

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

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

BELGIUM

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

BOSNIA AND HERZEGOVINA

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

CROATIA

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

FRANCE

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

ITALY

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

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

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

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

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

UNITED KINGDOM

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

USA

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

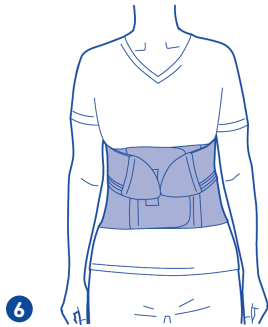
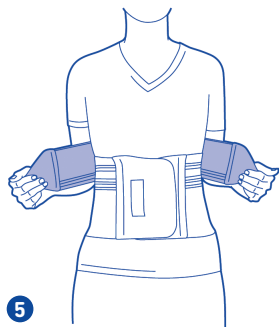
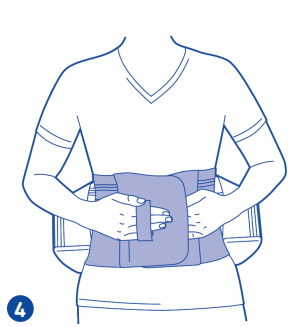
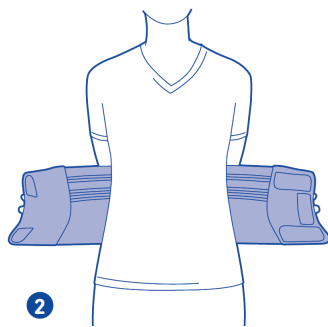
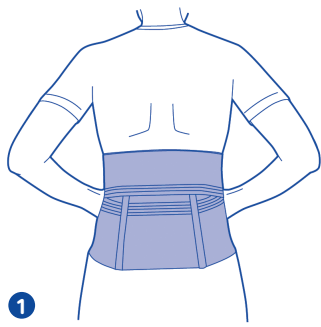


BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-4000
F +49 (0) 36628 66-4499
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM


LordoLoc®

Lumbalorthese
Lumbar orthosis
Orthèse lombaire
Tutore stabilizzante lombare
Ortesis lumbar

MADE IN GERMANY



de	deutsch	3	sr	srpski	20
en	english	4	sl	slovenski	21
fr	français	5	ro	romanian	22
nl	nederlands	6	el	ελληνικά	23
it	italiano	7	tr	türkçe	24
es	español	8	ru	русский	25
pt	português	9	et	eesti	26
sv	svenska	10	lv	latviešu	27
no	norsk	11	lt	lietuvių	28
fi	suomi	12	uk	українська	29
da	dansk	13	he	עברית	31
pl	polski	14	ja	日本語	32
cs	česky	16	ko	한국어	33
sk	slovensky	17	ar	عربي	34
hu	magyar	18	zh	中文	35
hr	hrvatski	19			

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

Zweckbestimmung

LordoLoc ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur Stabilisierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule mit Zuggurten.

Indikationen

- allgemeine Schmerzzustände im LWS-Bereich (akut und chronisch)
- mittelstarke Degeneration / muskuläre Insuffizienz der Wirbelsäule

Anwendungsrisiken



Wichtige Hinweise

- LordoLoc ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. LordoLoc sollte nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Das Produkt sollte über einem T-Shirt oder einem Unterhemd getragen werden.
- LordoLoc 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 zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Die LordoLoc 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.
- Prüfen Sie deshalb den Sitz des Hilfsmittels, wenn Sie unangenehmen Druck verspüren und befragen hierzu, wie auch zu allgemeinen Handhabungsfragen das Fachpersonal.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.

- Stellen Sie im Zusammenhang mit dem Produkteinsatz negative Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

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)

Anwendungshinweise

Hinweise für Fachpersonal²

Falls erforderlich, können die Stäbe angepasst werden.

Anziehen der LordoLoc

- Die Orthese so um den Leib legen, dass die Stäbe in der Rückenmitte positioniert sind. Die Zuggurte sind dabei oben **1**.
 - Die Finger in die dafür vorgesehenen Handschlaufen auf der rechten und linken Verschlussseite schieben und die Orthese gleichmäßig nach vorne ziehen **2**.
 - Linke Verschlusshälfte an den Bauch pressen und die rechte Verschlusshälfte soweit ziehen, bis ein Aufkletten möglich ist **3**.
 - Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken Handschlaufe und anschließend aus der rechten Handschlaufe ziehen **4**.
 - Die beiden Enden des Obergurtes mit den Händen nach vorne ziehen, dabei die individuell gewünschte Kraft zur Verstärkung der Kompression einleiten **5**.
- Dann die Enden des Obergurtes auf dem Basisverschluss aufkletten **6**. Dabei ist zu beachten, dass die Klettfläche vollständig auf das Produkt gelegt wird, um einen Kontakt der Klettbänder mit der Kleidung oder der Haut auszuschließen.

Reinigungshinweise

Bitte verwenden Sie Feinwaschmittel und ein Wäschenetz. Zum Erhalt der Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse über lange Zeit und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, die Klettverschlüsse vor der Wäsche zu schließen. Setzen Sie Ihr Produkt nie direkter Hitze / Kälte aus. Beachten Sie auch die Hinweise auf dem Einnähetikett am oberen Rand Ihres Produktes. Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Lendenwirbelsäule). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die LordoLoc wird gebrauchsfertig geliefert.

Technische Daten / Parameter

Die LordoLoc besteht aus einem Gestrick mit zusätzlichen Zuggurten. Im Rückenbereich ist die Orthese mit Korsettstäben verstärkt. Zur Umfangserweiterung kann eine Verschlussverlängerung eingesetzt werden.

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. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal² vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie.



Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Haftungshinweise

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

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

Edelstahl, Polyamid (PA), Polyurethan (PUR) Baumwolle (CO), Polyethylen (PE), Elastan (EL), Viskose (CV), Polyester (PES), Thermoplastisches Polyurethan (TPU)

MD – Medical Device

UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2023-10

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 Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

en english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Purpose

LordoLoc is a medical device. It is an orthosis¹ for the stabilization and relief of the lumbar spine using tensioning straps.

Indications

- General pain in the lumbar spine (acute and chronic)
- Moderate degeneration / muscular insufficiency of the spine

Risks of using this product

! Important information

- LordoLoc is a prescribed product that should be worn under a physician´s guidance. LordoLoc should only be worn in accordance with the instructions provided and for the specified areas of application.
- The product should be worn over a T-shirt or an undershirt.
- LordoLoc must be individually adapted to the patient by a trained specialist². This is the only way to guarantee the full effect and optimal wearing comfort of the orthosis.
- Incorrect use of the support will terminate any product liability.
- No modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby terminating any product liability.
- Please consult your medical provider before using LordoLoc in combination with other products.

- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids.
- If you have any complaints, please contact your medical retailer only. We would point out that only clean goods can be dealt with.
- Side effects, that affect the entire organism, have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- For this reason, check the fit of the product if you feel unpleasant pressure and consult the specialist in this regard or for general questions about handling.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- If you notice any negative changes or an increase in symptoms while using the product, stop any further use and contact your physician immediately.

Contra-indications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. If you are experiencing any of the following conditions, supports and orthoses such as the LordoLoc should only be fitted and worn after consultation with your medical provider:

- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
- Impaired sensation.
- Severe restriction of the performance of heart and lungs (risk of elevated blood pressure if the aid is worn during severe physical exertion).

Application instructions

Information for specialists²

If necessary, the stays can be adjusted.

