika A
Vložek za ledveni del hrbtenice



Slika B
Vložek za križnico

¹Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa.

²Strokovno osebje pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih ali institucionalnih predpisih in drugih priporočilih pooblaščen za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortopedskih pripomočkov. Kot proizvajalec močno priporočamo, da ima takšna oseba ortopedsko tehnično izobrazbo ali primerljivo pridobljeno strokovno znanje ter ortopedsko tehnično infrastrukturo.

 romanian

Stimată pacientă, stimată pacient,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind. În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate². Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

LumboLoc Forte este un produs medical. Orteză¹ pentru stabilizarea și detensionarea coloanei lombare cu sistem de benzi variabil.

Indicații

- Ischialgie lombară moderată cu deficite musculare ușoare, în condiții de protuzii discale intervertebrale / prolaps
- Sindrom lombar (pseudo) radicular moderat
- Spondiloliză / spondiloliteză grad 1
- Deformare lombară de grad mediu
- După prolaps, spre ex. postoperator
- Tendomiopatie ligamentară
- Afecțiuni degenerative / insuficiență musculară de gravitate medie
- Artroza fațetelor articulare

Riscuri în utilizare

- LumboLoc Forte este un produs care trebuie purtat sub supraveghere medicală. LumboLoc Forte trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile din prezentele instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare indicate.
- Produsul trebuie să fie purtat peste un tricou sau un maiou.
- LumboLoc Forte necesită o adaptare specializată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către personalul de specialitate². Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortozei, precum și un confort optim la purtare.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul în care produsul este utilizat în mod necorespunzător sau în alte scopuri.
- Modificarea neautorizată a produsului LumboLoc Forte este interzisă.
- O combinație cu alte produse trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- În cazul în care aveți reclamații, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Vă atragem atenția asupra faptului că doar produsele curățate în prealabil pot fi prelucrate.
- Nu se cunosc până în prezent efecte secundare care să afecteze 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 orteze – pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă veți constata modificări anormale în timpul utilizării LumboLoc Forte – de ex., creșterea intensității durerilor – slăbiți ușor curelele și/sau închițătorul, respectiv întrerupeți utilizarea și contactați imediat medicul.
- 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 supra-solicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l.
- Pot exista restricții legate de indicații; personalul de specialitate² vă va oferi informații în acest sens. 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.

 **Nu expuneți niciodată ortoza la căldură directă (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.)!**

 Conține latex din cauciuc natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați ortoza dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

- În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor 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 a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, dar și în situația existenței unor cicatrici proeminente caracterizate de umflare, roșeață și căldură excesivă
- 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 ortozei

Indicații de utilizare

Aplicarea și scoaterea ortozei LumboLoc Forte

Aplicarea:

- **1** Așezați ortoza în jurul taliei, astfel încât să fie centrată pe partea inferioară a spatelui (eticheta în sus). Inserția pentru regiunea lombară trebuie să se afle în mare parte deasupra zonei de tranziție lombaro-sacrală, iar inserția pentru regiunea sacrală în mare parte sub aceasta.
- Introduceți degetele în orificiile pentru degete **4** de pe cele două jumătăți late, gri deschis, ale sistemului de închidere și trageți **2** uniform înainte.
- **3** Ridicați abdomenul cu ajutorul jumătății din stânga a sistemului de închidere și treceți jumătatea din dreapta peste cea din stânga

până când le puteți uni. La prindere scoateți mai întâi degetele din orificiul pentru degete din partea stângă și apoi din cea dreaptă.

- Prindeți cu ambele mâini cele două chingi pentru presiune LPT ③ (Low Power Tension, tensiune scăzută) ④ și trageți simultan în față până când ați obținut forța dorită. Apoi fixați ambele chingi pentru presiune LPT pe închizătoarea mare ⑤.

•Metoda corectă de aplicare a produsului trebuie exersată împreună cu pacientul.

Scoaterea:

- Decupați chingile pentru presiune LPT și fixați-le înapoi pe părțile laterale ale produsului, fără tensiune.
- Deschideți închizătoarea mare, gri deschis.
- Scoateți orteza și prindeți din nou închizătoarea gri deschis.
- Pentru o manevrare mai ușoară a ortezei LumboLoc Forte, fixați mereu de produs închizătorile deschise.

Indicații de curățare

- Vă rugăm să respectați instrucțiunile de îngrijire de pe eticheta cusută pe produsul dumneavoastră LumboLoc Forte. Aceasta se află pe partea interioară a țesăturii.
- Recomandăm spălarea manuală separată a ortezei LumboLoc Forte la 30 °C, folosind un detergent slab. Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu arici și pentru a evita deteriorările, recomandăm fixarea acestora înainte de spălare.
 - Pentru curățare, țesătura și curelele trebuie separate.
 - La curățare, inserția se scoate. Inserția poate fi curățată cu un burete umed.

Locul utilizării

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

Instrucțiuni de întreținere

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

Date tehnice / parametri

O orteză pentru spate dintr-o țesătură conturată cu bare de corset integrate dorsal, ham reglabil pe înălțime și o inserție de spate.

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 manevrarea și întreținerea produsului LumboLoc Forte, garanția poate fi afectată sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate²
- Modificare neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul de specialitate². Înainte de a începe să utilizați produsul nostru

medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate², 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 specialitate², 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 specialitate², vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Obligația informării

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

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Poliuretan (PUR), Elastodienă (ED), Viscoză (CV), bandă de oțel elastic cu înveliș PA (poliamidă), Polioximetilenă (POM), sârmă din oțel pentru arcuri, zincat, Poliester (PES), Copolimer etilenă-acetat de vinil (EVAC), Polietilenă (PE)

MD – Medical Device (Produs medical)

UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Data informațiilor: 2025-04

Indicații pentru personalul de specialitate² / medic

Banda funcțională ④ poate fi utilizată în trei poziții diferite, în funcție de pacient și indicație.

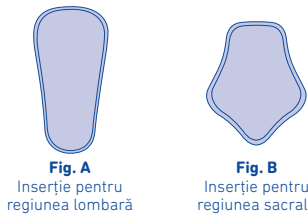
① În poziția superioară (ca la livrare), se realizează o delordozare eficientă și ridicarea corpului.

② În poziția centrală se realizează o lordozare prin intermediul corpului și se reduce spatele plat.

③ Pentru reglare în poziția inferioară, banda trebuie să fie scoasă din ghidajul din stânga și din dreapta produsului, rotită cu 180° și repositionată în ghidajul benzii. În această poziție se realizează o delordozare prin înclinarea șoldurilor înapoi și mișcarea corpului în spate. Soldul este comprimat.

Fixarea inserției

- Conform indicației, medicul / personalul de specialitate poate utiliza, de asemenea, unul dintre cele două tipuri de inserție (pentru regiunea lombară sau pentru regiunea sacrală).
- Inserțiile trebuie prinse de banda pluşată de pe interiorul ortezii (sistem de prindere cu arici). În cazul inserției pentru regiunea lombară (fig. A), marginea mai lată a acesteia trebuie orientată mereu în sus. Inserția pentru regiunea sacrală (fig. B) 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.



¹Orteza = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului.

²Personalul de specialitate este format din toate persoanele care sunt autorizate să monteze și să instruiască în ceea ce privește utilizarea mijloacelor auxiliare ortopedice în conformitate cu reglementările de stat sau instituționale aplicabile și cu alte cerințe. În calitate de producător, recomandăm insistent ca aceste persoane să aibă pregătirea corespunzătoare în domeniul tehnologiei ortopedice sau alte competențe comparabile, precum și să dispună de o infrastructură în domeniul tehnologiei ortopedice.

el elenika

Αγαπητοί ασθενείς,

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. Θηρείτε επαρκώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες του εξειδικευμένου προσωπικού². Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το LumboLoc Forte είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση¹ για ενισχυμένη σταθεροποίηση και ανακούφιση της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης με μεταβλητό σύστημα μανδύιν.

Ενδείξεις

- Μεσοία σοβαρότητα οσφυοίσχιαλγία με ήπιες μυϊκές βλάβες λόγω προβολής μεσοσπονδύλιων δίσκων / πρόπτωσης
- Μεσοία σοβαρότητας (ψευδο)σύνδρομο οσφυοίσχιας ριζοπάθειας
- Σπονδυλόλυση / σπονδυλολίσηση 1ου βαθμού
- Μεσοίου βαθμού παραμορφώσεις οσφυϊκής μοίρας
- Κατάσταση μετά από πρόπτωση, π.χ. μετεγχειρητικά
- Ινομυαλγίες συνδρόμων
- Μεσοίας κλίμακας αλλοίωση / μυϊκή ανεπάρκεια
- Σπονδυλοαρθρίτιδα

Κίνδυνοι από τη χρήση

- Το LumboLoc Forte είναι ένα προϊόν που πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού. Το LumboLoc Forte επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τους αναγραφόμενους τομείς εφαρμογής.
- Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται πάνω από ένα κοντομάνικο μπλουζάκι ή ένα φανελάκι.
- Το LumboLoc Forte απαιτεί εξειδικευμένη και εξαιρετικευμένη προσαρμογή στον ασθενή από εξειδικευμένο προσωπικό². Μόνο με

αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρης αποτελεσματικότητα της όρθωσης 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.
- Για χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, απαιτείται προηγούμενη συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.
- Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λωσόν.
- Σε περίπτωση παραπόνων, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Σας επισημαίνουμε 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 ουστή χρήση / εφαρμογή. Σε περίπτωση υπερβολικά σφικτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοήθημα της κατηγορίας Στήριγματος και ορθώσεως που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νευρών που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Εάν διαπιστώσετε ασυνήθιστες αλλαγές σε συνδυασμό με τη χρήση του LumboLoc Forte, π.χ. επιδείνωση των ενόχλησεων, χαλαρώστε διακόψτε τους μάντες ή/και το κούμπωμα ή διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε άμεσα έναν ιατρό.
- Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των μαντών και των συστημάτων έλξης και ασφάλισής 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.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενόχλησεων / τραυματισμών, ζητήστε οποιοδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες.
- Ανάλογα με τις ενδείξεις, ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί, για τους οποίους θα ενημερωθείτε από το εξειδικευμένο προσωπικό². Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνουμε να απέχετε προσοχή από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

⚠ Η όρθωση δεν επιτρέπεται να εκτίθεται σε άμεσες πηγές θερμότητας (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία κ.λπ.)!

⚠ Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα σε περίπτωση υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων, αφαιρέστε την όρθωση.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθήματος συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής ή ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου

- Αισθητηριακές διαταραχές
- Έντονη καρδιακή και πνευμονική ανεπάρκεια (κίνδυνος αύξησης της αρτηριακής πίεσης κατά την τοποθέτηση του βοηθήματος και κατά τη διάρκεια έντονης σωματικής καταπόνησης)
- 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:

- **1** Τοποθετήστε την όρθωση γύρω από το σώμα κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να τοποθετηθεί στο κέντρο του κάτω τμήματος της πλάτης (ετικέτες επάνω). Το μεγαλύτερο τμήμα της πελότας οσφυϊκής μοίρας πρέπει να βρίσκεται πάνω να βρίσκεται πάνω από την περιοχή του ιερού οστού προς την οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης και το μεγαλύτερο τμήμα της πελότας ιερής μοίρας πρέπει να βρίσκεται κάτω από αυτήν.
- Περάστε τα δάχτυλα στις προβλεπόμενες υποδοχές για τα δάχτυλα **A** στα δύο φαρδιά τμήματα κομπύματος ανοιχτού γκρι χρώματος **2** και τραβήξτε το κούμπωμα ομοιόμορφα προς τα μπροστά.
- **3** Πιέστε την κοιλιά προς τα επάνω με το αριστερό τμήμα κομπύματος και περάστε το δεξιό τμήμα κομπύματος από πάνω, μέχρι να είναι δυνατή η ασφάλιση. Όταν κλείνει το κούμπωμα νελορ, τραβήξτε τα δάχτυλα πρώτα από την αριστερή και έπειτα από τη δεξιά υποδοχή.
- Συγκρατήστε τους δύο ιμάντες έλξης LPT **B** (Low Power Tension, άσκηση ήπιας δύναμης) με τα δύο χέρια **4** και τραβήξτε τους ταυτόχρονα προς τα μπροστά, μέχρι να ασκηθεί η επιθυμητή δύναμη. Στη συνέχεια, κολλήστε τους δύο ιμάντες έλξης LPT στο μεγάλο κούμπωμα **5**.
- **Ο ασθενής πρέπει να εξασκείται στον σωστό τρόπο εφαρμογής υπό την καθοδήγησή σας.**

Αφαίρεση:

- Ανοίξτε τους ιμάντες έλξης LPT και ασφαλίστε τους ξανά σε χαλαρή κατάσταση πλευρικά στο προϊόν.
- Ανοίξτε το μεγάλο κούμπωμα ανοιχτού γκρι χρώματος.
- Αφαιρέστε την όρθωση και κλείστε ξανά το κούμπωμα ανοιχτού γκρι χρώματος.
- Για ευκολότερο χειρισμό, επαναφέρετε τα ανοιγμένα κούμπωματα του LumboLoc Forte πάντα στο προϊόν.

Υποδείξεις καθαρισμού

- Τηρείτε τις οδηγίες φροντίδας που αναγράφονται στην ετικέτα του LumboLoc Forte. Η ετικέτα βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά του διαμορφωμένου πλεκτού ύφασματος.
- Προτείνεται να λινέτε το LumboLoc Forte χωριστά στο χέρι στους 30 °C με ήπιο απορρυπαντικό. Για τη διατήρηση της λειτουργικότητας των κλεισμάτων νελορ για μεγάλο χρονικό διάστημα και για την αποφυγή τυχόν ζημιών, προτείνεται η ασφάλισή τους πριν από την πλύση.
- Για τον καθαρισμό, διαχωρίζετε το διαμορφωμένο πλεκτό ύφασμα από τον ιμάντα.
- Για τον καθαρισμό, αφαιρείτε την πελότα. Ο καθαρισμός της πελότας είναι δυνατός με ένα βρεγμένο σφουγγάρι.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (οσφυϊκή μοίρα σπονδυλικής στήλης).
Βλέπε σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

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

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Όρθωση πλάτης με διαμορφωμένο πλεκτό ύφασμα και ραχιαίες ενσωματωμένες ράβδους κορσέ, διάταξη ιμάντα ρυθμιζόμενου ύψους και πελότα ράχης.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του 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 του εξειδικευμένου προσωπικού²
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε μέλος εξειδικευμένου προσωπικού². Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή το εξειδικευμένο προσωπικό², καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του εξειδικευμένου προσωπικού², καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με το εξειδικευμένο προσωπικό², επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, έναν έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετώπιζετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια υπηρεσία. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Πολυαμίδιο (PA), Πολυουρεθάνη (PUR), Ελαστοδιένιο (ED), Βισκόζη (CV), χάλυβας συνδετήρα ελατηρίων με επιστροφή PA, Πολυεξμεθυλένη (POM), σύρμα χάλυβα ελατηρίων, γαλβανισμένος Πολυεστέρας (PES), Συμπολυμερές αιθυλενίου-οξικού βινυλίου (EVA), Πολυαιθυλένιο (PE)

MD – Medical Device (ιατρικό προϊόν)

UDI – Αναγνωριστικό της μητράς δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2025-04

Υποδείξεις για το εξειδικευμένο προσωπικό² / τον ιατρό

Ανάλογα με τον ασθενή και την ένδειξη, ο λειτουργικός ιμάντας **3** μπορεί να χρησιμοποιείται σε τρεις διαφορετικές θέσεις.

1 Στην άνω θέση (θέση στην οποία παραδίδεται) επιτυγχάνεται αποτελεσματική ανάταξη λάρδωσης και ανύψωση του σώματος.

11 Στη μεσαία θέση επιτυγχάνεται λάρδωση και μειώνεται η επίπλεξη μέση.