Fitting LordoLoc

- Wrap the orthosis around your body so that the stays are positioned in the middle of your back. The tensioning straps are at the top **1**.
- Grasp the hand straps provided on the right and left of the fastening and pull the orthosis forward evenly **2**.
- Press the left half of the fastener against the abdomen and pull the right half over it to secure the Velcro fastening **3**.
- When securing the Velcro fastening, remove the fingers from the left loop first, followed by the right loop **4**.
- Pull the two ends of the upper strap forward to produce the individually desired level of force to reinforce the compression **5**. Secure the ends of the upper strap against the base Velcro fastening **6**. Ensure that the whole Velcro section is fastened over the product so as to avoid contact between the Velcro tapes and clothing or skin.

Instructions for Product Care

Please use mild detergent and a mesh bag. We recommend closing the Velcro fastenings before washing to preserve their long-term adhesive strength and to prevent damage. Never expose your product to direct heat / cold. Also observe the instructions on the sewn-in label on the upper edge of your product. Regular care guarantees optimum effectiveness of the product.

Part of the body this product is used for

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

Maintenance information

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

Assembly and fitting instructions

LordoLoc is supplied ready for use.

Technical specifications / parameters

The LordoLoc is made from knitted fabric with additional tensioning straps. The back area of the orthosis is reinforced with corset stays. A fastening extension can be inserted to increase the circumference.

Notes on reuse

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

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly. Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists². These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disclaimer

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

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

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

High Grade Steel, Polyamid (PA), Polyurethane (PUR), Cotton (CO), Polyethylene (PE), Spandex (EL), Viscose (CV), Polyester (PES), Thermoplastic polyurethane (TPU)

MD – Medical device

UDI – DataMatrix Unique Device Identifier

Version: 2023-10

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

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

fr français

Chère cliente, cher client,

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

Utilisation

LordoLoc est un dispositif médical. Il s’agit d’une orthèse¹ pour la stabilisation et la décharge des vertèbres lombaires avec sangles de traction.

Indications

- États douloureux généralisés dans la région lombaire (aigus et chroniques)
- Dégénérescence modérée / insuffisance musculaire de la colonne vertébrale

Risques d’utilisation

! Informations importantes

- LordoLoc est un produit soumis à la prescription, qui net peut être porté que sur avis médical. LordoLoc doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d’emploi et dans le respect des indications données.
- Le produit doit être porté sur un T-shirt ou un tricot de corps.

- LordoLoc exige une adaptation au patient qualifiée et individuelle réalisée par des professionnels formés². Ce n’est qu’ainsi que la totale efficacité de cette orthèse et un confort de port optimal peuvent être garantis.

- La responsabilité du fabricant n’est pas engagée en cas d’utilisation incorrecte du produit.
- Aucune modification du produit n’est autorisée. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l’efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Il faut prendre l’avis du médecin traitant avant d’associer cette orthèse avec d’autres produits.
- Ne pas mettre l’orthèse en contact avec des produits gras ou acides, des pommades et des lotions.
- Pour toute réclamation, veuillez vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.
- Aucun effet secondaire sur l’organisme en général n’est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses) peuvent conduire à des pressions locales excessives s’ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Vérifiez donc l’ajustement de l’aide thérapeutique si vous ressentez une pression désagréable et demandez conseil à ce sujet au professionnel formé. Faites-en de même pour les questions générales liées à son maniement.
- Attention: en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Si vous constatez un quelconque changement négatif lié à l’utilisation du produit ou une augmentation des troubles, interrompez son utilisation et adressez-vous immédiatement à votre médecin.

Contre-indications

En cas d’existence ou d’apparition des symptômes cités ci-après, l’utilisation de ce produit doit être précédé d’une consultation auprès de votre médecin habituel:

- Dermatoses, lésions cutanées dans la zone en contact avec l’orthèse, notamment en cas d’inflammations : cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
- Troubles de la sensibilité.
- Forte limitation de la capacité fonctionnelle du cœur et des poumons (risque d’élévation de la tension artérielle lors d’un effort physique marqué, l’orthèse étant mise).

Conseils d’utilisation

Informations destinées aux professionnels formés²

Si cela s’avère nécessaire les baleines peuvent être adaptées.

Mise en place de LordoLoc

- Placez l’orthèse autour de l’abdomen de manière à positionner les renforts au milieu du dos. Les sangles de traction se trouvent de la sorte sur le dessus **1**.
- Insérez les doigts dans les passants prévus à cet effet sur les éléments de fermeture droit et gauche et tirez l’orthèse vers l’avant de manière uniforme **2**.
- Appliquez le côté gauche de la ceinture sur le ventre et tirez ensuite sur son côté droit pour faire s’accrocher l’une sur l’autre les bandes velcro **3**.
- Lors de l’accrochage des bandes velcro retirer des boucles de mise en place tout d’abord la main gauche puis la main droite **4**.
- Tirer vers l’avant les deux extrémités des sangles de réglage en exerçant la force souhaitée pour aboutir à la compression recherchée **5**. Enfin, positionner les extrémités de ces sangles sur la plaque de fixation velcro **6**. Veiller à ce que toute la surface agrippante de la fermeture soit bien fixée sur la ceinture afin d’éviter le contact de la partie velcro avec les vêtements ou la peau.

Entretien

Veuillez utiliser une lessive pour linge délicat ainsi qu’un filet à linge. Pour préserver longtemps leur fonctionnalité et éviter tout endommagement, nous vous recommandons de fermer les bandes « velcro » avant le lavage. Ne jamais exposer votre dispositif à une source de chaleur / froid direct. Veuillez tenir compte des conseils de l’étiquette cousue sur le bord supérieur de votre produit. Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du produit.

Position d'utilisation

Conformément aux indications (région lombaire). Voir utilisation.

Conseils d'entretien

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

Instructions d'assemblage et d'adaptation

LordoLoc est livrée prête à l'emploi.

Données techniques / paramètres

LordoLoc se compose d'un tricot avec des sangles de traction supplémentaires. Dans la région dorsale, l'orthèse est renforcée à l'aide de baleines de corset. Pour obtenir une circonférence plus grande, il est possible d'utiliser une extension de fermeture.

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit. Veuillez ne pas effectuer vous-même de modifications sur le produit. Les adaptations individuelles doivent tout particulièrement être réalisées par des professionnels formés². Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.).

Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

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

Destruction

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

Composition

Acier inoxydable, Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), Coton (CO), Polyéthylène (PE), Élasthanne (EL), Viscosc (CV), Polyester (PES), Polyuréthane thermoplastique (TPU)

MD[ⓘ] – Medical Device (Dispositif médical)

UDI[ⓘ] – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2023-10

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

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

nl[ⓘ] nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind. Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig op te volgen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd gebruik

LordoLoc is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ met klittenbanden voor de stabilisatie en ontlasting van de lendenwervelkolom.