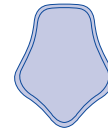
111 Για να ρυθμιστεί η κάτω θέση, ο ιμάντας αριστερά και δεξιά του προϊόντος πρέπει να αφαιρεθεί από τον οδηγό, να περιστραφεί κατά 180° και να επαναφερθεί στον οδηγό ιμάντα. Σε αυτήν τη θέση, επιτυγχάνεται ανάταξη λάρδωσης λόγω της κλίσης του ισχίου προς τα πίσω και μετακίνηση του σώματος προς τα πίσω. Το ισχίο συμπίεζεται.

Τοποθέτηση της πελότας

- Σύμφωνα με την ένδειξη, ο ιατρός / το εξειδικευμένο προσωπικό μπορεί να τοποθετήσει πρόσθετα ένα από τα δύο είδη πελότας (πελότας οσφυϊκής μοίρας ή πελότα ιερής μοίρας).
- Οι πελότες πρέπει να ασφαλιστούν στην προβλεπόμενη ταινία νελορ, στην εσωτερική πλευρά της όρθωσης. Στην περίπτωση της πελότας οσφυϊκής μοίρας (εικ. Α), το φαρδύ άκρο της πελότας πρέπει πάντα να έχει φορά προς τα επάνω. Στην περίπτωση της πελότας ιερής μοίρας (εικ. Β), συμβαίνει το αντίθετο.
- Κατά την τοποθέτηση, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ανατομία (σωματική διάπλαση) του ασθενούς. Ανάλογα με τον ασθενή, η εδρά πελότας μπορεί να διορθωθεί προς τα επάνω ή προς τα κάτω.



Εικ. Α
Πελότα οσφυϊκής μοίρας



Εικ. Β
Πελότα ιερής μοίρας

¹Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος.

²Μέλη εξειδικευμένου προσωπικού θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές ή θεσμικές διατάξεις καθώς και σύμφωνα με περαιτέρω προδιαγραφές είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθοπεδικά βοηθήματα και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους. Ως κατασκευαστής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα ένα τέτοιο άτομο να έχει εκπαίδευση στην ορθοπεδική ή ανάλογες δεξιότητες, καθώς και να διαθέτει τον σχετικό εξοπλισμό.

tr türkçe

Sayın Hastamız,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu kullanım talimatını ve uzmanınız talimatlarını dikkatlice okuyun ve bunlara 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 sistemli bir ortezdir¹.

Endikasyonlar

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



Kullanım riskleri

- LumboLoc Forte, doktor talimatı ile kullanılmalıdır. Gerekli bir üründür. LumboLoc Forte sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ürün tişört veya atlet üzerine giyilebilir.
- LumboLoc Forte, uzman² tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortezin tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır.
- Hatallı veya amacına uygun olmayan kullanımlarda sorumluluk kabul edilmez.
- LumboLoc Forte, kullanıcı tarafından değiştirilmemelidir.
- Diğer ürünlerle birlikte kullanmadan önce tedaviyi yapan doktora başvurulmalıdır.
- Ürünün yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas etmesini önleyin.
- Ürüne ilgili şikayetlerinizde lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Yalnızca temizlenmiş ürünlerin işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.
- Tüm vücuda etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün usulüne uygun şekilde kullanılmalı / takılmalıdır. Diştan vücuda giyilen yardımcı gereçler – destekler ve ortezler – çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- LumboLoc Forte kullanımına bağlı olarak olağanüstü değişiklikler yaşarsanız, ör: rahatsızlığınız artarsa, bantları ve/veya kilidi biraz gevşetin veya kullanmayı bırakın ve derhal bir doktora başvurun.
- Dikkat: Bantlar, germe ve kapak sistemi gevşetilirse veya ürün çıkarılsa vücudun tedavi gerektiren bölümleri yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce ailen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın.
- Uzmanın² hakkında bilgi verdiğiniz, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.



Ortezi doğrudan ısıya (ör. kalorifer, güneş ışınları vb.) maruz bırakmayın!



Doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir; aşırı hassasiyet durumlarında ciltte iritasyona neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde ortezi çıkarın.

Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açtığı henüz saptanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda bu tür bir yardımcı gereç ancak doktorunuza danışıldıktan sonra takılabilir ve kullanılabilir:

- Ürünün kullandığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar, özellikle iltihaplı semptomların yanı sıra şişlik, kızarıklık ve aşırı ısınma ile birlikte kabarık yara izleri
- Hassasiyet sorunu
- Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması (yardımcı gereç takılmış durumda beldenseifer orar sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi)
- Lenf akışı bozulukları, aynı zamanda takılan ortezden uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler

Kullanım talimatları

LumboLoc Forte giyme ve çıkarma

Giyme:

- 1 Ortezi sırtın alt kısmını ortalayacak şekilde karnın etrafına yerleştirin (dikili etiket yukarıda kalacak şekilde). Omurga pedi büyük ölçüde sakrumdan lomber omurgaya geçişin üzerinde ve sakrum pedi büyük ölçüde altında olmalıdır.
 - 2 Parmaklarınızı 1 geniş açık gri kapama bölgelerindeki öngörülen parmak yuvasına sokun 2 ve kilidi eşit şekilde öne doğru çekin.
 - 3 Sol kapama kanadını kenetlenen bantla sabitlenebilecek şekilde diğerinin üzerine yerleştirin. Cirt bantla sabitleme sırasında parmağınızı önce sol ve ardından sağ parmak yuvasından çekin.
 - 4 Her iki LPT germe başını 3 (Low Power Tension, hafif kuvvet uygulaması) iki elinize alın 4 ve istenen kuvvet oluşana kadar aynı anda öne doğru çekin. Daha sonra her iki LPT germe başını büyük kapama noktasına sabitleyin 5.
- **Doğru takma şekli, hasta ile birlikte denenmelidir.**

Çıkarma:

- LPT germe başlarının klipslerini açın ve gerginlik olmadan ürünün yanlarına geri sabitleyin.
- Büyük açık gri kapama kanadını açın.
- Ortezi çıkarın ve açık gri kapama kanadını tekrar kapatın.
- Daha kolay kullanım için, LumboLoc Forte'nin açılmış kilitlerini her zaman ürüne yeniden takın.

Temizleme talimatları

LumboLoc Forte dikili etiketinde yer alan bakım talimatına uyun. Bunlar, dokumanın iç kısmında yer alır.

- LumboLoc Forte'yi ayrı olarak yumuşak bir deterjanla 30 °C'de elde yıkamanızı öneririz. Cirt bantların uzun süre kullanılmamasını sağlamak ve hasarları önlemek için bunları yıkamadan önce kapatmanızı öneririz.
- Dokuma ve bant temizlik için ayrılmalıdır.
- Temizlik için pedi çıkarın. Ped nemli bir sünger ile temizlenebilir.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (lomber omurga). Bkz. Kullanım amacı.

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Teknik veriler / parametreler

Sırt kısmına entegre edilmiş balenleri, yüksekliği ayarlanabilir bant sistemi ve arka pedi olan dokuma sırt ortezi.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. LumboLoc Forte'nin kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti kısıtlanabilir veya geçerliliğini yitirebilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Üzmanın² tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

Uzman² değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç kullanmayın. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmen ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya uzmanın² tavsiyesini alın. Bu uzmanın² tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzmanla² görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), Elastodiyen (ED), Viskoz (CV), PA kılıflı yay çeliği bandı, Polioksimetilen (POM), yay çeliği tel, galvanizli, Polyester (PES), Etil-Vinilasetat-Kopolimer (EVAC), Polietilen (PE)

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

Bilgilerin güncelliği: 2025-04

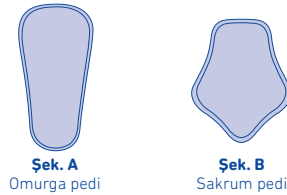
Uzman² / doktorla ilişkin bilgiler

Fonksiyonel bant, 1 hastaya ve endikasyona bağlı olarak üç farklı pozisyonda kullanılabilir. 1 En üst pozisyonda (teslimatta olduğu gibi), etkili lordozun giderme ve vücut kaldırma sağlar.

- 1 Orta pozisyonda vücut lordoza ulaşır ve düz bir sırtı azaltır.
- 2 En alt pozisyonda ayarlamak için bant, ürünün solundaki ve sağdaki kılavuzdan çıkarılmalı, 180° derece döndürülmeli ve bant kılavuzunda yeniden konumlandırılmalıdır. Bu pozisyonda, kalçaları geriye yatırarak ve vücutu geriye doğru hareket ettirerek lordoz giderilir. Kalça bu şekilde sıkışır.

Pedin takılması

- Endikasyona bağlı olarak, doktor / uzman iki tip pedden birini de kullanabilir (omurga veya sakrum pedi).
- Pedler ortezin iç tarafında bulunan keçe banda tutturulmalıdır. Omurga pedi (Şek. A) ile pedin geniş ucu daima yukarı bakmalıdır. Sakrum pedi için bunun tam tersi geçerlidir (Şek. B).
- Konumlandırma yapılırken hastanın anatomisi (fiziyi) dikkate alınmalıdır. Pedin pozisyonu, bireyin durumuna bağlı olarak yukarı veya aşağı doğru ayarlanabilir.



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

ru русский

Uvajaемые пациенты!

Благодарим вас за приобретение изделие Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской изделий, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Точно следуйте предписаниям данной инструкции по использованию и указаниям специалистов². При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

LumboLoc Forte является медицинским изделием. Это ортез³ с регулируемой системой ремней для усиленной стабилизации и разгрузки пояснично-крестцового отдела позвоночника.

Показания

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

Риск при использовании изделия

- Изделие LumboLoc Forte необходимо носить под медицинским наблюдением. LumboLoc Forte следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только на указанных в ней областях тела.
- Изделие можно носить поверх футболки или майки.
- LumboLoc Forte требует квалифицированной и индивидуальной подгонки специалистом² согласно физиологическим особенностям пациента. Только в этом случае обеспечивается полная эффективность данного ортеза и оптимальный комфорт при ношении.
- При неправильном использовании или использовании не по назначению компания не несет ответственности за изделие.
- Нельзя самовольно вносить изменения в LumboLoc Forte.
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможность применения данного в сочетании с другими изделиями.
- Беречь изделие от контакта с жиром и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
- В случае возникновения претензий обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Обратите внимание, что обработка возможна только для очищенного изделия.
- На сегодняшний день неизвестны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует накладывать / использовать надлежащим образом. Все надеваемое на тело вспомогательные — бандажи и ортезы — при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если при использовании LumboLoc Forte происходят необычные изменения, например усиливается болевой синдром, следует немедленно ослабить ремни и/или застежки либо немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.
- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, а также при снятии 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.
- 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 специалист². В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

Ни в коем случае не подвергайте ортез воздействию прямого теплового излучения (например, от обогревателей, прямых солнечных лучей и т. п.)!

Содержит латекс на основе натурального каучука (эластоиден), который может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Снимите ортез, если замечаете, что возникла аллергическая реакция.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение данного вспомогательного средства возможно только после консультации с лечащим врачом:

- Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отеков, рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
- Нарушения чувствительности
- Серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении вспомогательного средства при повышенной физической нагрузке)
- Нарушения оттока лимфы, а также отеки мягких тканей неясной этиологии, в том числе на удалении от наложенного ортеза

Указания по использованию

Как надевать и снимать ортез LumboLoc Forte

Надевание:

- 1. Оберните ортез вокруг поясницы, расположив его по центру нижней части спины (вышитые этикетки должны располагаться выше). Поясничная вставка должна находиться по большей части над переходной зоной от крестца к поясничному отделу позвоночника, а крестцовая вставка — под ней.
- 2. Вставьте пальцы в предусмотренные для этого захваты 4. На обеих широких светлых полосах застежки 2 и равномерно потяните застежку вперед.
- 3. Левую половину застежки прижмите к животу, а правую половину наложите сверху таким образом, чтобы ее можно было зацепить за левую. При накладывании выньте сначала пальцы из левого, а потом из правого кармана для пальцев.
- 4. Два ремня системы LPT 3 (Low Power Tension, слабое приложение силы) возьмите двумя руками 4 и одновременно потяните вперед до создания нужной нагрузки. Затем закрепите оба ремня системы LPT на большой застежке 6.
- Пациент должен научиться правильно надевать.

Снятие:

- Отстегните ремни системы LPT и закрепите их на боковой стороне изделия без натяжения.
- Расстегните большую светло-серую застежку.
- Снимите ортез и снова застегните светло-серую застежку.
- Для удобства использования всегда застегивайте открытые застежки LumboLoc Forte прямо на изделии.

Указания по уходу за изделием

- Соблюдайте рекомендации по уходу, указанные на вышитой этикетке LumboLoc Forte. Она находится с внутренней стороны трикотажной части.
- Мы рекомендуем стирать ортез LumboLoc Forte вручную при температуре 30 °C отдельно от других вещей с использованием мягкого моющего средства. Чтобы сохранить работоспособность застежек-липучек в течение длительного времени и избежать повреждений, мы рекомендуем перед стиркой закрывать застежки.
 - Для очистки следует отсоединить трикотажную часть и ремень.
 - Для чистки вставки ее необходимо снять. Вставку можно чистить влажной губкой.

Место применения

В соответствии с показаниями (поясничный отдел позвоночника). См. Назначение.

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Технические характеристики / параметры

Ортез для спины из трикотажа с ребрами жесткости в области спины, регулируемым по высоте ремнем и задней подшуйкой.

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 LumboLoc Forte и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.

Гарантия исключается в случае:

- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов²
- Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь специалистом². Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или специалисту², 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 специалистов², 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 специалиста² у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Эластодин (ED), Вискоза (CV), полоса из пружинной стали, покрытая полиамидом, Полиоксиметилен (POM), проволока из пружинной стали, оцинкованная, Полиэстер (PES), Соплимер этиленвинилацетата (EVAC), Полиэтилен (PE)

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

Информация по состоянию на: 2025-04

Информация для специалиста² / врача

Функциональный ремень 1 используется в трех различных положениях в зависимости от ситуации и показаний конкретного пациента.

1 В самом верхнем положении (в состоянии поставки) обеспечивается эффект деплордизации и подтяжки тела.

2 В среднем положении достигается лордизация тела и уменьшается эффект прямой спины.

3 Для установки в нижнее положение необходимо извлечь ремень из направляющей с левой и правой стороны изделия, повернуть его на 180° и снова установить в направляющую ремня. В этом положении достигается деплордизация за счет наклона бедер назад и перемещения туловища назад. При этом происходит компрессия бедра.

Крепление вставки

- В зависимости от показаний врач / специалист может назначить дополнительное использование вставки одного из двух видов (поясничной или крестцовой).
- Вставки крепятся липучкой к специальной полоске с ворсом, расположенной на внутренней стороне ортеза. При использовании поясничной вставки (рис. А) широкий конец вставки всегда должен быть направлен вверх. В случае с крестцовой вставкой (рис. В) наоборот широкий конец вставки всегда должен быть направлен вниз.
- При позиционировании необходимо учитывать анатомические особенности (телосложение) пациента. В зависимости от состояния пациента вставку можно установить выше или ниже.

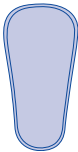


Рис. А

Поясничная вставка



Рис. В

Крестцовая вставка

¹ Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища.

² Специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими государственными или ведомственными нормами и другими требованиями имеет право проводить подгонку ортопедических вспомогательных средств и давать указания относительно их надлежащего применения. Компания-производитель считает необходимым, чтобы такой специалист имел специальное образование в области ортопедии или сопоставимые профессиональные навыки, а также располагал оборудованием для ортопедических процедур.

et eesti

Hea patsient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks. Iga päev töötate oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervist läheb meile korda. Järgige selles kasutusjuhendis oleval andmeid ja spetsialisti² juhtnööre täpselt. Kui Teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või spetsiaalse poe poole.

Ostbarve

LumboLoc Forte on meditsiinitoode. See on ortoo¹ nimmeliigipiirkonna stabiliseerimiseks ja koormuse vähendamiseks muudetava rihmasüsteemiga.

Näidustused

- Keskmise raskusega ishias lihaste töövõime kadumisega lülidvaheliste ketaste väljaulatumiste / prolapsi korral
- Keskmise raskusastmega (pseudo-) radikulopaadne lumbaalne sündroom
- Spondüloolüüsi / spondüloolüsteesi aste 1
- Keskmise raskusega lumbaalne deformatsioon
- Seisund pärast prolapsi (nt pärast operatsiooni)
- Sidemete ja kõõluste müopaatid
- Keskmise raskusega degenereerumine / lihaste nõrkus
- Fassettliigiste artroos

⚠ Kasutusriskid

- LumboLoc Forte on toode, mida tohib kanda vaid arsti juhendamisel. LumboLoc Forte i tohib kanda üksnes selle kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud kasutuskohades.
- Toodet tohib kanda T-särgi või alussärgi peal.
- LumboLoc Fortet nõuab spetsialisti² poolset kvalifitseeritud ja individuaalselt kohandamist, arvestades patsiendi eripära. Ainult nii on tagatud, et ortoo¹ kasutamisel oleks mõju ja et seda oleks mugav kanda.
- Tootte mitteotstarbekohase või valel eesmärgil kasutamise korral on tootevastavust välistatud.
- LumboLoc Forte juures ei tohi omavoliliselt muudatusi teha.
- Teiste toodetega kombineerimine tuleb eelnevalt raviga kokku leppida.
- Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happide sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kaebuste korral pöörduge kõigepealt selle poole, kellelt toote ostsite. Juhime Teie tähelepanu sellele, et töödelda saab ainult puhastatud kupa.
- Kogu organismi puudutavaid kõrvaltoimeid pole senini teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist. Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid – sidemed ja ortoo¹id – võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada ka läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.
- Seoses LumboLoc Forte kasutamisega tehke erakorralisi muudatusi; näiteks kui Teil tekib ebamugavustunne, lõdvendamise veidi rihmasid ja/või kinnist või lõpetage toote kasutamine ja võtke kohe ühendust arstiga.
- Ettevaatus! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõdvendamisel või toote eemaldamisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Sel juhul võtke eelkõige selle kehaosa koormamist.
- Kui soovite kasutada oma Bauerfeindi toodet akuteuse kaebuse / vigastuste tõttu, siis enne esmakordset kasutamist küsige kindlasti professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda.

- Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida selgitab spetsialist². Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitate eelnevalt nimetatud tegevustest eesialgu hoiduda.

Ärge jätkke ortoosi kunagi otsese kuumuse (nt küttekeha, päikesekiirgus jne) kätte!

⚠ Sisaldab looduslikku latekskummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Võtke ortoos ära, kui märkate allergilisi reaktsioone.

Vastunäidustused

- Kliinilises tähenduses ülitundlikkus ei ole siiani tuvastatud. Allpool loetletud haiguspiilte puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist.
- Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine
- Tundehäired
- Südame ja kopsude töövõime märkimisväärt vähenemine (vererõhu tõusu oht paigaldatud abivahendi tõttu ja kehalse pingutuse puhul)
- Lümfihaigused, sh ebamäärase päritolu paistetus pehmetes kudedes

Kasutamish juhised

Ortoosi LumboLoc Forte paigaldamine ja eemaldamine

Paigaldamine:

- **1** Paigutage ortoos ümber keha nii, et see asetseb alaseljel (tekstilietikett üleval). Seejuures peab nimmelülipiirkonna pehme padjand asuma suuremas osas ristluu nimmelülipiirkonnale ülemineku kohal, st ristluupiirkonna pehme padjand suuremas osas selle all.
- Pange sõrmed **A** mõlemal laial helehallil kinnisepoolle selle ettenähtud sõrmetakustesse **2** ning tõmmake kinnist ühtlaselt ettepoole.
- **3** Tõstke kõht vasaku kinnisepoole abil üles ja pange parem kinnisepool nii kaugele üle, kuni seda saab takjakinisega ühendada. Kinnitamisel tõmmake sõrmed esmalt vasakust ja seejärel paremast sõrmetakust välja.
- Võtke mõlemast LPT-pingutusrihmast **3** (Low Power Tension, kerge jõu rakendamine) mõlema käega kinni **4**, ja tõmmake neid samaaegselt ettepoole, kuni soovitud pingsus on saavutatud. Seejärel kinnitage mõlemad LPT-pingutusrihmad takjakinisega suure kinnise peale **5**.
- **Harjutage koos patsiendiga õigesti paigaldamist.**

Eemaldamine:

- Tehke LPT-pingutusrihmad lahti ja kinnitage pingutamata uuesti tootega.
- Avage suu helehall kinnis.
- Võtke ortoos ära ja pange helehall kinnis uuesti kinni.
- LumboLoc Forte avatud kinniste kergemaks käsitsemiseks ühendage see alati kohe uuesti takjakinisega abil tootega.

Puhastusjuhised

- Järgige LumboLoc Forte tekstiiletiketil olevaid hooldusjuhiseid. Selle leiate kood materjali siseosast.
- Soovitate ortoosi LumboLoc Forte pesta eraldi käsitsi õrnatoomelise pesuvahendiga

- 30 °C juures. Selleks et säilitada takjakinisest töökindlus pikema aja vältel ja vältida kahjustusi, soovitate kinnitused enne pesemist sulgeda.
- Kootud materjal ja riim tuleb enne puhastamist teineteisest lahutada.
- Eemaldage puhastamiseks pehme padjand. Põhmet padjandit võib puhastada niiske käsna.

Kasutuskoht

Näidustused kohaselt (lülisamba nimmeosa). Vt jaotist Osttarve.

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Tehnised andmed / parameetrid

Vormitud kootud materjalist seljaortoosi dorsaalselt integreeritud korsetivaraste, kõrgust reguleeriva rihmpinguti ja seljapiirkonna pehme padjandiga.

Juhised korduskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui LumboLoc Forte käsitsemis- ja hooldusjuhiseid ei järgita, võib see mõjutada garantiid või muuta selle kehtetuks. Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Spetsialistide² nõuandeid ei ole järgitud
- Toode on omavoliliselt muudetud

Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole spetsialist². Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või spetsialistilt², sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamist tulenevaid riske. Järgige spetsialist² näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis / või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui spetsialistiga² konsulteerimise järgselt jääb kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

Teatamise kohustus

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

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Polüamiid (PA), Polüuretaan (PUR), Elastodieen (ED), Viskoos (CV), polüamiidkattega vedruterastest riba, Polüoksümetüleen (POM), vedruterastastra, tsingitud, Polüester (PES), Etüleen-propüleen-dieenkumm (EVAC), Polüüleen (PE)

MD – Medical Device (Meditsiinitoode)

UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2025-04

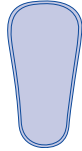
Suunised spetsialistile² / arstile

Pingutusrihma **1** saab olenevalt patsiendist ja näidustusest kasutada kolmes erinevas asendis.

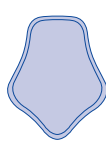
- 1** Ülemises asendis (nagu tarnituna) korrigeeritakse lordoosi ja tõstetakse keha.
- 2** Keskmises asendis korrigeeritakse keha abil lordoosi ja vähendatakse lamedat selga.
- 3** Kõige alumisse asendisse seadmiseks tuleb riim eemaldada toote vasakul ja paremal küljel olevast juhiukust, pöörata 180° ja asetada uuesti rihmajuhikusse. Selles asendis toimub lordoosi vähendamine puusade tahapoole kallutamise ja keha tagasitoomise abil. Puus surutakse kokku.

Rihmade kinnitamine

- Näidustuste kohaselt võib arst / spetsialist kasutada lisaks ühte kahest padjatüübist (nimme- või ristluupadi).
- Pehme padjandit tuleb kinnitada takjakinisega selleks ettenähtud filisiribale ortoosi siseküljel. Nimmelülipiirkonna pehme padjandi puhul (Jn A) peab pehme padjandi lai ots osutama alati üles. Ristluupiirkonna pehme padjandi puhul (Jn B) on vastupidi.
- Paigutamisel tuleb arvestada patsiendi kehakuju. Vastavalt individuaalsele enesetundele võib pehme padjandi istuvust üles või alla korrigeerida.



Jn A
Nimmel padi



Jn B
Sakraallu padi

- ¹Ortoos = ortopeediline abivahend jässete või kehative stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, immobiliseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks.
- ²Spetsialist on isik, kellel on selles riigis või asutuses kehtivate regulatsioonide ja muude nõuete järgi õigus kohandada ortopeedilisi abivahendeid ja juhendada nende kasutamist. Tootjana soovitate tungivalt, et sellisel isikul oleks ortopeediaalne väljaõpe või võrreldavad omandatud pädevused ning ortopeediaalne taristu.

lv latviešu

Cienijamais pacient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu. Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi ievērojiet šajā lietošanas instrukcijas noteiktās prasības un speciālistu² norādes. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētājam tirdzniecības vietā.

Mērķis

LumboLoc Forte ir medicīniska ierīce. Tā ir ortoze¹ stingrāki mugurkaula jostas daļas stabilizēšanai un atslodzei ar pielāgojamu siksnu sistēmu.

Indikācijas

- Vidēji smags išsiars ar vieglu starpskriemeļu kriku disku protrūziju / prolapsu gadījumā

- Vidēji spēcīgas (pseudo)radikulāras muguras sāpes
- Spondilolīze / 1 pakāpes spondilolīze
- Vidēji spēcīga jostas daļas deformācija
- Stāvoklis pēc prolapsa, piem., pēc operācijas
- Saīsu tendenciopātijas
- Vidēji spēcīga deģenerācija / muskuļu nepietiekamība
- Fasešu locītavu artroze

⚠ Risks izstrādājuma lietošanas laikā

- LumboLoc Forte ir izstrādājums, kas jāvalkā, ievērojot ārsta norādījumus. LumboLoc Forte drīkst izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas instrukcijas norādījumiem un tālāk minētajos gadījumos.
- Izstrādājumu drīkst nēsāt vīrs T-krekla vai apakšrekla.
- LumboLoc Forte ir nepieciešama kvalificēta un individuāla pielāgošana pacientam, kas jāveic speciālistam². Tikai tādējādi tiek nodrošināta šīs ortozes efektīva darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā.
- Izstrādājuma garantija nav spēkā, ja tas tiek izmantots nelietpratīgi vai neparedzētiem mērķiem.
- LumboLoc Forte nedrīkst patvalji mainīt.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem iepriekš konsultējieties ar savu ārstējošo ārstu.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar aukstas vai siltas saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Sūdzību gadījumā sazinieties ar starpnieku, pie kura iegādājāties izstrādājumu. Mēs vēlamies atgādināt, ka tiks apstrādātas tikai tīras preces.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Ražotājs pieņem, ka izstrādājums tiek izmantots / uzlikts lietpratīgi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīg līdzekļi – atbalsti un ortozes – pieguļ pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu un retos gadījumos var nospiegt nervus vai asinsvadus.
- Ja saistībā ar LumboLoc Forte lietošanu konstatējat neparastas izmaiņas – piem., ja palielinās diskomforta sajūta – nedaudz atbrīvojiet siksnas un/vai aizdari, lai pārtrauciet to lietošanu un nekavējoties sazināties ar ārstu.
- Uzmanību! Atlaizot siksnu, kā arī padarot nospriegošanas un aizvēšanas sistēmas vajīgākas vai, novelkot izstrādājumu, ārstējamajam ķermenim jālai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / pietiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamu šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību / traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus.
- Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs speciālists². Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, citu pārvietošāns līdzekļu vai mašīnu vadīšanu. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

⚠ Nekad nepakļaujiet ortozi tiešai karstuma iedarbībai (piem., sildītājam, saules starojumam utt.)!

⚠ Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc paaugstinātas jutības gadījumā var rasties ādas kairinājums. Ja novērojāt alerģiskas reakcijas, nopemiet ortozi.

Kontraindikācijas

- Līdz šim nav zināma klīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Turpmāk minēto klīnisko simptomu gadījumā šāda palīgīdzekļa uzlikšana un valkāšana veicama tikai pēc saskaņošanas ar ārstu:
- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepalcetas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm
 - Jūtīguma traucējumi
 - Izteikti sirds un plaušu darbības ierobežojumi (pastāv asinsspiediena paaugstināšanās risks, ja ir uzlikti palīgīdzekļi un ir lielāka ķermeņa slodze)
 - Limfas atceses traucējumi, arī neskaids audu uztūkums distāli no uzliktās ortozes

Izmantošanas norādījumi

LumboLoc Forte uzvilksana un noņemšana

Uzvilksana:

- ❶ Aplieciet ortozī ar ķermeni tā, lai tā atrodas muguras lejasdaļas centrā (iešūtā etiķete paversta uz augšu). Jostas daļas polsterim lielākoties vajadzētu atrasties pāri krustu kaula un mugurkaula savienojuma vietai, un krustu kaula polsterim vajadzētu atrasties lielākoties zem tā.
- Pirkstus ielieciet tam paredzētajos pirkstu atbalstos ❷ abās platajās gaiši pelēkās aizdares pusēs ❸ un pēc tam vienmērīgi pavelciet aizdāri uz priekšu.
- ❹ Ar kreiso aizdāres pusi paceliet vēderu un labo aizdāres pusi pārlieciet tik tālu pāri, līdz ir iespējama piestiprināšana. Piestiprinot vispirms izņemiet pirkstus no kreisā un pēc tam no labā pirkstu atbalsta.
- Abus LPT nosprigotājus ❺ (Low Power Tension, viegla spēka pielietošana) paņemiet ❻ abās rokās un pavelciet vienlaicīgi uz priekšu, līdz ir iegūts vēlamais nosprigojums. Pēc tam abus LPT nosprigotājus piestipriniet pie lielās aizdares ❻.
- Pareiza uzlikšana ir jāapgūst kopā ar pacientu.

Noņemšana:

- Atveriet LPT nosprigotājus un bez sprieguma atkal nostipriniet tos uz izstrādājuma.
- Atveriet lielo, gaiši pelēko aizdāri.
- Noņemiet ortozī un atkal aiztaisiet gaiši pelēko aizdāri.
- Lai LumboLoc Forte būtu vieglāk lietot, atvērtās aizdares vienmēr nostipriniet tieši pie izstrādājuma.

Tīršanas norādījumi

- Lūdzu, ievērojiet kopšanas norādījumus, kas sniegti ortozes LumboLoc Forte iešūtājā etiķetē. Tā atrodas pieguļoša adījuma iekšpusē.
- Mēs iesakām LumboLoc Forte mazgāt atsevišķi 30 °C temperatūrā ar rokām, izmantojot mazgāšanas līdzekli smalkai veļai. Lai nodrošinātu līpslēdzēju ilgāku funkcionēšanu un novērstu bojājumus, ieteicams pirms mazgāšanas aiztaisīt aizdares.
 - Pirms tīršanas adījumu un siksnu vajadzētu vienu no otra atdalīt.
 - Lai tīrītu polsterus, izņemiet tos. Polsterus var tīrīt ar mitru lupatīņu.

Pielietošana

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

Apkopes norādījumi

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

Tehniskie dati / parametri

Muguras ortoze no pieguļoša adījuma ar dorsāli iebūvētiem korsetes stieniem, regulējamu siksnas nosprigotāju un aizmugures polsteri.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akts, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmācījiet izstrādājumu. Ja netiek ievērotas norādes par LumboLoc Forte lietošanu un kopšanu, tas var negatīvi ietekmēt garantijas tiesības vai var pilnībā atcelt garantiju. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Netiek ievēroti speciālista² norādījumi
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat speciālists². Pirms pirmās mūsu medicīniskās ierīces lietošanas reizes aktīvi meklējiet ārsta vai speciālista² padomu, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzināt arī par riskiem izstrādājuma lietošanas laikā, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet speciālista² ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā – arī fragmentos – sniegtos norādījumus (t.sk. tekstus, attēlus, grafikas utt.). Ja pēc konsultēšanās ar speciālistu² rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajām ar likumu noteiktajām prasībām, ir nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī vietējai kompetentajai iestādei par visiem šīs medicīniskās ierīces lietošanas laikā notikušajiem incidentiem. Mūsu kontaktus atrodasiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Poliāmīds (PA), Poliuretāns (PUR), Elastodiēns (ED), Viskoze (CV), atspuru lokšņu tērdaus ar poliāmīda PA apvalku, Polioksimetilēns (POM), atspuru tērdauda drāts, cinkota, Poliesteris (PES), Etilēna vinilacetāta kopolimērs (EVAC), Polietilēns (PE)

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

Informācija sagatavota: 2025-04

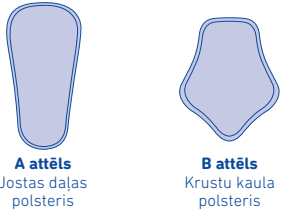
Norādījumi speciālistam² / ārstam

Funkcionālo siksnu ❶ atkarībā no pacienta un indikācijām var izmantot trīs dažādās pozīcijās.