Toepassingsgebiede

- Pijn in het gebied rond de lendenwervelkolom (acuut en chronisch)
- Matige degeneratie / spierinsufficiëntie van de wervelkolom

Gebruiksrisico's

⚠️ Belangrijke aanwijzingen

- De LordoLoc kan door een arts worden voorgeschreven, en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. De LordoLoc dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Het product dient over een t-shirt of onderhemd te worden gedragen.
- Voor de LordoLocer is deskundige aanpassing op maat bij de patiënt door geschoold personeel² noodzakelijk. Alleen dan worden een volledige werkzaamheid van deze orthese en een optimaal draagcomfort gegarandeerd.**
- Bij ondeskundig gebruik kan de juiste werking van het product niet worden gegarandeerd.
- Een verandering aan het product mag niet door u worden doorgevoerd. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan het effect van het product nadelig beïnvloeden, zodat de juiste werking dan niet kan worden gegarandeerd.
- Combinatie met andere producten moet vooraf met de behandelende arts worden besproken.
- Zorgt u er alstublieft voor dat het product niet met vet- of zuur-bevattende middelen, zalven of lotions in aanraking komt.
- Richt Uw bezwaren uitsluitend tot Uw specialzaak. Alleen gereinigde goederen worden behandeld.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Controleer daarom de pasvorm van het hulpmiddel, als u vervelende druk voelt, en raadpleeg – net als bij algemene vragen over het gebruik – het geschoolde personeel.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
- Als u door het dragen van het product negatieve veranderingen of een verergering van de klachten opmerkt, stop dan met het gebruik en neem direct contact op met uw arts.

Niet gebruiken bij

- Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:
- Huidaandoeningen of -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- Gevoelstoornissen.
- Belangrijke beperkingen van het prestatievermogen van hart en longen (gevaar voor bloeddrukstijging bij vrij sterke lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel).

Gebruiksaanstructies

Tips voor het geschoold personeel²

Indien nodig kunnen de baleinen worden aangepast.

Aandoen van de LordoLoc

- Leg de orthese zo om de taille dat de baleinen zich in het midden van uw rug bevinden. De banden zitten daarbij aan de bovenkant **1**.

- Schuif uw vingers in de daarvoor bedoelde handlussen aan de rechter- en linkerzijde van de sluiting en trek de orthese gelijkmatig naar vore **2**.
- De linker sluitingshelft tegen de buik drukken en de rechter sluitingshelft zover aantrekken dat sluiting van het klittenband mogelijk wordt **3**.
- Bij het vastkleven eerst de vingers uit de linker en daarna uit de rechter handlus terugtrekken **4**.
- De beide uiteinden van de bovenste band met de handen naar voren trekken en daarbij de individuele gewenste kracht ter versterking van de compressie uitoefenen **5**. Daarna de uiteinden van de bovenste band op de onderlaag vastkleven **6**. Let er daarbij op dat het klitgedeelte geheel op het product wordt gelegd zodat het klittenband niet met de kleding of met de huid aanraking kan komen.

Wasvoorschrift

Gebruik een fijnwasmiddel en een wasnet. Om de werkzaamheid van de klittenbandsluitingen lange tijd te behouden en beschadigingen te vermijden, raden wij aan om deze vóór het wassen te sluiten. Stel uw product nooit rechtstreeks bloot aan hitte of kou. Let ook op de aanwijzingen op het ingenaaide etiket aan de bovenste rand van uw product. Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking.

Gebruik

Volgens de indicaties (lendenwervelkolom). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

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

Instructie voor samenstelling en montage

De LordoLoc wordt gebruiksklaar geleverd.

Technische gegevens / parameters

De LordoLoc bestaat uit een breiwerk met extra klittenbanden. In het ruggedeelte wordt de orthese met baleinen versterkt. De omvang kan met behulp van een verlengde sluiting groter worden gemaakt.

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 zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantiervoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht. Voer zelf geen veranderingen aan het product uit. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die door gekwalificeerd personeel² worden uitgevoerd. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Aansprakelijkheid

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

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Edelstaal, Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Katoen (CO), Polytheen (PE), Elastaan (EL), Viscosc (CV), Polyester (PES), Thermoplastisch polyurethaan (TPU)

MD[ⓘ] – Medical device (Medisch hulpmiddel)

UDI[ⓘ] – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2023-10

- Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp
- Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn bevoegd is om ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

--	--

it[ⓘ] italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind. Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

LordoLoc è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi¹ per la stabilizzazione e lo scarico del rachide lombare con cinturini di trazione.

Indicazioni

- Stati dolorosi generici nella regione lombare (acuti e cronici)
- Media degenerazione / insufficienza muscolare del rachide

Rischi d'impiego

⚠️ Avvertenze importanti

- LordoLoc è un prodotto dato dietro ricetta medica che dovrebbe essere portato sotto sorveglianza medica. LordoLoc dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- Il prodotto va indossato sopra una maglietta o una canottiera.
- LordoLoc 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.
- In caso di utilizzo improprio, non si risponde del prodotto.
- Si raccomanda di non apportare modifiche al prodotto. Qualsiasi intervento improprio sull'ortesi ne compromette l'azione, e in tal caso non verrà garantita la responsabilità per il prodotto.
- Evitare il contatto del prodotto con sostanze grasse o acide, pomate e lozioni.
- In caso di reclami, si rivolga esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articoloi puliti.
- Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.
- Nel caso in cui notiate particolari alterazioni delle Vostre condizioni di salute (per esempio aumento dei disturbi), recatevi immediatamente dal Vostro medico.
- Pertanto, se si avverte una pressione sgradevole, verificare il posizionamento del dispositivo medicale e consultare il personale specializzato, così come in caso di domande generali sul suo utilizzo.
- Cautela: in caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modifichino le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- Qualora si notassero alterazioni negative o un aggravarsi dei disturbi in relazione all'utilizzo del prodotto, interrompere l'utilizzo e rivolgersi immediatamente al proprio medico.

Controindicazioni

- Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazione sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medico:
- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
- Disturbi da sensibilizzazione.

• Gravi insufficienze della funzionalità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio a ortesi indossata e di affaticamento corporeo).

Avvertenze d’impiego

Avvertenze per il personale specializzato²

Se necessario, le asticine di rinforzo possono essere conformati.

Applicazione di LordoLoc

- Posizionare l’ortesi attorno alla vita in modo che le stecche siano posizionate al centro della schiena. In questa fase i cinturini di trazione sono aperti **1**.
- Inserire le dita nei taschini presenti sui lati destro e sinistro della chiusura e tirare uniformemente l’ortesi in avanti **2**.
- Pressare sul ventre la parte sinistra di chiusura velcro e tirare poi la parte destra, affinché quest’ultima si possa incollare sull’altra **3**.
- Nell’operazione di chiusura, levare le dita prima dal passante sinistro e poi da quello destro **4**.
- Tirare in avanti con le mani le due estremità della cinghia superiore applicando in modo individuale la forza richiesta per aumentare la compressione **5**. Fissare poi le estremità della cinghia superiore sulla chiusura velcro base **6**. Così facendo, prestare attenzione che la superficie con Velcro sia posizionata completamente sul prodotto al fine di evitare qualsiasi contatto delle strisce di Velcro con gli abiti o la pelle.

Istruzioni per il lavaggio

Utilizzare un detersivo delicato e un sacchetto a rete. Per mantenere per lungo tempo la funzionalità delle chiusure in velcro ed evitare danneggiamenti, suggeriamo di chiudere le chiusure in velcro prima del lavaggio. Non esporre il prodotto a calore / freddo diretto. Rispettare inoltre le indicazioni per il lavaggio riportate sull’etichetta cucita sul bordo superiore del prodotto. La cura regolare garantisce un’efficacia ottimale.

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.

Istruzioni per l’assemblaggio e il montaggio

L’ortesi LordoLoc è fornita pronta per l’uso.

Dati / parametri tecnici

LordoLoc è composto da tessuto a maglia con cinturini di trazione aggiuntivi. Nell’area dorsale l’ortesi è rinforzata da stecche integrate nel corsetto. Per ampliare la circonferenza, è possibile usare un prolungamento della chiusura.

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare alcuna modifica al prodotto di propria iniziativa. Ciò vale in particolare modo per gli adattamenti personalizzati apportati dal personale specializzato². Attenersi alle istruzioni d’uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un’esperienza pluriennale e garantiscono l’efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l’efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l’applicabilità della garanzia.

Esclusione di responsabilità

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

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l’uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all’auto-rità 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

Acciaio, Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), Cotone (CO), Polietilene (PE), Elastan (EL), Viscosa (CV), Poliesterè (PES), Poliuretano termoplastico (TPU)

MD[®] – Medical Device (Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2023-10

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

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

³ Per un’assistenza personalizzata, si consiglia di consultare il proprio medico.

⁴ Per un’assistenza personalizzata, si consiglia di consultare il proprio medico.

⁵ Per un’assistenza personalizzata, si consiglia di consultare il proprio medico.

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind. Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

LordoLoc es un producto médico. Se trata de una ortesis¹ para descargar y estabilizar la columna lumbar con cinturones de tracción.

Indicaciones

- Dolor generalizado en la zona de la columna lumbar (agudo y crónico)
- Degeneración / insuficiencia muscular de grado medio de la columna vertebral

Riesgos de aplicación

⚠ Advertencias importantes

- LordoLoc es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. LordoLoc debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- Se recomienda llevar el producto encima de una camiseta.
- La colocación de LordoLoc tiene que ser adaptada profesional e individualmente al paciente por personal competente². Solo de este modo puede garantizarse la eficacia completa de esta ortesis y una óptima comodidad al llevarla.
- En caso de uso inadecuado se excluye toda responsabilidad sobre el producto.
- Está prohibido realizar modificaciones en el producto. En caso contrario, la eficacia del producto puede verse afectada, declinandose entonces toda responsabilidad sobre el mismo.
- Si desea usar LordoLoc en combinación con otros productos consulte previamente a su médico.
- Evite poner el producto en contacto con pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado. Le advertimos que sólo pueden aceptarse productos limpios.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Por lo tanto, compruebe el ajuste del producto ortopédico si siente una presión desagradable y pregunte al personal competente al respecto, así como sobre cuestiones generales de manejo.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se ajustan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado

adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.

- Si detecta la aparición de cambios negativos o un aumento de las molestias en relación con la aplicación del producto, interrumpa su uso y póngase en contacto con un médico inmediatamente.

Contraindicaciones

- No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:
- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
- Trastornos del sentido.
- Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).

Indicaciones de uso

Indicaciones para el personal competente²

En caso necesario se pueden ajustar las varillas.

Colocación de LordoLoc

- Coloque la ortesis alrededor del abdomen de manera que las varillas queden colocadas en el centro de la espalda. Los cinturones de tracción se encuentran en la parte superior **1**.
- Introduzca los dedos en los pasadores de mano previstos para ello en los cierres del lado derecho e izquierdo y tire uniformemente de la ortesis hacia delante **2**.
- Presione el lado izquierdo del cierre sobre el vientre y tire del lado derecho hasta que se pueda cerrar el velcro **3**.
- Para cerrar el velcro, sacar los dedos primero del pasador de la mano izquierda y después del pasador de la mano derecha **4**.
- Tire con las manos de los dos extremos del cinturón superior hacia adelante transmitiendo al mismo tiempo la fuerza individual deseada para reforzar la compresión **5**. Fijar a continuación los extremos del cinturón superior sobre el cierre básico **6**. Hay que prestar atención a que los velcros se ajusten completamente al producto para evitar un contacto de los mismos con la piel o la ropa del paciente.

Cuidado

Utilice un detergente para prendas delicadas y una red para lavado. Para conservar de forma duradera la funcionalidad de los cierres de Velcro, recomendamos cerrarlos antes de lavar el producto. No exponga nunca el producto a una fuente de calor / frío directa. Por favor, observe las instrucciones en la etiqueta cosida en el borde superior del producto. Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto.

Lugar de aplicación

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

Instrucciones de mantenimiento

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

Indicaciones para su colocación

LordoLoc se suministra listo para ser utilizado.

Datos y parámetros técnicos

LordoLoc está compuesta por un tejido con cinturones de tracción adicionales. En la zona de la espalda, la ortesis está reforzada con varillas de corsé. Para ampliar el alcance al contorno, es posible utilizar una extensión de cierre.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquirente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto. Por favor, no realice ningún tipo de modificación en el producto por cuenta propia. Esto se aplica especialmente a aquellas adaptaciones que deban realizarse por personal competente². Sija nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en

óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Avisos de exclusión de responsabilidad

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

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

Acero inoxidable, Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Algodón (CO), Polietileno (PE), Elastano (EL), Viscosa (CV), Poliéster (PES), Poliuretano termoplástico (TPU)

MD[®] – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2023-10

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

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

³ Per un’assistenza personalizzata, si consiglia di consultare il proprio medico.

⁴ Per un’assistenza personalizzata, si consiglia di consultare il proprio medico.

⁵ Per un’assistenza personalizzata, si consiglia di consultare il proprio medico.

pt português

Estimado(a) cliente,

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

Finalidade

A LordoLoc é um dispositivo médico. É uma ortótese¹ para estabilização e alívio da carga da coluna lombar com cintas de aperto.

Indicações

- Estados de dor geral na zona da vértebra lombal (aguda e crónica)
- Degeneração moderada / insuficiência muscular da coluna

Riscos inerentes à aplicação

⚠ Recomendações importantes

- LordoLoc é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. LordoLoc só deve ser usado conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- O produto deve ser usado sobre uma camiseta com ou sem mangas.
- LordoLoc requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efectuada por pessoal técnico². Só assim será garantido o desempenho eficaz desta ortótese e um conforto de utilização ideal.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- O produto não pode ser alterado. Se esta indicação não for observada, a eficácia do produto pode ser afetada. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Não use a órtese com outros produtos sem antes consultar seu médico.

- Não deixe o produto entrar em contato com substâncias gordurosas ou acidíferas, com pomadas ou loções.
- Em caso de reclamações, dirija-se exclusivamente à sua loja da especialidade. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados serão processados.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado / usado correctamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.
- Portanto, verifique o ajuste do meio auxiliar se sentir uma pressão desagradável e pergunte ao pessoal técnico qualificado sobre isto, bem como sobre questões gerais de manuseamento.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.
- Se notar alterações negativas ou desconforto crescente em relação à utilização do dispositivo, descontinue a sua utilização e consulte imediatamente o seu médico.

Contra-indicações

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

- Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchaço, vermelhidão ou sobreaquecimento.
- Distúrbios sensoriais.
- Uma redução mais acentuada da capacidade funcional do coração e do pulmão (perigo do aumento da pressão arterial caso a órtese seja usada durante exercícios físicos mais pesados).

Indicações de utilização

Indicações para o pessoal técnico²

Caso necessário, as barras podem ser ajustadas.