- ❶ Augšējā pozīcijā (piegādes stāvoklī) tiek nodrošināta efektīva atslodšana no lordozes un vēdera pacelšana.
- ❷ Vidējā pozīcijā ar vēdera palīdzību, tiek nodrošināta lordozes korekcija un samazināts plakanas muguras sindroms.
- ❸ Lai sīksnu noregulētu zemākajā pozīcijā, tā izstrādājuma kreisajā un labajā pusē ir jāizvelk no vadotnēm, jāpagriež par 180° un atkal jānovieto sīksnas vadotnē. Šajā pozīcijā lordozes atslodšana tiek panākta ar gurnu pabīdīšanu atpakaļ un vēdera piespiešanu atpakaļ. Uz gurniem iedarbojas kompresija.

Polstera pievienošana

- Atbilstoši indikācijām ārsts / speciālists papildus var izmantot vienu no abiem polstera veidiem (jostas daļas vai krusta kaula polsteris).
- Polsterus piestiprināt tiem paredzētajā flanelā lentē ortozes iekšpusē. Jostas daļas polsteri (A attēls) jāliek vienmēr ar tā plato galu uz augšu. Bet krustu kaulu polsteri (B attēls) jānovieto pretēji.
- Pozicionējot polsteri, ir jāņem vērā pacienta anatomija (ķermeņa uzbūve). Vadoties pēc individuālās pašsajūtas, polsteri var pakoriģēt uz augšu vai leju.



- ¹Ortoze = ortopēdiskas palīgīdzekļis ekstremitāšu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodšanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vādināšanai vai korekcijai.
- ²Speciālists ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajai valstī esošo likumdošanu vai iestādes noteikumiem, un citām prasībām, ir pilnvarota veikt ortopēdisko palīgīdzekļu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu. Kā ražotājs mēs stingri iesakām, lai šādi personai būtu izglītība ortopēdijā vai līdzvērtīga iegūta pieredze, kā arī ortopēdijas infrastruktūra.

It lietuvii

Gerb. paciente,

labai jums dēkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį. Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomyji poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir specialistų² nurodymų. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

LumboLoc Forte yra medicininis produktas. Tai ortozės¹ su reguliuojamų dirželių sistema, skirtas juosmeninei stuburo daliai labiau stabilizuoti ir apkrovai sumažinti.

Indikacijos

- Vidutinio sunkumo lumbosialgija esant nedideliam raumenų nusilpimui, tarpstankstelių 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 tendomiopatija
- Vidutinio stiprumo degeneracija / raumenų nepakankamumas
- Facetinio sąnario osteoartritas

Naudojimo rizika

- LumboLoc Forte yra gaminys, kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. LumboLoc Forte galima nešioti tik pagal šios naudojimo instrukcijos duomenis ir nurodymose naudojimo srityse.
- Gaminį galima nešioti po marškinėliais arba apatiniais marškinėliais.
- LumboLoc Forte individualiai pacientui turi pritaikyti specialistas². Tik taip užtikrinamos visos šio ortozo funkcijos ir optimalus patogumas.
- Gamintojas neprisiima atsakomybės dėl netinkamo gaminio naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį.
- LumboLoc Forte draudžiama keisti savavališkai.
- Prieš naudodami su kitais gaminiais, pasitarkite su gydančiuoju gydytoju.
- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremiais ir losjonais.
- Jei manote, kad galima pretenzija dėl garantijos, pirmiausia kreipkitės į gaminio pardavėją. Primename, kad apdoroti galime tik švarią prekę.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina naudoti / užsidėti tinkamai. Visos išoriškai naudojamoms pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai – gali vietomis spausiti, jei yra labai prilguliusios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.
- Jei naudodami LumboLoc Forte pastebėtumėte neįprastų pokyčių (pvz., nemalonūs pojūčiai sustiprėtų), šiek tiek atlaisvinkite dirželį ir (arba) užsegimą arba naudojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Atsargiai: Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei susegimo sistemos ar nusiėmus gaminį, gydoma kūno dalis nėra pakankamai apriūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicinos pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas.
- Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškina specialistas². Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

It lietuvii

labai jums dēkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį. Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomyji poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir specialistų² nurodymų. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Saugokite ortozę nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatorių, saulės spindulių ir pan.)!

It lietuvii

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę

- уздėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju:
- Odos ligos arba sužalojimai toje kūno dalyje, ypač jei yra uždegimo požymių; taip pat turint iškilų randų su tinimo, paraudimo ir perkaitimo požymiais
 - Jautrumo sutrikimai
 - Padidėjęs širdies ir plaučių funkcionavimo apribojimas (kraujospūdis padidėjimo pavojus naudojant pagalbinę priemonę ir dirbant sunkų fizinį darbą)
 - Limfos tekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs minkštojo audinio patinimai toliau nuo uždėto ortezo

Nurodymai vartotojui

LumboLoc Forte paprasta užsidėti ir nusiimti

Užsidėjimas:

- 1. Apjuoskite ortezu juosmenį taip, kad jis būtų uždėtas ant apatinės nugaros dalies per vidurį (viršuje įsiūtos etiketės). Juosmeninis įdėklas turi būti gerokai aukščiau kryžkaulio perėjimo į juosmeninę stuburo dalį, o kryžkaulinis įdėklas – gerokai žemiau.
- 2. Įkiškite pirštus į tam skirtus pirštų laikiklius 1, esančius abiejose šviesiai pilko užsegimo pusėse 2 ir vienodai tempkite užsegimą į priekį.
- 3. Pilvą pakelkite kairiąją dalimi, o dešiniąją dalį tempkite, kol ją galėsite prilipdyti. Pritvirtinę iš pradžių ištraukite pirštus iš kairiojo pirštų laikiklio, tada – iš dešiniojo.
- 4. Paimkite abu LPT įtempimo dirželius 3 (Low Power Tension, paprastas įėgos pritaikymas) į rankas 4, patraukite juos tuo pačiu metu į priekį, kol pajusite norimą suspaudimo stiprumą. Tada abu LPT įtempimo dirželius prisiekite prie didžiojo užsegimo 5.
- 5. Pacientui turi būti parodyta, kaip tinkamai užsidėti gamini.

Valymo nurodymai

- Laikykites įsiūtoje LumboLoc Forte etiketėje pateiktų priežiūros nurodymų. Etiketę rasite vidinėje mezginio dalyje.
- Rekomenduojame LumboLoc Forte skalbti rankomis naudojant neutralią plovimo priemonę 30 °C temperatūroje. Kad lipukai ilgai išliktų funkcionalūs ir nebūtų pažeisti, patariame juos sulipinti prieš skalbiant.
 - Mezzinį ir dirželį reikia plauti atskirai.
 - Plaudami išimkite įdėklą. Įdėklą galima nuvalyti drėgna kempinėle.

Naudojimo vieta

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

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Techniniai duomenys / parametrai

Nugaros ortezą sudaro prie kūno formų prisitaikantis mezginy, integruoti korseto strypai nugarinėje dalyje, reguliuojamo aukščio įtempimas dirželis ir nugaros įdėklas.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminii konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nesilaikoma Lumbo-Loc Forte tvarkymo ir priežiūros instrukcijų, garantija gali būti apribota arba netaikoma. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Specialistų² nurodymų nesilaikymas
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate specialistas², neužsiimkite saviagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininį produktą aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba specialistu², kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų kūniui, nustatyti naudojimo riziką, atsižvelgiant dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykites specialistų² patarimų ir šiamo dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.). Jei po konsultacijų su specialistais² vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

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

Šalinimas

Pabaigę naudoti gaminį utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), Elastodienas (ED), Viskozė (CV), spyruoklinis plienas su PA danga, Polioksimetilenas (POM), spyruoklinė plieno viela, cinkuotas, Poliesteris (PES), Etileno vinilacetato kopolimeras (EVAC), Polietilenas (PE)

 – Medical Device (Medicininis produktas)

 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

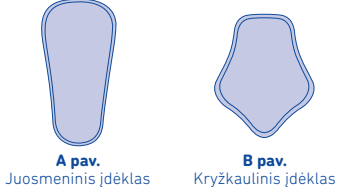
Informacija parengta: 2025-04

Nurodymai specialistui² / gydytoji

- Funkcinį diržą 1 galima naudoti trijose skirtingose padėtyse, priklausomai nuo paciento ir indikacijų.
- 1 Viršutinėje padėtyje (kaip ir po gimdymo) pasiekiamas veiksmingas lordozės mažinimas ir juosmens pakėlimas.
 - 2 Vidurinėje padėtyje jis padidina lordozę ir sumažina plokščią nugarą.
 - 3 Norint nustatyti žemiausią padėtį, diržą reikia išimti iš kreipiklio kairėje ir dešinėje gaminio pusėje, pasukti 180° kampu ir vėl įstatyti į diržo kreipiklį. Šioje padėtyje lordozė sumažinama pakreipiant klubus atgal ir pakeliant juosmenį. Klubų sąnarys yra suspaustas.

Įdėklo įdėjimas

- Atsižvelgdamas į indikacijas, gydytojas / specialistas taip pat gali naudoti vieną iš dviejų įdėklo tipų (juosmeninį arba kryžkaulinį įdėklą).
- Įdėklai turi būti prisegti prie tam skirto apspaudžiamojo diržo ortezo vidinėje pusėje. Juosmeninio įdėklo (A pav.) platusis galas visada turi būti nukreiptas į viršų. Kryžkaulinis įdėklas (B pav.) – atvirktšiai.
- Nustatant reikia atsižvelgti į paciento anatomiją (kūno sudėjimą). Atsižvelgiant į savijautą, įdėklą galima pastumti aukštn arba žemyn.



- 1 Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti.
- 2 Specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokyti naudotis ortopedinėmis pagalbinėmis priemonėmis pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. Kaip gamintojas, primygtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedinį išsilavinimą arba panašių įgūtų įgūdžių, taip pat ortopedijos techninių priemonių infrastruktūrą.

 ukrainська

Шановний пацієнте!

Дякуємо, що вибрали виріб компанії Bauerfeind. Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Якнайточніше дотримуйтеся вимог цієї інструкції з використання та вказівок спеціалізованого персоналу². Якщо у вас виникли запитання, зверніться до свого лікаря чи спеціалізованого салон-магазину.

Призначення

LumboLoc Forte є медичним виробом. Це ортез¹ для посиленої стабілізації та зняття навантаження з поперекового відділу хребта за допомогою пасів, що регулюються.

Показання

- Люмбоішалгія середньої тяжкості з неускладненими випадіннями при протрузії міжхребцевих дисків / пролапсі
- (Псевдо-)радикулярний поперековий синдром середньої тяжкості
- Спондилоліз / спондилолістез I ступеня
- Деформації поперекового відділу хребта середньої тяжкості
- Стан після пролапсу (наприклад, післяопераційне лікування)
- Лігаментно-ї тендіомопатії
- Дегенеративна / м'язова недостатність середньої тяжкості
- Артроз дуговідросткового суглоба

⚠ Ризики при користуванні виробом

- LumboLoc Forte є виробом, який потрібно носити під наглядом лікаря. LumboLoc Forte слід використовувати лише у відповідності з показаннями, зазначеними у цій інструкції з використання та у зазначених областях.
- Носити виріб треба поверх футболки чи майки.
- LumboLoc Forte вимагає кваліфікованого й індивідуального припасавання до пацієнта, яке виконує спеціалізований персонал². Тільки так забезпечується повна функціональність цього ортеза і оптимальний комфорт при носінні.
- У разі неправильного використання чи використання не за призначенням компанія не несе відповідальності за виріб.
- Заборонено самовільно змінювати LumboLoc Forte.
- Перед використанням у поєднанні з іншими виробами проконсультуйтеся зі своїм лікарем.
- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мазіями, лосьйонами.
- Якщо у вас виникли претензії до виробу, звертайтеся спочатку безпосередньо туди, де ви придбали цей виріб. Звертаємо Вашу увагу на те, що магазин може прийняти назад тільки чистий виріб.
- Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки ще невідомі. Обов'язковою умовою є правильне використання / накладання. Усі допоміжні засоби, які надягаються на тіло, як-от бандажі й ортези, в разі надто щільного прилягання можуть передавати деякі ділянки тіла. У рідкісних ситуаціях вони можуть перетискати кровоносні судини чи нерви.
- Якщо під час використання LumboLoc Forte відбуваються незвичайні зміни, наприклад, посилюється болювий синдром, злегка послабте реміні та/чи застілку чи припиніть використання та негайно зверніться до лікаря.
- Увага: Ослаблення ремінів та систем натяжних пасків і замків або змінювання виробу призводять до недостатнього лікування / захисту частини тіла, що потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення / травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб.
- Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформувє спеціалізований персонал². Зокрема, може бути встановлено обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.

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

 Латекс на основі натурального каучуку (еластодієн), що входить до складу виробу, може спричинити подразнення за наявності гіперчутливості шкіри. Зніміть ортез, якщо ви помітили алергічну реакцію.

Протипоказання

Досі невідомі клінічно значні реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За наступних клінічних картин, що вказані нижче, використовувати і носити цей допоміжний засіб можна лише після консультації з вашим лікарем:

- Захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при появі ознак запалення, а також за наявності тиску від, що виступають над поверхню шкіри, набряків, почервоніння або при прояві ознак перегріву
- Порушення чутливості
- Серйозне порушення функції серця та легенів (небезпека підвищення кров'яного тиску під час носіння допоміжного засобу у ситуаціях надмірного фізичного навантаження)
- Порушення відтоку лімфи, а також набряки м'яких тканин неясного походження, також на віддалені від накладеного ортеза

Вказівки із застосування

Наданняння та знання ортеза LumboLoc Forte

- **Наданняння:**
 - **1** Обгорніть ортез навколо тулуба так, щоб він розташувався посередині в нижній частині спини (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 **А** двох широких світло-сірих кріплень **2** і м'яко проросуйте їх вперед.
 - **3** Ліву половину застібки підніміть до живота, а праву половину накладіть зверху так, щоб їх можна було зчепити між собою. При застібанні спочатку вийміть палець з лівої, а потім з правої кишені для пальців.
 - Візьміть у руки два натяжні реміні LPT, які фіксують ступінь впливу **3** (LPT — Low Power Tension). **4** і потягніть їх одночасно для того, щоб досягти потрібної сили впливу пояса на проблемну область тіла. Після цього закріпіть обидва натяжні реміні LPT на великій застібці **5**.
- **Пацієнту слід потренуватися правильно накладати ортез.**

Вказівки з 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 застібки 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.

Місце використання

Відповідно до показань (поперековий відділ хребта).
Див. призначення.

Вказівки з обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Технічні дані / параметри

Ортез для спини виконаний у формі трикотажного банджу з вбудованими стрижнями для підтримки корсету, системою натягу ремінців і подушкою для спини.

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 очистити виріб. Якщо не дотримуватися вказівок щодо поводження з LumboLoc Forte і догляду за ним, гарантія може бути обмежена чи виключена.

Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівок спеціалізованого персоналу²
- Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не ставте самі собі діагноз і не займайтеся самолікуванням, якщо ви не належите до спеціалізованого персоналу². Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи спеціалізованого персоналу², 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 спеціалізованого персоналу², а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо). Якщо після консультації з спеціалізованим персоналом² у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов'язок повідомлення

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

Утилізація

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

Склад матеріалу

Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), Еластодієн (ED), Віскоза (CV), пружинна стрічкова сталь із поліамідним (PA) покриттям, Поліформальдегід (POM), оцинкований, пружинний сталевий дріт, Поліестер (PES), Етилен-вінілацетатний сополімер (EVAC), Поліетилен (PE)

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

Інформація станом на: 2025-04

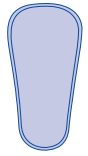
Інформація для спеціалізованого персоналу² / лікаря

Функціональний ремінь **3** можна використовувати в трьох різних положеннях залежно від пацієнта та показань.