Colocando a órtese LordoLoc

- Colocar a ortótese à volta da barriga, de forma a que as varetas fiquem posicionadas no meio das costas. As cintas de aperto ficam, assim, na parte superior **1**.
- Inserir os dedos nas correias de mão previstas para esse fim, no lado direito e esquerdo do fecho, puxando a ortótese uniformemente para a frente **2**.
- Pressionar o lado esquerdo do fecho sobre a barriga e puxar o lado direito até que se possa fechar o velcro **3**.
- Para fechar o velcro, tirar primeiro os dedos do laço da mão esquerda e depois os do laço da mão direita **4**.
- Puxar para frente com as mãos as extremidades dos cintos superiores e ao mesmo tempo usar a força individual desejada para reforçar a compressão **5**. Fechar então as extremidades do cinto superior sobre o fecho básico **6**. Observe que a superfície com velcro deve ficar totalmente colocada sobre o produto, para se evitar um contato dos cintos de velcro com a roupa ou com a pele.

Cuidados

Utilize detergente para roupa delicada e um saco para lavagem. Para manter a funcionalidade dos fechos de velcro durante muito tempo e evitar danos, recomendamos que feche os fechos de velcro antes da lavagem. Nunca exponha o produto à água direta do calor / frio. Observe ainda as instruções na etiqueta, na margem superior do seu produto. Os cuidados regulares garantem o funcionamento ideal.

Local de aplicação

Consoante as indicações (coluna vertebral lombar). Ver Finalidade.

Indicações de manutenção

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

Instruções de montagem

A LordoLoc é entregue pronta a utilizar.

Dados técnicos / parâmetros

A LordoLoc é composta por um tecido de malha com cintas de aperto adicionais. A ortótese é reforçada na região das costas com varetas dorsais. Pode ser usado um prolongamento do fecho para aumentar a amplitude.

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações ao produto. Isto aplica-se sobretudo aos ajustes individuais efectuados pelo pessoal técnico². Siga as indicações de utilização e lavagem. Seus baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Indicações de responsabilidade

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

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material

Aço inoxidável, Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Algodão (CO), Polietileno (PE), Elastano (EL), Viscose (CV), Poliéster (PES), Poliuretano termoplástico (TPU)

MD[ⓘ] – Medical Device (Dispositivo Médico)

UDI[ⓘ] – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações atualizadas de: 2023-10

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

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

(sv) svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind. Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Funktion

LordoLoc är en medicinsk produkt. Det är en ortos¹ för stabilisering och avlastning av ländryggen med dragremmar.

Användningsområden

- Allmänna smärttillstånd i ländryggsområdet (akuta och kroniska)
- Måttlig degeneration / muskulär insufficiens i ryggraden

Risker vid användning

V[ⓘ] Viktiga anvisningar

- LordoLoc är en produkt som ordineras av läkare och skall bäras enligt dennes anvisningar. LordoLoc skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är uppförda i den.
- Produkten skall bäras över en t-tröja eller undertröja.
- Det krävs att fackkunnig personal² ställer in LordoLoc på korrekt sätt, anpassat för den enskilda patienten. Endast på så sätt kan man säkerställa att ortosen fungerar helt korrekt samt en optimal bärfkomfort.
- Vid felaktig användning upphör produktansvaret att gälla.
- Inga ändringar av produkten är tillåtna. Om detta inte beaktas kan produktens tekniska egenskaper påverkas, vilket leder till att produktansvaret upphör att gälla.
- En kombination med andra produkter skall i förväg diskuteras med din läkare.
- Låt inte produkten komma i kontakt med fett- eller syrehaltiga medel, salvor eller lotioner.
- För reklamationer ber vi att du kontaktar din fackhandlare. Observera att vi endast kan ta emot rengjorda produkter.
- Biverkningar är hittills inte kända. Förutsättningen är att hjälpmedlet används och tas på föreskrivet sätt. Bandage och ortoser kan, om de tas på för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till blodkärl eller nerver kläms.
- Kontrollera därför att hjälpmedlet sitter korrekt om du upplever ett obehagligt tryck och rådfråga fackpersonal. Detta gäller även vid allmänna frågor om hanteringen.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.
- Om du lägger märke till förändringar eller upplever att besvärn tilltar i samband med användning av produkten, ska du sluta använda den och omgående kontakta din läkare.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådföras innan hjälpmedlet anläggs och bärs:

- Hudsjukdomar och skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
- Känselstörningar.
- Nedsatt hjärt- och lungfunktion (risk för blodtryckshöjning vid påsatt hjälpmedel och samtidig högt kroppsaktivitet).

Användningsinformation

Anvisning för fackkunnig personal²

Stavarna kan anpassas vid behov.

Ta på LordoLoc

- Placera ortosen runt kroppen så att stavarna är i mitten av ryggen. Dragremmarna är då upptill **1**.
- För in fingrarna i de avsedda handöglorna på stängningens vänstra och högra sida och dra ortosen framåt med jämn kraft **2**.
- Tryck den vänstra förslutningshalvan mot magen och dra den högra förslutningshalvan så långt tills det är möjligt att stänga kard-borreförslutningen **3**.
- När kardborreförslutningen stängs skall först fingrarna i det vänstra handtaget och därefter fingrarna i det högra handtaget dras bort **4**.
- Dra det övre bandets båda ändar framåt med händerna. Känn efter hur mycket de övre banden skall spännas för att förstärka kompressionen **5**.
- Stäng därefter de övre bandändarna med kardborreförslutningen **6**.
- Se till att hela kardborreytan fästas på produkten, så att inte kardborrebanden kan komma i kontakt med klädesplagg eller hud.

Skötsel

Använd fintvättmedel och en tvättpåse. För att upprätthålla kardborreknäppningens funktion under lång tid och undvika skador, rekommenderar vi att du stänger kardborreknäppningen före tvätt. Utsätt inte produkten för direkt värme / kyla. Observera informationen på den insydda etiketten upptill på produkten. Regelbunden skötsel garanterar en optimal effekt.

Användningsområde

Enligt indikationerna (ländryggraden). Se ändamålsbestämning.

Skötsel­anvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monterings­anvisning

Din LordoLoc levereras färdig att användas.

Tekniska data / parametrar

LordoLoc består av en sticking med extra dragremmar. Ortosen är i ryggområdet förstärkt med korsettstavar. För att utöka omfånget kan en knäppningsförlängning användas.

Information om åter­användning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämplbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt. Var vänlig och gör inga egna ändringar på produkten. Detta gäller i synnerhet de av fackkunnig personal² utförda, individuella anpassningarna. Följ våra bruks- och skötsel­anvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verk samma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Information om ansvar

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

Rapporterings­skyldighet

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

Avfallsh­antering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materials­sammansättning

Rostfritt stål, Polyamid (PA), Polyuret­an (PUR), Bomull (CO), Polyeten (PE), Elastan (EL), Viskos (CV), Polyester (PES), Termoplastisk polyuret­an (TPU)

MD[ⓘ] – Medical device (Medicinteknisk produkt)

UDI[ⓘ] – Identifierare för datamatris som UDI

Aktuellt datum för informationen: 2023-10

^[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigerig av extremiteter eller båt

^[2] Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att justera och tillpassa aktivtöd / ortoser inför användning.

(no) norsk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale. Hvis du skulle have spørsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Produktsens hensikt

LordoLoc er et medisinsk utstyr. En ortose¹ for stabilisering og avlastning av lendevirvelsøylen med strammebelter.

Anvendelsesområde

LordLoc er medicinsk udstyr. Den er en ortose¹ til stabilisering og aflastning af lændehvirvelsøjlen med stropper.