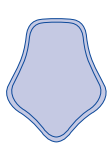
- 1 У верхньому положенні (стан доставки від виробника) досягається ефективне випрямлення лордозу та ліфтинг тіла.
- 2 У середньому положенні тіло досягає утворення лордозу і зменшується ефект плоскості спини.
- 3 Щоб відрегулювати найнижче положення, ремінь потрібно зняти з напрямної ліворуч і праворуч від виробу, повернути на 180° і знову вставити в напрямку ремня. У цьому положенні випрямлення лордозу досягається за рахунок нахилу стегон назад і відведення тіла назад. Стегно стискається.

Розміщення вставок

- Залежно від показань, лікар / спеціалізований персонал також може використовувати один з двох типів подушечок (поперекову або крижову подушечку).
- 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 вставки. Залежно від індивідуального стану, за необхідністю вона може зрушуватися вгору чи вниз.



Мал. А
Поперекова
подушечка



Мал. В
Крижова подушечка

- 1 Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, розвантаження, іммобілізації, підтримки або корекції кінцівок або тулуба.
- 2 Спеціалізований персонал — це особи, які відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати приписування ортопедичних допоміжних засобів і давати вказівки щодо їхнього належного використання. Як виробник, ми наполегливо рекомендуємо, щоб такі особи мали освіту в протезно-ортопедичній області чи відповідні набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.

kk қасақ

Күрметті емделуші!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз. Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. Пайдалану жөніндегі осы нұсқаулықтағы ақпаратты және мамандардың² нұсқаларын дәл орындасыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

LumboLoc Forte медициналық бұйым болып табылады. Бұл омыртқаның бел-сегізкез бөлімін қуыштығын тұрақтандыру және жеңілдету үшін реттелетін белдік жүйесі бар ортез¹.

Қолдану көрсетімдері

- Омыртқааралық дискілердің шығуы / пролапс кезінде бұлшықет дисфункциясы бар шағын дәрежелі люмбоишалгия
- Орташа дәрежелі (псевдо)радикулитті бел синдромы
- Спондилолистез / 1-дәрежелі спондилолиз
- Орташа дәрежелі беломыртқа деформациясы
- Пропластан кейінгі күйі, мысалы, операциядан кейінгі кезеңде
- Байламдардағы тендиопатия
- Дегенерация / бұлшықеттің орташа дәрежелі дәрменсіздігі
- Доғасінділік буындардың артрозы

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

- LumboLoc Forte дәрігердің рецепті бойынша сатып алынады және оның бақылауында қолданылады. LumboLoc Forte тек осы нұсқаулыққа сәйкес және жоғарыда көрсетілген қолдану көрсетіміңдері болған жағдайда ғана киюі қажет.
- Бұйымды футболка немесе майканың үстіне киюі керек.
- LumboLoc Forte емделушінің физиологиялық ерекшеліктеріне сәйкес, маманның² білікті қиыстыруын қажет етеді. Тек осы жағдайда ғана бұл ортопедиялық құрылғының толық тиімділігі қамтамасыз етіледі және оны кигенде оңтайлы жайлылыққа қол жеткізіледі.
- Тиісінше немесе мақсатсыз пайдаланылған жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
- LumboLoc Forte бұйымына өз бетінше өзгерістер енгізуге тыйым салынады.
- Бұл ортезді басқа бұйымдармен бірге қолдану мүмкіндігін емдеуші дәрігеріңізбен алдын ала талқылаңыз.
- Бұйымды құрамында май және қышқыл бар құралдармен, жақта майлармен және лосьондармен жанасудан сақтаныз.
- Егер сізде өнімге қатысты шағымдар болса, оны сатып алған мамандандырылған дүкенге ғана хабарласыңыз. Таза күйінде әкелінген тауар ғана кепілдік өңдеуге қабылданатынын ескертеміз.
- Бүкіл ағзада пайда болатын жанама әсерлері осы уақытқа дейін белгісіз. Дұрыс қолдану / салу талап етіледі. Денеге кілетін барлық терапевтік бұйымдар — бандаждар мен ортездер — тығыз орналасса, дененің кейбір аймақтарын шамадан тыс қысып жіберуі мүмкін. Сирек жағдайларда олар қан тамырларын немесе жүйкелерді қысуы мүмкін.
- Егер LumboLoc Forte қолданған кезде әдеттен тыс өзгерістер орын алса, мысалы, ауырсыну синдромы күйшейсе, белдіктерді және / немесе түймелікті сал босатыңыз немесе қолдануды дереу тоқтатып, дәрігерге қаралу керек.
- Абайлаңыз: Белдіктерді және созытын белдіктер мен түймелік жүйелерін босату, бұйымды шешу кезінде зақымдау аймағына жеткілікті терапевтік әсер ету / зақымданған дене бөлігін жеткілікті қорғау қамтамасыз етілмейді. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшесіңізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.
- Егер Bauerfeind бұйымын жіті аурудың болуына / жарақат алуға байланысты қолданғыңыз келсе, бұйымды қолданар алдында кәсіби медициналық кеңеске міндетті түрде жүгініңіз.
- Көрсеткіштерге байланысты тиісті шектеулер болуы мүмкін, олар туралы сізге маман² хабарлайды. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.



Ешқашан ортезді тікелей жылумен сәулену әсеріне ұшыратпаңыз (мысалы, қыздырғыштар, тікелей күн сәулесі және т.б.)!



Құрамындағы табиғи каучук (эластодиен) негізіндегі латекс бар, бұл жоғары сезімталдық кезінде терінің тітіркенуіне әкелуі мүмкін. Аллергиялық реакция белгілері анықталған жағдайда, ортезді бірден шешіңіз.

Қарсы көрсетімдер

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

- Дененің тиісті аймағындағы тері аурулары / зақымдануы, әсіресе қабыну реакциясы болған кезде. Бұл ісіну, қызару және температураның жергілікті көтерілуі кезінде тері бетінен шығатын кез келген тыртықтарға қатысты
- Сезімталдығының бұзылуы
- Жүрек пен өкпе функциясының күрделі бұзылуы (жоғары физикалық жүктеме кезінде қосалқы құрдалы тағу кезінде қан қысымының арту қаупі)
- Орталық нерв ортездің шегінен тыс лимфа ағынының бұзылуы, оның ішінде генезі түсініксіз жұмсақ тіндердің ісінуі

Қолдану бойынша нұсқаулар

LumboLoc Forte ортезін қалай кию және шешу керек

Кию:

- **1** Ортезді дененің айналасына кірістірмелер арқаға көлденеу келетін етіп ораңыз (тігілген затбелгі жоғарғы жағында орналасқан). Бел-сегізкез мұшеленуге қатысты кірістірмелерді дұрыс орналастырыңыз: бел бөліміне әсер ету үшін кірістірме негізінен осы нүктеден жоғары, сегізкезге әсер ету үшін – осы нүктеден төмен орналастырылуы керек.
- Саусақтарыңызды екі кең, ашық сұр бекіткіштің арнайы қалталарына **А** салыңыз да, оларды ақырын алға жылжытыңыз **2**
- **3** Түймеліктің сол жақ жартысын ішке басыңыз, ал оң жартысын сол жаққа ілінетіндей етіп үстіне қойыңыз. Қойған кезде алдымен саусақтарыңызды алдымен сол қармаудан, содан кейін оң қармаудан шығарып алыңыз.
- Әсер ету дәрежесін бекітетін екі созылу белдігін **9** (аз созылу, жеңіл күш қолдану) қолыңызға алыңыз **4**, дененің проблемалы аймағына белдіктің дұрыс әсер ету күшіне қол жеткізу үшін оларды бір уақытта тартыңыз. Екі созылу белдіктерін де бекітіпші-жабысқақ таспаның үстіне бекітіңіз **5**.
- **Емделуші ортезді дұрыс киюге үйренуі керек.**

Шешу:

- Кергіш белдіктерді шешіп, оларды тартпай, бұйымның бүйіріне қайта бекітіңіз.
- Үлкен ашық сұр түймелікті шешіңіз.
- Ортезді шешіп, ашық сұр түймелікті қайта тағыңыз.
- Проблемаларды болдырмау және LumboLoc Forte пайдалану үшін арқашан барлық қолжетімді бекітіштерді дәл бекітіңіз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

LumboLoc Forte ортезінің жапсырма затбелгісінде күтім жасау жөніндегі нұсқаулықтарды сақтаңыз. Ол бұйымның ішінде орналасқан.

- LumboLoc Forte ортезін жұмсақ жуғыш затты пайдаланып, басқа заттардан бөлек 30°C температурада қолмен жууды ұсынамыз. Жабысқақ түймеліктердің ұзақ уақыт жұмысқа жарамдылығын сақтау және зақымдануды болдырмау үшін жуар алдында түймеліктерді жабуға кеңес береміз.
- Бұйымның мата бөліктері мен кірістірмелерін бөлек жуу керек.
- Тазалау үшін кірістірмелерді алыңыз. Кірістірмелерді дымқыл жөкеңің көмегімен жууға болады.

Қолдану орны

Көрсеткіштерге сәйкес (бел омыртқасы). Қолданылу мақсатын қараңыз.

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

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

Техникалық

сипаттамалары / параметрлері

Биіктігі бойынша созылу белдіктерімен және арқаға арналған кірістірмелермен реттелетін арқа жағында қаттылық қабырғалары бар тоқылған ортез.

Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сатқан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгіңбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. LumboLoc Forte бұйымымен жұмыс істеу және оған күтім жасау жөніндегі нұсқаулықтар сақталмаған жағдайда, кепілдік міндеттемелері бұзылған деп есептелуі немесе алынып тасталуы мүмкін. Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:

- Бұйымның тағайындалған мақсатына сәйкес емес қолданылуы
- Мамандардың² ұсыныстарын сақтамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу кезінде

Жауапкершіліктен бас тарту

Егер сіз маман² болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Медициналық бұйымды алғаш қолданар алдында міндетті түрде дәрігердің немесе маманның² кеңесіне жүгініңіз, өйткені бұл медициналық өнімнің сіздің ағзаңызға тігізетін әсерін бағалаудың және қажет болған жағдайда дене бітімінің жеке ерекшеліктеріне байланысты тәуекелдерді анықтаудың жалғыз әдісі. Мамандардың² ұсыныстарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың немесе оның онлайн нұсқасының барлық ұсыныстарын, соның ішінде ішінара жарияланымдарды орындаңыз (мәтіндерді, суреттерді, кестелерді және т.б.). Егер сіз маманмен² кеңескеннен кейін кумандансаңыз, дәрігеріңізге, сатушыға немесе бізге тікелей хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі

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

Кәдеге жарату

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

Материалының құрамы

Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Эластодиен (ED), Вискоза (CV), қатпалған серіппелі болат, Полиоксиметилтен (POM), болат серіппелі сым, мырышталған, Полиэстер (PES), Этиленвинилацетат-сополимер (EVAC), Полиэтилен (PE)

MD – Medical Device (медициналық бұйым)

UDI – UDI ретінде деректер матрицасының жіктеуіші

Ақпараттың күйі: 2025-04

Мамандарға² /дәрігерлерге арналған ақпарат

Функционалды белбеу **9** емделушінің ерекшеліктері мен көрсеткіштеріне байланысты үш түрлі қалыпта қолданыла алады.

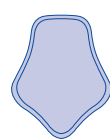
- **1** Жоғарғы қалыпта қолдану (бастапқы күйінде) лордозды тиімді декомпенсациялауға және корпусты көтеруге жарамды.
- **11** Орташа қалыпта қолдану дененің лордозына сәйкес келеді, бұл жалпақ арқаны азайтады.
- **111** Төменгі қалыпта өту үшін белдікті бұйымның сол және оң жағындағы бағыттаушылардан алып тастап, оны 180° бұрап, қайтадан бағыттаушыға орнату керек. Бұл қалыпта лордоздың декомпенсациясына жамбастың артқа иілуі және корпустың бастапқы күйіне оралуы арқылы қол жеткізіледі. Бұл жағдайда жамбас қысылады.

Кірістірмелерді орналастыру

- Көрсеткіштерге байланысты дәрігер / маман кірістірмелерді орналастырудың екі нұсқасын қолдануы мүмкін (бел және сегізкез).
- Кірістірмелер ортездің ішкі жағындағы арнайы орындарда жабысқақ таспаларға бекітілуі тиіс. Бекітудің белдік нұсқасында кірістірменің кең ұшы арқашан жоғарғы жағында болады (А-сұр.). Бекітудің сегізкездік нұсқасында кірістірменің кең ұшы арқашан төмен жағында болады (В-сұр.).
- Емделушінің денесінің анатомиялық ерекшеліктері (дене құрылымы) кірістірмені орналастыру кезінде ескерілуі тиіс. Ол әр емделушінің көрсетті дұрыс киюі үшін қажет болған жағдайда жоғары немесе төмен жылжуы мүмкін.



А-сұр.
Белдік орналастыру



В-сұр.
Сегізкездік орналастыру

¹ Ортез – аяқ-қолдарды немесе денені тұрақтандыруға, жеңілдетуге, қимылсыздандыруға, ұстап тұруға немесе түзетуге арналған ортопедиялық қосалқы құрал.

² Маман — бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе ведомстволық нормаларға және басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды қиюластыруға және оларды дұрыс қолдануға

қатысты нұсқаулар беруге құқылы тұлға. Өндіруші компания мұндай маманның ортопедия саласында арнайы білімі немесе салыстырмалы кәсіби дағдыларының болуы, сондай-ақ ортопедиялық процедураларға арналған жабдыктарының болуы қажет деп санайды.

be беларускі

вялікі дзякуй за тое, што аддалі перавагу вырабу маркі Bauerfeind. Мы штодзёння працуем над павышэннем медыцынскай эфектыўнасці нашай прадукцыі, таму што шчыра клапоцімся пра Ваша здароўе. Строга прытрымлівайцеся гэтай інструкцыі па выкарыстанні і дакладна выконвайце ўказанні спецыялістаў². Пры ўзнікненні якіх-небудзь пытанняў звярніцеся да Вашага доктара ці ў спецыялізаваную краву.

Прозначэнне

Артэз LumboLoc Forte з'яўляецца вырабам медыцынскага прызначэння. Гэты артэз¹ прызначаны для палепшэння стабілізацыі і разгрузкі паяснічнага аддзела пазваночніка пры дапамоце сістэмы рамянёў з рэгулюемай даўжынёй.

Паказанні да прымянення

- Люмбаішыйялгі сярэдняй ступені цяжкасці з лёгкімі мускульнымі дысфункцыямі пры пратрузіях міжпаваночнага дыска / праласце
- (Псеўда)карэньчыкавае люмбага сярэдняй ступені цяжкасці
- Спандылоліз / спандылолізэз 1-й ступені
- Спандыльная дэфармацыя сярэдняй ступені
- Стан пасля праласцу, напр., пасля аперацыі на ўмяшання
- Лігаментоз і тэндзіліяцыя
- Дэгенератыўная сярэдняй ступені / мускульная недастатковасць
- Артроз фасетачных суставаў

Небяспека пры выкарыстанні

- Выкарыстанне артэза LumboLoc Forte павінна праходзіць пад наглядом доктара. Прымяняць LumboLoc Forte можна толькі ў адпаведнасці з прыведзенымі ў дадзенай інструкцыі па выкарыстанні ўказаннямі і азначанымі сферамі прымянення.
- Насіць выраб можна паверх футбалкі або майкі.
- Падгонку артэза LumboLoc Forte пад індыўідуальныя асаблівасці пацыента павінен выконваць спецыяліст². Толькі так гарантуецца паўнавартасная эфектыўнасць гэтага артэза і аптымальны камфорт падчас яго прымянення.
- У выпадку неадпаведнага ці ненадлежнага выкарыстання вырабу вытворца не нясе адказнасці за магчымыя наступствы.
- Самастойна змяняць LumboLoc Forte кім-небудзь чынам забараняецца.
- Магчымасць камбінавання з іншымі вырабамі неабходна папярэдне ўзгадніць з доктарам, у якога Вы праходзіце лячэнне.
- Калі ласка, не дапускайце кантакту вырабу са сродкамі, у склад якіх уваходзяць тлушч і кіслата, з мазямі і ласьёнамі.
- Магчымая прэтанзіі просьба спачатку накіроўваць ва ўстаноў, дзе Вы набывае гэты выраб. Мы звяртаем Вашу ўвагу на тое, што да апрацоўкі прымаюцца толькі чыстыя тавары.
- Побачныя эфекты для арганізма ў цэлым на сённяшні дзень не выяўлены. Пры ўмове належнага выкарыстання / надзявання. Любая дапаможная сродкі — бандажы і артэзы — могуць стаць прычынай здуршвання або — у рэдкіх выпадках — пераціскання крывяносных

- сасудаў ці нерваў у вобласці прымянення, калі іх заціснуть здажу моцна.
- Калі вы заўважылі якія-небудзь нетыповыя змены, звязаныя з выкарыстаннем LumboLoc Forte, напрыклад узмацненне дыскамфарту, злёгкае аслабленне раменьчык і/або засцежку ці спінцы яго выкарыстанне і неадкладна звярніцеся да доктара.
 - Увага! Пры аслабленні рамянёў, а таксама сістэмы наджання і блакіроўкі, г. зн. пры сёмуванні вырабу, адсутнічае дастатковая фіксацыя / падтрымка часткі цела, якая патрабуе лячэння. У гэтым выпадку пазбягайце любых нагрузак на гэту частку цела.
 - Калі вы жадаеце выкарыстоўваць выраб Bauerfeind 3-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 спецыяліст². У прыватнасці, можа быць абмежавана кіраванне транспартнымі і іншымі сродкамі або механізмамі. Пры сумневах раім часова ўстрымацца ад згаданых вышэй дзеянняў.

Ніколі не дапускайце ўздзеяння на артэз прамога цэплага выпрямевання (напрыклад, ад ацяпляльных прыбораў, сонечных прамянёў і г. д.)!

У выбабе прымяняеца 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 буйная рубцы з прыпухласцю, пачырваненнем і гіпертэрміяй
 - Парушэнне адчувальнасці
 - Істотнае абмежаванне функцыянальнай здольнасці сэрца і лёгкіх (небяспека павышэння крывянога ціску пры выкарыстанні дапаможнага сродку падчас значных фізічных нагрузак)
 - Парушэнні адтоку лімфы, у тым ліку ацёкі мяккіх тканак па-за месцам прымянення артэза з нывясветленых прычынаў

Указанні на прымяненню

Надзяванне і зняцце артэза LumboLoc Forte

Надзяванне:

- **1** Абгарніце артэз вакол тулава так, каб ён размяшчаўся па цэнтры ніжняй часткі спіны (ушытымі біркамі наверх). Пры гэтым большая частка паяснічнага пелота павінна знаходзіцца над пераходам ад крывада да паяснічнага аддзела пазваночніка, а крывавага пелота — пад ім.
- Устаўце пальцы ў прадугледжаныя для гэтага кішэнькі **A** на двух шырокіх паловах засцежкі светла-шэрага колеру **2** і раўнамерна пацягніце іх наперад.

- **3** Прыпадзіміце жывот левай паловай зашпількі, а затым правую палову пакладзіце паверх левай так, каб можна было зашпільціць артэз. Падчас зашпільвання даставайце пальцы спачатку з левай, а затым — з правай кішэнькі.
- Вазміміце ў рукі раменьчыкі для рэгулявання ступені ўздзеяння **4** (LPT, Low Power Tension) **4** і адначасова пацягніце наперад, каб атрымаць неабходную сілу сціскання. Затым зашпільце раменьчыкі на вялікую засцежку **5**.
- **Для правільнага надзявання артэза пацыенту неабходна папрактыкавацца.**

Зняцце:

- Распільце раменьчыкі і зноў замацуйце іх па баках вырабу без нацяжэння.
- Распільце вялікую засцежку светла-шэрага колеру.
- Зніміце артэз і зашпільце светла-шэрую засцежку.
- Для зручнасці выкарыстання кожны раз адразу зашпільвайце засцежку артэза LumboLoc Forte на месца.

Указанні на дагляду

- Калі ласка, выконвайце ўказанні на дагляду Вашага артэза LumboLoc Forte, якія знаходзяцца на ўштытай 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 тэкстыльных 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 вальготнай губкай.

Месца прымянення

У адпаведнасці з паказаннямі (паяснічны аддзел пазваночніка).

Гл. п. Прызначэнне.

Указанні на абслугоўванню

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

Тэхнічныя

характарыстыкі / параметры

Спінны артэз з трыкатажнага тэкстыльнага матэрыялу анатамічнай формы са спецыяльнымі гарсатнымі ўстаўкамі ў задняй частцы, рэгулюемым па вышыні паясным рэменем і спінным пелотам.

Указанні на паўторнаму выкарыстанню

Гэты выраб прадугледжаны для індывідуальнага выкарыстання пацыентам.

Гарантыя

- Гарантыйная абавязкі дзейнічаюць згодна з заканадаўствам краіны, дзе быў набыты гэты выраб. Калі, на Вашу думку, узнік гарантыйны выпадак, калі ласка, звярніцеся спачатку ва ўстанову, дзе Вы набылі гэты выраб. Да апрацоўкі гарантыйных выпадкаў прымаюцца толькі чыстыя вырабы. 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 спецыялістаў²
 - Самастойнае змяненне вырабу

Указанні на адказнасці

Не займайцеся самадыягностыкай або самалячэннем, калі вы не з'яўляецеся спецыялістам². Перад першым прымяненнем нашага медыцынскага вырабу абавязкова звярніцеся за кансультацыяй да ўрача або спецыяліста², таму што толькі яны могуць ацаніць уздзеянне вырабу на ваш арганізм і пры неабходнасці выявіць рызыкі пры яго выкарыстанні, абумоўленыя індывідуальнымі асаблівасцямі. Выконвайце рэкамендацыі гэтых спецыялістаў², а таксама ўсе ўказанні з гэтай інструкцыі або яе анлайн-версіі, у тым ліку вытрымак з яе (гэта таксама тычыцца тэстаў, ілюстрацый, графічных выяў і г. д.). Калі пасля кансультацыі са спецыялістам² у вас узніклі сумневы, звярніцеся да доктара, прадаўца або непасрэдна да нас.

Абавязковае інфармаванне

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

Утылізацыя

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

Састаў матэрыялаў

Поліамід (PA), Поліурэтан (PUR), Эластадыен (ED), Віскоза (CV), спружынная сталь з поліамідным (PA) пакрыццём, Поліфармальдэгід (POM), дрот з спружынай сталі, ацынкаванай, Поліэфір (PES), Супалімер этылену і вінілацэту (EVA), Поліэтылен (PE)

MD – Выраб медыцынскага прызначэння
UDI – Код DataMatrix у якасці ўнікальнага ідэнтыфікацыйнага нумара

Версія: 2025-04

Указанні для спецыялістаў² / дактароў

Функцыянальны пояс **3** можа выкарыстоўвацца ў трох розных становішчах у залежнасці ад пацыента і паказанняў.

- **1** У верхнім становішчы (як пры пастаўцы) дасягаецца эфектыўная карэкціроўка лардозу і падтрымка тулава.
 - **11** У сярэднім становішчы дасягаецца лардоз за кошт тулава і памяншаецца выяўнасць плоскай спіны.
 - **111** Каб наладзіць ніжняе становішча, неабходна дастаць раменьчык з накіравальных элементаў злева і справа, павярнуць яго на 180° і зноў уставіць у накіравальныя элементы. У гэтым становішчы лардоз дасягаецца за кошт нахілу бёдраў і адвядзення тулава назад. Бёдры пры такім становішчы сціскаюцца.
- Размяшчэнне пелота**
- У залежнасці ад паказанняў доктар / спецыяліст таксама можа выкарыстоўваць адзін з двух відаў пелотаў (паяснічны або крывавага пелот).
 - Пелоты неабходна мацаваць на ўнутраным баку артэза на прадугледжаныя для гэтага месцы. У выпадку з паяснічным пелотам (мал. А) шырокі яго канец павінен быць накіраваны ўверх. У крывавага пелота (мал. В) – наадварот.
 - Пры размяшчэнні неабходна ўлічваць анатамічныя асаблівасці пацыента (целасклад).

У залежнасці ад індывідуальных адчуванняў пелот можна зрушваць уверх або ўніз.



¹ Артэз = артапедычны дапаможны сродка для стабілізацыі, разгрузкі, супакоення, падтрымкі або карэкцыі канечнасцей або тулава.

² Спецыялістам лічыцца асоба, якая ў адпаведнасці з дзеючымі дзяржаўнымі або ведамаснымі нарматыўнымі дакументамі і іншымі патрабаваннямі ўпаўнаважана ажыццяўляць падгонку артапедычных прыстасаванняў і праводзіць інструктаж па іх выкарыстанні. З'яўляючыся вытворцам, мы настойліва рэкамендуем, каб такая асоба мела адкацыю ў галіне артапедыі або валодала адпаведнай кампетэнцыяй, а таксама доступам да артапедычнай інфраструктуры.

מטופל/ת יקר/ה,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind. אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. אנא עקבו בקפידה אחר ההוראות במדריך זה ואת ההוראות אנשי המקצוע. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לדורס או לכותב שבה רכשתם מוצר זה.

שימוש מיועד

LumboLoc Forte הוא מוצר הרפואי. מדובר בהוראות לייצוב ולהקלה מוגברים של עמוד השדרה המותני בעזרת מערכת של חגורה מתכוננת.

התוויות

- סיאטיקה מותנית בינונית עם לקויים שרירים קלים בלילית / ניחית דיסק בין חוליית
- תסמונת עמוד השדרה המותני
- ספונדילוליזיס / ספונדילוליטו בדרגה 1
- עיוות מותני בינוני
- טיפול לאחר צניחה, למשל לאחר ניתוח
- לגמנט-טנדנומיוסיקה
- ניוון בינוני / אי ספיקת שרירים
- דלקת מפרקים ניוונית במפרקי הפאסט

סיכונים הכרוכים בשימוש

LumboLoc Forte הוא מוצר שיש ללבוש תחת השחבה רפואית. אין להשתמש ב-LumboLoc Forte אלא לפי הוראות שימוש אלה ולצרכים המזכרים. ניתן ללבוש את המוצר על חולצת טי או על גופייה. ה-LumboLoc Forte מצריך התאמה מוסמכת ואינדיבידואלית למטפל על ידי אנשי מקצוע². רק כן ניתן להבטיח יעילות מלאה ולבטיח נוחה של סד זה.

- תוקף האחריות יתבטל במקרה של שימוש שאינו הולם או חורג מהייעוד.
- אין לשנות את ה-LumboLoc Forte ללא הרשאה. יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני שילוב מוצר זה עם מוצרים אחרים.
- יש למנוע מגע בין המוצר לבין מוצרים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.

במקרה של תלונות, יש לפנות ראשית למשווק ממנו נרכש המוצר. אנו מפנים בזאת את תשומת לבכם לכך, שהטיפול ינתן רק למוצר שנמסר כשהוא נקי: עד כה לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש / לבישה תקינים הם תנאי מקדימים כל העורים המוצמדים לגוף מבחוץ – תחבושות ועורים אורתוניים – עלולים במצב הדוק מדי להוביל לתסמיני לחץ מקומיים ובמקרים נדירים אף להצר כלי דם או עצבים פעילים.

אם תבצע שינויים חריגים בקשר לשימוש ב-LumboLoc Forte – למשל אם אתה מבחין בהתנבחות הסימפטומים, שחרר מעט את הרצועות ו/או המהדק או הפסק את השימוש והתייעץ מיד עם רופא.

זהירות: שחרור של הרצועות ושל מערכת המתיחה והספירה ו/או הסרת המוצר תגרם לפגיעה באיכות הטיפול / ברמת ההגנה על האבר המטופל. במקרה זה במויחוד, הימנעו מהפעלת כל עומס על חלק גוף זה.

- אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או פציעות, פנו בהקדם ליעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והשימנו להנחיות שהאם מקבלים בו.
- עשויות לחול מגבלות התלויות בהתוויות, ואנשי המקצוע² יוכלו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכל להשתמש רק באזור מוגבל בכלי רכב, באמצעי תחבורה אחרים או במכוונות. במקרה של ספק, אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעילויות שתוארו למעלה.

⚠️ ביום מצב אין לחשוף את האורתוז לחום ישיר (כגון הסקה, קרינת שמש וכד')!

מכיל לטקס גומי טבעי (אלסטודין) שעלול להוביל לזירויים בעור במצב של רגישות יתר. הסירו את האורתוז ברמת שתחוו תגובות אלרגיות.

התוויות נגד

- תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים, מותר ללבוש ולשאת עזרים מסוג זה רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:
- מחלות עור / פציעות בחלק המטופל של הגוף, במיוחד תופעות דלקתיות, וכן אם קיימות צלקות מוצקות עם נפיחות, אודם או התחממות
- הפרעות בתחושה
- הגבלה חמורה יותר לביצועי הלב והריאות (סיכון לעליית לחץ הדם בעת שימוש בעזרים ובמקום של פעילות גופנית מוגברת)
- ניקוי למפה פגום, כולל נפיחויות ברקמות הרכות שמקושר לא ברור באזור בגוף המרוחק מהסד

הוראות שימוש

לבישה והסרה של LumboLoc Forte

- לבישה:**
- 1. הנה את האורתוזים סביב הגוף כך שהוא ממוקם במרכז על הגב התחתון (תוויות תפורות בחלק העליון). כרית המותניים צריכה להימצא ברובה מעל לאזור המעבר בין עצם הצוואר לעמוד השדרה המותני וכרית עצם הצוואר ברובה מתחת לאזור זה. הכניסו את האצבעות 4 לתוך כיסי האצבעות בשני הצדדים האפורים רחבים 2. ומשכו קדימה באופן אחיד את שני הצדדים של הסוגר.
- 3. השתמש בחצי השמאלי של המחבר כדי להרים את הבטן והנח את החצי הימני של המחבר מעליה עד שניתן יהיה לשחררו. במהלך ההצמדה, הוציאו תחילה את האצבעות מכיס האצבעות השמאלי ואחר כך את האצבעות מכיס האצבעות הימני.
- 4. קח את שתי רצועות המשכה LPT 1 (מתח נמוך, הפעלת כוח קל) בשתי הידיים 5. ומשוך קדימה בו-זמנית עד להפעלת הכוח הראוי. לאחר מכן הצמידו את שתי רצועות המשכה LPT לסוגר הגדול 6.
- יש לתרגל את הלבישה הנכונה עם המטופל.**

הסרה:

- הסר את רצועות המשכה של ה-LPT וחברו אותן מחדש לצד המוצר ללא מתח.
- פתחו את הסוגר האפורי הגדול.
- הסירו 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 בתוויות שעל גבי ה-LumboLoc Forte. התוויות נמצאת בצד הפנימי של הארגי.
- אנו ממליצים לכבס את ה-LumboLoc Forte בנפרד ביד, עם חומר ניקוי קל, ב-30 מעלות צלזיוס. כדי להבטיח שהאצמדים שמחו על יעילותם לאורך זמן וכדי למנוע נזקים, אנו ממליצים לסגור אותם לפני הכביסה.
- לצורך הניקוי יש להפריד בין הארגי לבין הרצועה. לצורך הניקוי, יש להסיר את הכרית. אפשר לנקות את הכרית בספוג לח.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (עמוד השדרה המותני).

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

נתונים / פרמטרים טכניים

סד גב עשוי מארג עם מוטות מחוך משולבים, מותחן חגורה מתכונן לעובדה וכרית גב.

הערות לגבי שימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופלים.