Anvendelsesområder

- Generelle smerter i regionen ved lændehvirvelsøjten (akut og kronisk)
- Middelsvær degeneration / muskulær insufficiens af hvirvelsøjlen

Bivirkninger

▲ Vigtige anvisninger

- LordoLoc er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som bør anvendes i henhold til lægens anvisninger.LordoLoc bør kun anvendes i henhold til anvisninger i denne brugsvejledning og kun til de anførte anvendelsesområder.
- Produktet bør bæres over en T-shirt eller en undertrøje.
- LordoLoc kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten ved faguddannet personale². Kun således udnyttes ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekomfort.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Produktet må ikke ændres. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke garantiydelsen, så der ikke længere gælder noget produktansvar.
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandelende læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Henvend dig ved reklamationer udelukkende til din forhandler. Vi gør opmærksom på, at kun rensende varer kan bearbejdes.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.
- Kontroller derfor hjælpemidlets placering, hvis du føler et ubehageligt tryk, og spørg det faguddannede personale om både dette samt om generelle håndteringsspørgsmål.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter hos dig selv i forbindelse med brugen af produktet, så afbryd brugen, og kontakt din læge med det samme.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådeligt i samråd med lægen.
• Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
• Følelsesforstyrrelser.
• Stærkt nedsat hjerte- og lungekapacitet (risiko for øget blodtryk ved påtaget hjælpemiddel og kraftig fysisk udfoldelse).

Brugsanvisning

Oplysninger til faguddannet personale²

Om nødvendigt kan stavene tilpasses.

Påtagning af LordoLoc

- Læg ortosen således rundt om maven, så stavene er placeret midt på ryggen. Stropperne er foroven **1**.
- Stik fingeren ind i den pågældende strop i højre og venstre lukkeside, og træk ortosen jævnt fremad **2**.
- Tryk den venstre lukkehældvel mod maven og træk den højre så langt, at velcron kan lukkes **3**.
- Ved lukning af velcron trækkes fingrene først ud af den venstre håndstrop, og dernæst af den højre strop **4**.
- Træk de to ender af overbåndet fremefter med hænderne og start derved den ønskede kraft til forstærkning af kompressionen **5**.
- Luk herefter velcroenden af overbåndet fast på basislukningen **6**.
- Pas herunder på, at velcrofladerne lægges helt fast på produktet, for at udelukke kontakt mellem velcrobåndene og tøjet eller huden.

Vedligeholdelse

Anvend finkvæskemiddel og en vaskepose. Til bevaring af velcrolukninger-nes funktionsdygtighed i lang tid og for at undgå beskadigelser, anbefaler vi at lukke velcrolukningerne før vask. Produktet må aldrig udsættes for

direkte varme / kulde. Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket på produktets øverste kant. Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt.

Anvendelsessted

I henhold til indikationerne (lændehvirvelsøjle).
Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

LordoLoc leveres klar til brug.

Tekniske data / parametre

LordoLoc består af strikmaterialer med ekstra stropper. På ryggen er ortosen forstærket med stivere. Til udvidelse af omkredsen kan man indsætte en lukningsfortænger.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Foretag ikke selv ændringer på produktet. Dette gælder især for individuelle tilpasninger der er foretaget af faguddannet personale². Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinsik virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttede. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Oplysninger om ansvar

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

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

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Rustfrit stål, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Bomuld (CO), Polyætylen (PE), Elastan (EL), Viskosa (CV), Polyester (PES), Termoplastisk polyuretan (TPU)

MD[ⓘ] – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI[ⓘ] – Mærkning af DataMatrix som UDI

Dato for ændring af teksten: 2023-10

^[1] Ortose = ortopædisik hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

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

Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

LordoLoc to produkt medyczny. Jest to orteza¹ do stabilizacji i odciążania odcinka lędźwiowego kręgosłupa w postaci pasa naciągającego.

Wskazania do stosowania

- Opólne dolegliwości bólowe kręgosłupa lędźwiowego (ostre i przewlekłe)
- Umiarokowane zwyrodnienia / niedowłady mięśni kręgosłupa

Zagrożenia wynikające z zastosowania

▲ Ważne informacje

- Orteza LordoLoc jest dostępna z przepisu lekarza i powinna być stosowana zgodnie z jego zaleceniami. LordoLoc można używać wyłącznie pod warunkiem przestrzegania zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji i tylko w wymienionych obszarach stosowania.
- Produkt należy nakładać na koszulkę bawelnianą lub podkoszulek.
- LordoLoc wymaga indywidualnego, fachowego dopasowania do pacjenta przez specjalistę². Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortozy i optymalny komfort noszenia.
- Nieprawidłowe użycie sprzętu ortopedycznego zwalnia jego wytwórcę z odpowiedzialności za skutki wad wyrobu.
- Produkt nie może być w żaden sposób modyfikowany. Niezastosowanie się do tego wymogu może mieć niepożądany wpływ na charakterystykę produktu, tym samym znosząc odpowiedzialność producenta za skutki wad wyrobu.
- Przed zastosowaniem ortozy LordoLoc łącznie z innymi produktami należy zasięgnąć opinii lekarza.
- Nie należy dopuszczać do zetknięcia się wyrobu z maściami, kosmetykami typu lotion oraz substancjami zawierającymi tłuszczu lub kwasy.
- W przypadku reklamacji prosimy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji przyjmuje się wyłącznie czyste produkty.
- Dotychczas nie zgłoszono działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem jest prawidłowe dopasowanie ortozy. Wszelkie pasy i ortozy nakładane z zewnątrz na ciało, jeśli zostaną zbyt ciasno założone, mogą powodować objawy miejscowego ucisku lub – w rzadkich wypadkach – uciskać leżące w pobliżu naczynia krwionośne lub nerwy.
- Dłatego sprawdzić dopasowanie środków pomocniczych, w przypadku odczucia nieprzyjemnego ucisku i zapytać o to specjalistę, a także o ogólne kwestie związane z obsługą.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych, nie ma wystarczającej opieki / ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
- W razie zaobserwowania negatywnych zmian lub narastającego dyskomfortu w związku ze stosowaniem produktu należy przerwać stosowanie produktu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Przeciwwskazania

Dotychczas nie zgłoszono reakcji nadwrażliwości mających szkodliwe skutki dla zdrowia. W przypadkach opisanych poniżej, sprzęt ortopedyczny tego rodzaju może być dopasowywany i używany wyłącznie po zasięgnięciu opinii lekarza:
• Choroby lub urazy skóry części ciała wchodzącej w kontakt z ortezą, zwłaszcza w przypadku stanu zapalnego. Podobnie, wszelkie wypukłe blizny, którym towarzyszy obrzęk, zaczerwienienie i nadmierne ocieplenie skóry.
• Zaburzenia czucia.
• Znaczne zmniejszenie wydolności serca i ptuc (jeżeli sprzęt ortopedyczny noszony jest podczas dużego wysiłku fizycznego, istnieje ryzyko podwyższenia ciśnienia krwi).

Wskazówki dotyczące zastosowania

Informacje dla specjalistów²

W razie potrzeby istnieje możliwość regulacji stałek.

Nakładanie ortozy LordoLoc

- Założyć ortezę wokół ciała w taki sposób, aby wzmocnienia znajdowały się na środku pleców. Pasy naciągające powinny być wtedy na górze **1**.
- Wsunąć palce w uchwyty na ręce po prawej i lewej stronie zapięcia i równomiernie pociągnąć ortezę do przodu **2**.
- Przycisnąć lewą potowę zapięcia do brzucha i naciągnąć na nią prawą potowę, aby zapisać rzep **3**.
- Zapinając rzep, należy najpierw wyjąć palce z lewej, a potem z prawej pętl *4*.