אחריות

הוראות החוק החלות הן ההוראות התקפות במדינה שבה המוצר נרכש. אם אתם סבורים כי קיימת עילה להפעלת האחריות, פנו תחילה ישירות למשווק שממנו רכשתם את המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. במידה שלא קיימו האחריות השימוש והטיפול ב-LumboLoc Forte, האחריות עלולה להיפגע או להתבטל. תוקף האחריות יתבטל במקרים הבאים:

- שימוש שלא בהתאם להנחיות
- אי תיקון האורתוז איש המקצוע²
- שינויים או דעת עצמכם במוצר

הודעה בדבר חבות

אל תבצע אבחון עצמי או תשתמש בתחפוץ בהחלטה עצמית, אלא אם כן אתה איש מקצוע². לפני השימוש במוצר הרפואי שלנו בפעם הראשונה, אנו פנה ביומותר ליעוץ של רופא או איש מקצוע², מכיוון שיש הדרך היחידה להעריך את השפעת המוצר שלנו על גופך כדי לקבוע סיכונים של שימוש שעלולים להיווצר עקב התנאים האישיים שלך. פעל בהתאם לעצות של אנשי המקצוע², כמו גם פי ההנחיות במסמך זה / או במצעת המקוונת שלו, כולל קטעים, (כמו כן: מלל, תמונות, איורים וכו'). אם קיים עדיין ספק, לאחר התייעצות עם אנשי המקצוע², אנו פנה ישירות לרופא שלך, לסוחר או אלינו.

חובת דיווח

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

סילוק

בסיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

פוליאמיד (PA), פוליאוריתן (PUR), אלסטודין (ED), ויסקוזה (CV), פס פלדה קפיצי עם ציפוי PA, פוליאוקסימתילן (POM), חוט פלדה קפיצי, מגולון, פוליאסטר (PES), קופולימר אתילן-ויןיל אצטט (EVAC), פוליאיתילן (PE)

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

המידע נכון לתאריך: 2025-04

מידע לאנשי המקצוע/ הרופא

החגורה הפונקציונלית 9 ניתנת לשימוש בשלושה מצבים שונים בהתאם למטפול ולהתוויות.

- 1 במצב העליון (כמו בלידה) מושגת דלורדוזיס יעילה והרמת גוף.
- 2 במצב האמצעי, הגוף משיג לורדוזיס ומפחית גב שטוח.
- 3 כדי להתאים למצב הנמוך ביותר, יש להסיר את החגורה מהמוביל משמאל ומימין למוצר, לסובב אותה ב-180 מעלות ולמקם מחדש במוביל החגורה. במצב זה, דלורדוזיס מושגת על ידי הטיית הירכיים לאחור והזזת הגוף. הירך דחוסה.

הרכבת הכרית

- בהתאם להתוויות, הרופא / איש המקצוע יכול להשתמש בנוסף באחד משני סוגי הרפידות (כרית מותנית או ססקראלית).
- יש להצמיד את הכרית לרצועת הפליס המיועדת להן. בצד הפנימי של הסד. במקרה של כרית המותניים (איור A), הקצה הרחב של הכרית צריך לפנות תמיד כלפי מעלה. במקרה של כרית עצם העצה – בדיוק להפך (איור A' B).

- בעת ביצוע המיקום יש להביא בחשבון את האנטומיה (מבנה הגוף) של המטופל. בהתאם לתנאים האישיים, ניתן לתקן את מיקום הכרית על ידי הזזתה כלפי מעלה או מטה.



איור א' A
כרית המותניים

איור ב' B
כרית עצם העצה

- 1 סד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגו.
- 2 אנשי המקצוע הנם הוא כל אדם המוסמך להתאים ולהדריך בשימוש בעזרים אורתופדיים, בהתאם לתקנות המדינה או המוסד או כל דרישות אחרות החלות עליהם. כיצור, אנו ממליצים בחובה שלאדם כזה תהיה הכשרה טכנולוגית אורתופדית, או מיומנויות נרכשות דומות, כמו גם תשנית טכנולוגית אורתופדית.

患者の皆様へ

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。
当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。このため、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門技能者²の指示を厳格に守ってください。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は医療製品です。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装具¹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度の腰痛
- 中度の(疑似)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の状態
- 靱帯・筋筋障害
- 中度の退化/筋肉不全
- 椎間関節症

△ 使用に伴うリスク

- LumboLoc Forteは、処方によって使用できる製品であり、医師の指示に従って装着する必要があります。LumboLoc Forteは、取扱説明書の規定に従い、必ず規定された適用範囲で着用する必要があります。
- 本製品はシャツまたは下着の上から装着してもかまいません。
- LumboLoc Forteは、専門技能者²による専門的かつ個別の患者へのマッチングが必要となります。そうすることによってのみこの矯正装具の性能が十分に発揮され、最適な着用時の快適さを確保できます。
- 用途が不適切であったり、本来の目的から外れていたたりする場合は、製造物責任による補償をお断りいたします。
- LumboLoc Forteに勝手に変更を加えないでください。
- 他の製品と組み合わせ使用については担当医のあらかじめご相談ください。
- この製品は、油脂や酸を含む薬品、軟こう、ローションに触れることがないようにしてください。
- クレームの場合は、まず、この装具をお買い求めいただいた際の代理店等に直にお問合わせください。お取扱役を承ることができる製品は、お洗濯をお済ませになったものに限りますので、ご注意ください。
- 全身に関わる副作用は現状では知られていません。適切な使用装着が必須です。外側から身体につけた補助具バンテージおよび矯正装具いずれも過度に締め付けることにより局所的な圧迫症状が生じたり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。
- LumboLoc Forte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、ストラップないし閉鎖部を少し緩めるか、ご使用を止め、速やかに医師にご相談ください。
- 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の部分の十分なケアや保護ができなくなる可能性があります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。
- 急性的異常/負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。

- 専門技能者²が情報を提供する適応症に関する制限がある場合があります。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。

△ 装具を直接熱に暴露しないでください(ヒーター、直射日光など)！

本製品には天然ゴムラテックス(エラストマー)が含まれています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、この矯正装具を外してください。

禁忌症例

- 健康を害するほどの過敏性反応については、現在まで報告されていません。次に挙げる病状がある場合は、この種の装具を装着して着用いただける旨で、お知らせするのは、かかりつけのお医者様とご相談なさってからに限りです。
- 体の加療する部位に皮膚の病気や損傷、特に炎症が認められるとき。また、腫れ、発赤、高熱を伴う隆起癬癢が認められるとき
- 感覚障害
- 心機能及び肺機能の障害(装着した状態で激しい筋肉運動をした際に血圧が上昇する恐れがあります)
- リンパ排水障害。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

使用上のご注意

LumboLoc Forteの装着外し方

装着：

- ① 装具を装具が背中下部の中央に位置が決まるように胴体に巻きつけます(縫込みラベルが上になる)。この際、腰部パッドの大部分は仙骨から腰椎への推移の上でまたは仙骨パッドの大部分がその下に覆るかたちになるはずです。
- ② 左右の幅広のライトグレーの閉じ部品半体にある ② 指を入れるためのフィンガーポケットに指を入れると同時にファスナーを均等に手前に引きます。
- ③ 左の閉じ側で腹部を少し浮かせ、貼り合わせられるようになるまで右の閉じ側をその上にかぶせるようにして引張り張ります。固定したら、まず左のフィンガー ポケットから指を抜き、続いて右のフィンガー ポケットから指を抜きます。
- ④ 両側のLPTテンションストラップ ④ (Low Power Tension、低張力性)を両手で握る ④ と同時に適切な力のかり具合になるまで手前に引きます。次に両側のLPTテンションストラップを大きい方のファスナーの上に合わせます ⑤。
- ⑤ 正しい装着について、患者様に付き添って練習する必要があります。

外し方：

- LPTテンションストラップを剥がし、張らずに横で再度製品に貼り合わせます。
- 大きいライトグレーの閉じ部を開きます。
- 装具を置いて、ライトグレーの閉じ部を再び閉じます。
- 取り扱いやすいように、LumboLoc Forteの閉じたファスナーは常に製品に直ちにきちんと貼り合わせてください。

お洗濯に関するご注意

- LumboLoc Forteの縫い込みラベルに記載のお手入れ上の注意に従ってください。このラベルは編み地の内側についています。
- LumboLoc Forteは繊細な素材用の洗剤を使い他の洗濯物とは別に30°Cで手洗いしてください。マジックテープが長期間正常に機能するためまた損傷防止のため、洗う前にマジックテープを閉じてください。
- クリーニングの際は編み地とストラップは別個に剥がす必要があります。

- クリーニングするときはパッドを取り外してください。パッドは湿らせたスポンジでクリーニングできます。

装着部位

適応症に準じて(腰椎)。「用途」の欄をご覧ください。

お手入れに関するご注意

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

装具の仕様/パラメータ

一体化コルセット棒、高さを調節できる吊りベルト、背面用パッドで構成する編製方式の背面装具

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、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合ください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。LumboLoc Forteの取り扱いと手入れに関する注意事項に従わなかった場合、保証が制限されるか、適用外とな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²の指示に従わない使用
- 独断による製品の改造

免責事項

専門技能者²でない限り、自己診断や自己治療を行わないでください。医療製品を初めてご使用になる前に、医師または専門技能者²の診断を積極的に受けてください。それが、当社製品の身体への影響を評価し、個人の体質による使用に於けるリスクを判断する唯一の方法です。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²にご相談後でもご不明な点がございましたら、担当のお医者様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

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

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材の組成

ポリアミド(PA)、ポリウレタン(PUR)、エラストマー(ED)、ビスコース(CV)、ポリアクリル製ジャケット付き鋼帯パネ、ポリオキシメチレン(POM)、鋼帯/パネ、亜鉛メッキ、ポリエステル(PES)、エチレン酢酸ビニル共重合体(EVAC)、ポリエチレン(PE)

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

改訂時期:2025-04

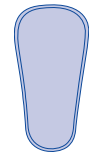
専門技能者²/医師のための注記

機能性ベルト ⑤ は患者様と適応に応じて3つの異なる位置でのご利用が可能です。

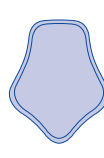
- ① 上位置では(納入状態と同じ場合)効果的に脊椎の湾曲は正が達成されて胴体が少し浮く感じになります。
- ② 中央位置では胴体によって脊椎の湾曲が実現され、平坦な背中との度合いが減ります。
- ③ 最下部に調整する際にはベルトを製品の左右ヘガイドから取外し、180°反転させて、再度ベルトガイドに位置決めします。個の位置では腰の後ろへの傾斜と胴体の後ろガイドによって脊椎の湾曲が少なくなります。腰が圧迫されます。

パッドの装着

- 適応に医師/専門技能者が両方の種類のパッドのうちいずれかを追加的に使用することができます(腰部パッドまたは仙骨パッド)。
- パッドは専用の装具内側にあるベルクロベルトに貼り付けることができます。腰部パッド(図A)の場合はパッドの広い方の末端を常に上向きにします。仙骨パッド(図B)の場合は逆になります。
- 位置決めの際は患者の解剖学的表示(体格)に配慮してください。患者様別の初見に応じてパッドの固定位置は上または下に調整することができます。



図A
腰部パッド



図B
仙骨パッド

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

ko 한국어

반갑습니다, 환자 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 감사합니다. 여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 사용 설명서의 내용 및 전문가가 제공하는 정보를 잘 읽고 유의하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

LumboLoc Forte는 의료기기입니다. 본 제품은 유동 벨트 시스템을 통한 안정화 및 하중 분산 강화를 위한 보조기¹입니다.

적용증

- 디스크 돌출/탈출 시 가벼운 근육 손실을 동반한 중등도 요통성 요일급
- 중등도의(유사-)요추 척수근 증후군
- 척추변위증/척추전방전위증 등급 1
- 중등도 요추 변형
- 다음에 따른, 탈출(예: 수술 후)
- 인대 건전병증
- 중등도 퇴행/근육 부전증
- 후관절 관절염

▲ 사용 시 주의 사항

- LumboLoc Forte는 의료진의 감독 하에 착용해야 하는 제품입니다. LumboLoc Forte는 사용 설명서의 정보에 따라 시행되어야 하며 나열된 적용 대상에만 착용해야 합니다.
- 티셔츠나 속옷 위에 본 제품을 착용하실 수 있습니다.
- LumboLoc Forte는 자극을 갖춘 전문가²가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그래야만 이 보조기의 효능과 착용감이 최대한 보장될 수 있습니다.
- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.
- LumboLoc Forte를 무단으로 변경해서는 안 됩니다.
- 타 제품과 함께 사용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질질을 함유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 불만 사항이 있는 경우 먼저 제품 구매처에 문의하십시오. 깨끗하게 세탁된 제품만 처리해 드릴 수 있습니다.
- 전체 유기체에 대한 부작용은 현재까지 알려진 바 없습니다. 적절한 적용/사용을 전제로 합니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 드물게는 지나가는 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- LumboLoc Forte의 사용과 관련하여, 특별한 변화(예: 통증 증가)를 스스로 인지한다면, 벨트 및/또는 잠금 장치를 약간 느슨하게 하거나 사용을 중단하고 즉시 의사에게 진료를 받으십시오.
- 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.
- 급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오.
- 전문가²가 설명한 적용 능력과 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.

▲ 보조기를 절대로 직접적인 열기(예: 히터, 태양열 등)에 노출되지 않도록 하십시오!



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

금기사항

- 질병에 대한 과민 증상은 아직 알려진 바 없습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.
- 착용 부위에 피부병/피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 별개에 부어 오르고 열이 나는 경우
 - 감각 장애
 - 심장과 폐 기능의 심각한 제한(강화된 신체 기능에 보조기 착용 시 혈압 상승 위험).
 - 림프 순환 장애 - 또한 보조기 착용 부위와 멀리 떨어진 부위에서 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우

사용 방법

LumboLoc Forte 정착탈착

장착:

- ① 막대 등 아래쪽에 위치하도록 보조기를 몸통을 중심으로 놓으십시오(라벨이 위쪽으로 향하게). 이때, 요추 패드는 대부분이 천골에서

- 요추까지 넘어가는 곳 위에 놓여야 하며 천골 패드는 주 그 아래에 놓여야 합니다.
- 이를 위해 손가락을 제공된 핑거 반쪽 양쪽의 넓은 화석공간 조임 장치 반쪽 ④에 밀어 넣고 ②조임 장치를 앞으로 균일하게 당깁니다.
 - ③조임 장치 왼쪽 절반을 복부에 대고 겹쳐 맞춰질 때까지 오른쪽 절반을 그 위로 놓습니다. 벨크로를 정착시킬 때 왼쪽 핑거 포켓에서 먼저 손가락을 빼고 그다음에는 오른쪽 핑거 포켓에서 빼십시오.
 - 양상으로 양쪽 LPT 조임 벨트 ⑤(낮은 조임력, 적은 힘으로 충분히)를 잡고 원하는 힘이 가해질 때까지 동시에 앞으로 당깁니다 ④. 그 다음 양 LPT 조임 벨트를 대형 연결 장치에 부착하십시오 ⑥.
 - **환자와 함께 올바른 착용 방법을 연습해야 합니다.**

탈착:

- LPT 조임벨트를 탈착한 후 제품 위쪽에 당김없이 양쪽으로 부착하십시오.
- 밝은 화색의 대형 조임 장치를 엮니다.
- 보조기를 내려 놓고 밝은 화색의 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. 라벨은 니트 직물 안에 있습니다.
- 30 °C에서 중성 세제로 LumboLoc Forte을 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 적용증(요추).
용도를 참조하십시오.

유지 관리 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도로 유지 관리할 필요가 없습니다.

기술 지원/수치

본 등 보조기는 등측 내장 코르셋 스테이, 높이 조절이 가능한 벨트 및 등 패드가 포함된 니트 직물 형태로 구성되어 있습니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

- 제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다.
- 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. LumboLoc Forte의 취급 및 관리 지침을 준수하지 않으면 보증이 제각각이거나 제외될 수 있습니다.
- 보증 서비스 제외 사항:
- 적용증에 적합하지 않은 사용
 - 전문가²의 지시를 따르지 않은 경우
 - 임의의 제품 변형

제품 보증 안내

전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 전문가²의 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. 전문가²의 조언과 문서/또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(예: 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을

준수하십시오. 전문가²와 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 현지 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

폴리아미드(PA), 폴리우레탄(PUR), 엘라스토디엔(ED), 비스코스(CV), 폴리아미드PA 코팅이 적용된 스프링 스틸 스트립, 폴리옥시메틸렌(POM), 스프링강선, 아연도금, 폴리에스터(PES), 아틸렌 초산비닐 공중합체(EVAC), 폴리메틸렌(PE)

MDI - Medical Device (의료기기)

UDI - DataMatrix의 UDI 식별자

정보 버전: 2025-04

전문가²용 지침서

이 기능 벨트는 ⑥ 환자에 따라 또는 개개인의 적용에 따라 세가지 위치로 사용할 수 있습니다.

- ① 가장 높은 위치(배송 시)에서는 척추전만증에 효과적이고 신체 리프팅이 달성됩니다.
- ② 중간 위치에서는 신체가 요추 전만을 이루고 평평한 등을 줄여줍니다.
- ③ 가장 낮은 위치로 조정하려면 벨트를 제품 좌우 가이드에서 제거한 다음 180° 회전하여 벨트 가이드에 다시 위치시켜야 합니다. 이 위치에서는 골반을 뒤로 정하고 몸을 뒤로 기울이면 척추 전만증이 발생합니다. 골반이 압축 됩니다.

패드 부착

- 의사/전문가는 증상에 따라 두 가지 유형의 패드(요추 또는 천골 패드) 중 하나를 추가로 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.

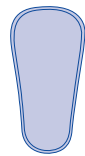


그림 A
요추 패드

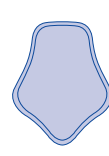


그림 B
천골 패드

1 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 고정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치.

2 전문가란 현행 국가 또는 제도 규정 및 기타 규정에 따라 사용자를 위해 정형외과용 보조기를 조정해 주고 사용법을 안내할 수 있는 권한을 부여 받은 사람을 말합니다. 당사는 제조사로서 그러한 사람이 정형외과 기술을 교육 받거나 정형외과 기술 인프라 등의 비교 가능한 역량을 취득 및 보유하도록 권장합니다.

عزيزتي المريضة، عزيزي المريض،

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind. نحن نعمل يومياً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والمعلومات التي يقدمها الموظف المتخصص² قبل دقة. إذا كان لديك أي أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى متحرك الشخص.

الغرض من الاستعمال

LumboLoc Forte هو جهاز طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي¹ يعمل على زيادة استقرار العمود الفقري القطني وتخفيف العبء عنه باستخدام نظام حزام متغير.

دواعي الاستعمال

• عرق النسا متوسط الشدة المصحوب بفشل عضلي خفيف في حالات تبارز العضروف / فتق النواة اللبية • المتلازمة القطنية الجذرية (الكاذبة) متوسطة الشدة • انحلال الفقرات / انزلاق فقري من الدرجة 1 • تشوه شكل الفقرات القطنية متوسط الشدة • في حالة قلق النواة اللبية، على السبيل المثال بعد العمليات الجراحية • التهابات الأوتار والأربطة • تدهور متوسط / قصور عضلي • التهاب المفاصل العظمي الوجيه

مخاطر الاستعمال

إن LumboLoc Forte هو منتج يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء LumboLoc Forte طبقاً لتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجلات الاستعمال المذكورة.

• يُسمح بارتداء المنتج على تشيشرت أو قميص داخلي. يتطلب جهاز LumboLoc Forte تهئية مؤهلة على كل مريض إشراف طاقم من الموظفين المتخصصين. • وتمثل هذه الطريقة الوحيدة التي يمكن من خلالها ضمان تحقق القدرة الأدائية الكاملة للجهاز التقويمي وضمان الراحة المثالية عند الارتداء. • في حالة الاستخدام غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج.

• يحظر إجراء تعديلات غير مصرح بها على جهاز LumboLoc Forte • يتعين عليك عدم عمل أية توليفة مع منتجات أخرى قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً. • يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلاصق مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المرمهر أو المستحضرات.

• في حالات الشكاوى، رجاءً توجه مباشرةً وفوراً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج. ونوجه عنايتكم إلى أن المصانع النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

• الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. مطلوب استخدام / ارتداؤه بالشكل المناسب. جميع أدوات المساعدة الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم – الضمادات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

• إذا لاحظت أي تغيرات غير عادية فيما يتعلق باستخدام LumboLoc Forte كزيادة الأوجاع مثلاً - فقم بتحرير الأحزمة و / أو القفل قليلاً أو توقف عن استخدامه وُزر الطبيب على الفور. • احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو عند خلع المائلة / 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. • إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب شكاوى / إصابات حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك.

• قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيسترها لك الموظف المتخصص² على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

⚠ لا تعرض الجهاز التقويمي أبداً للسخونة المباشرة (على سبيل المثال جهاز التدفئة، أشعة الشمس، وما إلى ذلك)!

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

موانع الاستعمال

قرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حالياً. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل أدوات المساعدة الطبية هذه: • الأمراض / الإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات؛ وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة • وجود اضطرابات حسية • اختلال شديد في وظائف القلب أو الرئة (وجود خطر لارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء أدوات المساعدة الطبية أثناء أداء نشاط بدني مجهود) • اضطرابات في عملية التصريف للمفاوي، فضلاً عن حدوث تورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة البعيدة عن منطقة الجهاز التقويمي

إرشادات الاستعمال

ارتداء وخلع جهاز LumboLoc Forte

ارتداء:

1. يُوضع الجهاز التقويمي حول الجسم بحيث يتوضع في منتصف الظهر (بطاقات الخياطة في الأعلى). يجب أن يكون الجزء الأكبر من الوسادة القطنية موجوذاً على الوصلة بين العظمة العجزية والفقرات القطنية، أو الجزء الأكبر من وسادة العظمة العجزية تحت هذا الموضع. • أدخل الأصابع في ماسكات الأصابع المخصصة ⑤ على نصفي القفل العريضين باللون الرمادي الفاتح، ② ثم قم بشد القفل إلى الأمام بقدر متساو. • باستخدام نصف القفل الأسير ارفع البطن واسطد النصف الأيمن على البطن إلى أن يمكن القفل. بعد تثبيت الوصلة فيكون قد أولاً بإخراج ماسكات من جيب الأصابع الأسير ثم من جيب الأصابع الأيمن. • أمسك حزامي الضغط ③ LPT (الشد بالقوة المنخفضة) في كلتا يديك ④ واسحبهما للأمام في نفس الوقت إلى أن ينشأ تأثير القوة المطلوب. ثم اربط حزامي الضغط LPT في القفل الكبير ⑤.
2. • وينبغي كذلك تدريب المريض على طريقة الارتداء السليم.

خلع:

1. قم بإزالة أحزمة الضغط LPT وأعد ربطها على جانب المنتج دون شد. • افتح القفل الكبير على الجسم – الضمادات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.
2. • إذا لاحظت أي تغيرات غير عادية فيما يتعلق باستخدام LumboLoc Forte كزيادة الأوجاع مثلاً - فقم بتحرير الأحزمة و / أو القفل قليلاً أو توقف عن استخدامه وُزر الطبيب على الفور. • احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو عند خلع المائلة / 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.

إرشادات التنظيف

يُرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملصق المخطط بجهاز LumboLoc Forte. ويوجد هذا الملصق على الجانب الداخلي من السبيج. • نوصي بتنظيف جهاز LumboLoc Forte بشكل منفصل في درجة حرارة 30 درجة مئوية يدوياً باستخدام منظف لطيف. وحفاظاً على السلامة الوظيفية لأقفال القفل لفترة طويلة وتجنباً لوقوع أضرار، نوصي أيضاً بغلق الأقفال قبل الغسل. • ينبغي فصل السبيج عن الحزام عند التنظيف. • اخلع الوسادة عند التنظيف. يمكن تنظيف الوسادة باستخدام إسفنجة مبللة.

موضع الاستعمال

وفقاً لما تم إبطاحه في دواعي الاستعمال (العمود الفقري القطني). انظر الغرض من الاستعمال.

إرشادات الصيانة

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

البيانات الفنية / البارامترات

يتكون الجهاز التقويمي للظهر من أنسجة مبحوكة مزودة بدعامات مدججة لشد الظهر وحزام شد قابل لضبط الارتفاع ووسادة ظهر.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساءرك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإلراغ 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 الموظفين المتخصصين² • تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا تقع بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظفاً متخصصاً. قبل استخدام جهازنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف متخصص. • لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الموظف المتخصص² بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند / أو عرشة التقديمي غير الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضاً: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين² فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)، بولي يوريثين (PUR)، إلاتستودين (ED)، فيسكوز (CV)، شريط زنبركي من الصلب مع طلاء البولي أميد، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، أسلاك فولاذ زنبركية، مجلفنة، بوليستر (PES)، كينيلين (PE) •

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

تاريخ إصدار المعلومات: 04-2025

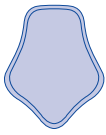
إرشادات للموظف المتخصص² / الطبيب

يمكن استخدام الحزام الوظيفي ⑤ في ثلاثة أوضاع مختلفة حسب حالة المريض ودواعي الاستعمال. ① في الوضع العلوي (كما هو الحال عند التسليم) يتم تحقيق الوضع الفعال لتقليل انحناء العمود الفقري ورفع الجسم.

1. في الوضع الأوسط يتم تعزيز انحناء العمود الفقري وتقليل تسطح الظهر.
2. لضبطه على أدنى وضع، يجب إزالة الحزام من الدليل الموجود على يسار وبين المنتج، ثم تدويره 180 درجة وإعادة وضعه في دليل الحزام. في هذا الوضع يتم الوصول إلى تقليل انحناء العمود الفقري عن طريق إمالة الورك والجسم إلى الخلف. يتم ضغط الورك.

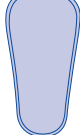
تثبيت الدعامة

- اعتماداً على دواعي الاستعمال يمكن للطبيب / الموظف المتخصص، استخدام أحد نوعين من الوسائد أيضاً (وسادة قطنية أو عجزية).
- يجب تثبيت الوسائد على شريط فيلكرو المخصص لذلك على الجانب الداخلي للجهاز التقويمي. في حالة وسادة الفقرات القطنية (الشكل A) يجب أن يشير الطرف العريض للوسادة إلى أعلى دائماً. في حالة وسادة العظمة العجزية (الشكل B) يكون الوضع مكعوساً.
- عند وضع الجهاز يجب مراعاة البنية التشريحية (بنية الجسم) الخاصة بالمريض. يمكن تصحيح وضع الوسادة وفقاً لحالة كل مريض.



الشكل B

وسادة العظمة العجزية



الشكل A

وسادة الفقرات القطنية

1. جهاز تقويمي = أحد أدوات المساعدة الطبية يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها. 2. موظف متخصص: هو كل شخص مسموح له وفقاً للوائح الحكومية المطبقة أو التنظيمات المؤسسية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالمواءمة والتوجيه عند استخدام أدوات المساعدة الطبية الخاصة بتقويم العظام. بصفتنا الجهة الصانعة، نوصي بشدة أن يكون لدى مثل هذا الشخص تدريب على تكنولوجيا تقويم العظام أو لديه مهارات مكتسبة مماثلة، بالإضافة إلى ضرورة أن يكون لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

尊敬的患者：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请认真遵守本使用说明中的规定和专业人员²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¹。

适应症

- 椎间盘突出 / 腰椎滑脱时，伴随轻度肌肉机能丧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）
- 中級腰部畸形
- 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

⚠ 使用风险

- LumboLoc Forte 是一款必须遵循医嘱并在医生的指导下穿戴的产品。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 LumboLoc Forte。
- 本产品允许穿在 T 恤或汗衫的外面。
- LumboLoc Forte 必须由专业人员²针对患者进行适当的调查。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。
- 对于不按规定使用本产品或者将本产品用于其他用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。
- 禁止擅自改动 LumboLoc Forte。
- 若要与其它产品组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 对于投诉，请立刻直接联系产品销售方。请注意：我们仅接受经过清洁处理的产品。
- 至今研究尚未发现会对身体产生影响的副作用。前提为按规定正确地使用 / 穿戴本产品。所有外穿 / 戴在身上的辅助设备（包括护带和矫形器）不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- 如您确定在使用 LumboLoc Forte 时身体出现异常变化（如疼痛加剧），请稍微放松绑带和 / 或紧固件，或者停止使用并立即就医。
- 注意：在绑带、紧束系统或锁定系统发生松动、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。
- 如果您因为急性不适症状 / 受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。
- 视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员²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。

⚠ **不可让矫形器直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）！**

⚠ 本产品含有天然橡胶乳（二烯类弹性纤维），可能会对敏感性皮肤造成刺激。如发现有过敏反应，请立即脱下矫形器。

禁忌症

尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助设备前请务必咨询主治医生：

- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时），包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 感觉障碍
- 严重的心肺功能障碍（穿戴辅助设备和加大身体活动量时存在血压升高的风险）
- 淋巴流动障碍，包括距离矫形器较远的身体部位出现不明原因的软组织肿大

使用提示

戴上和摘除 LumboLoc Forte

戴上：

- ① 将矫形器围在身上，将其放在背部下方（缝有标签的部分在上）。腰垫大部分位于腰骶接合部，或者骶垫大部分在该位置偏下一点。
- 将双手手指分别伸入左右两部分浅灰色尼龙搭扣 ② 上的相应指套中，② 同时均匀用力向前拉搭扣。
- ③ 用左手搭扣提升腹部，再用力拉右半搭扣，直至可以粘到左半搭扣上。扣住时，先从左侧指套抽出手指，再从右侧指套抽出右手手指。
- 双手抓住两根 LPT 搭带 ④（低倍拉力带）同时向前拉，直至达到正确的力度 ⑤，然后将两根 LPT 搭带粘到大搭扣上。然后，将这两根 LPT 搭带粘到大搭扣上 ⑥。
- **应指导患者练习如何正确穿戴本产品。**

取下：

- 松开 LPT 搭带，将其重新粘回产品两侧，不要拉紧。
- 解开浅灰色大宽搭扣。
- 取下矫形器，重新粘好浅灰色搭扣。
- 为了方便操作，请始终将 LumboLoc Forte 解开的搭扣立即重新粘到产品上。

清洗提示

- 请注意您 LumboLoc Forte 产品标签上的养护指南。该标签在针织部分的内侧。
- 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，建议清洗前粘好搭扣。
 - 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）。
参见用途。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

技术数据 / 参数

一款由织物制成的背部矫形器，其附带内置于脊背部的束腰撑、一条高度可调节的紧束带和一个背部衬垫。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立即直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 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²的指导
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是专业人员²，否则请勿自行诊断或自行治疗。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或专业人员²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²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²后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

用风险。请听从该专业人员²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²后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

申报义务

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

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酯胺 (PA)、聚氨酯 (PUR)、弹性二烯 (ED)、粘胶 (CV)、带 PA 涂层的弹簧钢带、聚甲醛 (POM)、镀锌弹簧钢丝、聚酯 (PES)、乙烯-醋酸乙烯共聚物 (EVA)、聚乙烯 (PE)

MD – Medical Device (医疗器械)

UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期: 2025-04

对专业人员² / 医生的提示

可按照患者和症状在三个不同位置使用功能紧束带 ③。

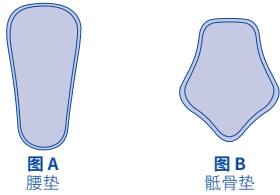
① 在最上方位置（交付时的状态）可达到有效的治疗脊柱前弯症和减轻腰椎压力效果。

② 在中间位置通过腰椎可实现治疗脊柱前弯症，减少板样背。

③ 如果要调整了最下方位置，必须将紧束带从产品左右两侧的导带器中取出，旋转 180°，然后重新放入皮带导带器中。在该位置中，通过髋部后倾和身体向后移动来实现治疗脊柱前弯症。髋部受压。

安装衬垫

- 医生 / 专业人员根据症状另外可以使用两类衬垫之一（腰垫或骶骨垫）。
- 衬垫必须粘扣在矫形器内侧的相应毛绒带上。如果是衬垫（图 A），较宽的一端必须朝上。骶内垫（图 B）正好相反。
- 应根据患者的将衬垫放到合适的位置。可以根据患者的情况下移动衬垫以达到舒服的位置。



¹ 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用。

² 专业人员是指根据国家或机构的相关适用规定和其它要求，有资格对矫形鞋垫的设备进行调整和指导他人使用矫形鞋垫的人员。作为制造商，我们强烈推荐这类人员接受过骨科培训或拥有类似能力以及骨科基础设施。