- Aby uzyskać indywidualnie dobraną siłę napięcia i zwiększyć ucisk, należy pociągnąć obydwa końce górnego paska ku przodowi **5**. Przymocować końce górnego paska do głównej części rzepa **6**. Aby uniknąć kontaktu pomiędzy taśmami z rzepem a ubraniem lub skórą, należy się upewnić, że cały odcinek pokryty rzepem jest przymocowany do produktu.

Instrukcja prania i zasady pielęgnacji wyrobu

Stosować środek piorący do delikatnych tkanin i siatkę do prania. W celu zapewnienia trwałego działania zapieć na rzep oraz uniknięcia uszkodzeń zaleca się ich zapieć przed praniem produktu. Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem źródła ciepła / zimna. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na wszywce przy górnym obrzeżu produktu. Regularne czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (lędźwiowy odcinek kręgosłupa).

Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja składania i montażu

Orteza LordoLoc jest dostarczana w stanie gotowym do użytku.

Dane techniczne / parametry

LordoLoc jest wykonany z dzianiny i posiada dodatkowe pasy naciągające. W części plecowej orteza jest wyposażona we wzmocnienia gorsetowe. W celu poszerzenia obwodu można zastosować przedłużenie zapięcia.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przyspuzcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt. Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. Dotyczy to w szczególności wyrobów dopasowywanych indywidualnie przez specjalistów². Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Zastrzeżenie odpowiedzialności

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

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Stal szlachetna, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Bawełna (CO), Polietylen (PE), Elastan (EL), Wiskosa (CV), Polyester (PE), Termoplastyczny poliuretan (TPU)

MD[ⓘ] – Medical Device (Urządzenie medyczne)

UDI[ⓘ] – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

MD – Medical Device (Zdravotnicke pomôcky)

UDI – Značkovač dátová matica ako UDI

Stav informácii k: 2023-10

1 Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, ovládanie alebo nápravu končatin alebo trupu

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

3Ortézou sa rozumie ortopedický zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, ovládanie alebo nápravu končatin alebo trupu

4Ortézou sa rozumie ortopedický zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, ovládanie alebo nápravu končatin alebo trupu

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta. Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakszemélyzet utasításait. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A LordoLoc egy gyógyászati termék. A gerincoszlop ágyéki szakaszának stabilizálására és tehermentesítésére szolgáló ortézis¹ hűzópántokkal.

Alkalmazási területek

- A gerincoszlop ágyéki szakaszának általános fájdalommal járó állapotai (heveny és idült)
- A gerincoszlop közepes fokú degeneratív folyamatai, izomgyengesége

Az alkalmazással járó kockázatok

▲ Fontos tudnivalók

- LordoLoc az orvos által rendelt termék, melyet csak az orvos útmutatása alapján szabad viselni. Használata csak az itt leírt útmutató szerint, az itt felsorolt esetekben javasolt.
- Az ortézist pólóing vagy trikó felett hordjuk!
- A LordoLoc eszközt képzett szakembernek² kell a páciens egyéni méreteihez igazítania. Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítőképessége és az optimális viselési kényelem.
- Szakszerűtlen használat esetén a termék szavatossága elvész.
- A terméken tilos bármiféle szakszerűtlen átalakítást végezni. Ennek figyelmen kívül hagyása esetén a termék hatékonysága csökkenhet és így szavatossága is megszűnik.
- Ha egy időben más terméket is használna, azt előzetesen beszélje meg kezelőorvosával.
- A termékre nem kerülhetnek zsír- és savtartalmú anyagok, kenőcsök vagy oldatok.
- Reklamáció esetén kizárólag a szakkerekedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitisztított termékkel történhet.
- Szakszerű használat és viselés esetén a szervezet egészét érintő mellékhatások ez ideig nem ismertek. Azok a gyógyászati segédeszközök – sinek, ortézisek¹ –, amelyeket kívülről a testfelszínre illesztünk, túlzottan szorosan felhelyezve bizonyos pontokon nyomási tüneteket okozhatnak vagy ritkán az ott futó ereket, idegeket összenyomhatják.
- Ezért ellenőrizze a segédeszköz illeszkedését, ha kellemetlen nyomást érez, és kérdezze meg erről, valamint az kezeléssel kapcsolatos általános kérdésekről a szakszemélyzeten.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrészt ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megterhelését.
- Amennyiben a termék használatával kapcsolatban negatív változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább, és azonnal forduljon az orvosához.

Ellenjavallatok

Beavatkozást igénylő túlérzékenység ez ideig nem ismeretes. Az alábbi betegségek esetén a segédeszköz felhelyezése és hordása csak az orvossal történő egyeztetés alapján javasolt:

- Bőrbetegségek és bőrsérülések a rögzítendő területen, különösen gyulladásos tünetek esetén. Ide tartoznak azok a felszakadt hegk is, melyek duzzanattal, bőrpírral és melegséggel járnak.
- Érzéssébi zavarok.
- A keringési és légzőrendszer súlyos zavarai (vérmnyomásemelkedést okozhat a felhelyezett ortézis és a testi megerőtetés)

Használati útmutató

Útmutatások a szakember² számára

Ha szükséges, a merevítő sineket lehet modellálni.

A LordoLoc felhelyezése

- Tekerje a test köré az ortézist úgy, hogy a merevítők a hát közepére kerüljenek. A hűzópántok felül vannak **1**.
- Az ujjait helyezze be a bandázs jobb és bal oldalán található húzófülekbe, és húzza egyenletesen előrefelé az ortézist **2**.
- A bal oldali részt szorítsuk a hasunkra és a jobb oldali részt húzzuk annyira előre, hogy a tépőzárát rögzíteni tudjuk **3**.
- Ezután ujjainkat először a bal oldali, majd a jobb oldali fülekből húzzuk ki **4**.
- Húzzuk előre a felső öv mindkét végét, és eközben állítsuk be az egyedileg szükséges szorítóerőt **5**. Ezután rögzítsük a felső öv mindkét szárát az erre a célra kialakított tépőzáras felületen **6**. Ügyeljünk arra, hogy a tépőzár teljes felülete felfeküdjön az ortézisre, mivel így annak érintkezése a ruházzaltal és a bőrrrel elkerülhető.

Tisztítás

Kérjük, hogy a mosáshoz kimélő mosószert és mosóhálót használjon. A tépőzár funkciójának tartós megőrzése és sérülésének elkerülése érdekében javasoljuk, hogy a tépőzárakat a mosás előtt zárja be. Soha ne tegye ki a terméket közvetlen hőnek / hidegnek, vegye figyelembe a termék felső szélébe varrt címkén olvasható ápolási útmutató is. A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást.

Felhasználási terület

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

Karbantartási utasítások

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

Összeállítási és szerelési útmutató

A LordoLoc használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

Műszaki adatok / paraméterek

A LordoLoc további hűzópántokkal ellátott kötésből áll. A háti részen az ortézis fűzőrudakkal van megerősítve. A körméret növeléséhez egy kapcsos hosszabbító is behelyezhető.

Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta. A terméken ne hajtson végre önállóan változtatásokat. Ez különösen a szakember² általi egyéni illesztésre érvényes. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Jogi nyilatkozat

Ne végezzon öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetre, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást.

Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kételey marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használatá 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

Nemesacél, Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), Pamut (CO), Polietilén (PE), Elasztán (EL), Viskóz (CV), Poliérszter (PES), Termoplastikus poliuretán (TPU)

MD – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Változat: 2023-10

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

²A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magában, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében az ortézisek egyedi beállítására és használatának betanítására jogosultak.

hr

hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind. Mi svakodneвно radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određivanje svrhe

LordoLoc je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za stabilizaciju i rasterećenje lumbalne kralježnice s pojasovima za pritezanje.

Područja primjene

- Opća bolna stanja u području lumbalne kralježnice (akutna i kronična)
- Srednje teška degeneracija / mišićna insuficijencija kralježnice

Rizici kod primjene

▲ Važna upozorenja

- LordoLoc je produkt kojeg prepisuje liječnik, jer se treba nositi pod liječničkim nadzorom. LordoLoc treba samo prema navodima ove upute o uporabi i u njoj navedenim područjima primjene nositi.
- Proizvod treba nositi preko majke (T-Shirt) ili potkošulje.
- LordoLoc zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu od strane stručnog osoblja². Samo se tako mogu zajamčiti potpuna djelotvornost ove ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja.
- Kod neprimjerenе uporabe je odgovornost za produkt isključena.
- Promjene na produktu se ne smiju poduzimati. Kod nepridržavanja može funkcija proizvoda biti narušena, tako da se isključuje odgovornost prema produktu.
- Kombinacija sa drugim produktima mora bixti prethodno dogovorena sa Vašim liječnikom.
- Molimo ne dopustite dodir produkta sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Ako imate pritužbi, obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj trgovini. Skrećemo Vam pozornost na činjenicu da prihvaćamo samo čisti proizvod.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje pogadaju cijeli organizam. Prdeuvjet je stručna primjena / postavljanje. Sva izvana na tijelo postavljena pomagala – bandaže i ortoze – mogu, ako su pre čvrsto postavljene, izazvati lokalni pritisak, ili u rijetkim slučajevima komprimirati prolazeće krvne žile i živce.
- Stoga provjerite položaj pomagala ako osjećate neugodan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome kao i o općenitim pitanjima rukovanja.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Ako prilikom uporabe proizvoda ustanovite promjene ili pak povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i odmah se obratite svojem liječniku.

Kontraindikacije (protuučinci)

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

- Kožna oboljenja / - oštećenja u zbrinutom dijelu tijela, naročito kod upalnih pojava. Isto tako kod izbočenih ožiljaka sa otkom, crvenilom i toplinom.
- Porемеćaji osjeta.
- Jaka ograničenja funkcije srca i pluća (opasnost povećanja krvnog tlaka kod postavljenog medicinskog pomagala i jake tjelesne aktivnosti)

Upute za primjenu

Napomene za stručno osoblje²

Ukoliko je neophodno, štاپovi se mogu podesiti.

Oblačenje LordoLoc-a

- Ortozu postavite oko trupa tako da se šipke nalaze na sredini leđa. Pojasevi za pritezanje su pri tome gore **1**.
- Provucite prste kroz za to predviđene omčte na desnoj i lijevoj strani zatvarača i ravnomjerno povlačite ortozu prema naprijed **2**.
- Lijevu polovicu za zatvaranje pritisnuti na trbuh i desnu polovicu za zatvaranje tako daleko povući dok zakačenje ne bude moguće **3**.
- Kod zakačenja najprije izvući prste iz lijeve, a zatim iz desne ručne omče **4**.
- Obadva kraja gornjeg remena povući rukama prema naprijed, pri tome početi sa individualno željenom snagom za pojačanje kompresije **5**. Zatim krajeve gornjeg remena zakačiti na bazalni zatvarač **6**. Pri tome paziti, da površine čičak traka potpuno priliježu na produkt, da bi se tako isključio kontakt čičak traka sa odjećom ili kožom.

Njeга proizvoda

Molimo koristite deterđžent za osjetljivo rublje i mrežicu za pranje. Kako biste sačuvali funkcionalnost čičak zatvarača što dulje i kako biste izbjegli njihova oštećenja, preporučujemo da ih prije pranja zatvorite. Nikada nemojte izlagati proizvod izravnoj toplini / hladnoći. Također se pridržavajte uputa na išivenjој etiketi na gornjem rubu vašeg proizvoda. Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (slabinska kralježnica). Pogledajte poglavlje Određena primjena.

Napomene za održavanje

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

Upute za sastavljanje i montažu

Ortoza LordoLoc isporučuje se spremna za uporabu.

Tehnički podaci / parametri

LordoLoc se sastoji od pletiva s dodatnim pojasovima za pritezanje. U području leđa, ortoza je ojačana korzetnim šipkama. Radi proširenje opsega može se koristiti produžetak čičak trake.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod. Molimo nemojte samostalno provoditi izmjene na proizvodu. To posebice vrijedi za individualne prilagodbe koje je provelo stručno osoblje². Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Isključenje odgovornosti

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

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

Oplemenjeni čelik, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Pamuk (CO), Polietilen (PE), Elastan (EL), Viskoza (CV), Poliester (PES), Termoplastični poliuretan (TPU)

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

Datum revizije upute: 2023-10

¹ Ortoze = ortopedska pomagala za stabiliziranje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

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

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

Datum revizije upute: 2023-10

sr	srpski
------------------------------	--------

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod. Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo vas da pažljivo poslušate specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

LordoLoc je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za stabilizaciju i rasterećenje lumbalnog dela kičme sa steznim kaiševima.

Područja primene

- Opšta bol u lumbalnom delu kičme (akutna i hronična)
- Degenerativna promena srednje jačine / mišićna insuficijencija kičme

Rizici primene

▲ Važna upozorenja

- LordoLoc je produkt kojeg prepisuje lekar, jer se treba nositi pod lekarskim nadzorom. LordoLoc treba samo prema navodima ovog uputstva o upotrebi i u njemu navedenim područjima primene nositi.
- Proizvod treba nositi preko majce (T-Shirt) ili potkošulje.
- LordoLoc zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane stručnog osoblja². Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ove ortoze i optimalni komfor pri nošenju.
- Kod neprimerene upotrebe je odgovornost za produkt isključena.
- Promene na produktu se ne smiju poduzimati. Kod nepridržavanja može funkcija proizvoda biti narušena, tako da se isključivo odgovornost prema produktu.
- Kombinacija sa drugim produktima mora biti prethodno dogovorena sa Vašim lekarom.
- Molimo ne dopustite dodir produkta sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Kod reklamacija molimo Vas da se obratite isključivo Vašoj specijalizovanoj prodavnici. Mi vam skrećemo pažnju na to da se samo očišćena roba može obraditi.
- Do sada nisu poznate neželjene pojave koje pogađaju ceo organizam. Predslov je stručna primena/ postavljanje. Sva spolja, na telo postavljena pomagala – bandaže i ortoze – mogu, ako su pre jako postavljene, izazvati lokalni pritisak, ili u retkim slučajevima komprimirati prolazeće krvne sudove i živce.
- Zato proverite položaj pomagala ako osećate neprijatan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome, kao i o opštim pitanjima rukovanja.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite negativne promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i odmah se obratite svom lekaru.

Kontraindikacije

Preosetljivosti značajne za zdravlje do sada nisu poznate. Kod sledećih slika obolenja je stavljanje i nošenje takvog medicinskog pomagala samo nakon savetovanja sa Vašim lekarom:

- Kožna obolenja / - oštećenja u zbrinutom delu tela, naročito kod zapaljenja. Isto tako kod izbočenih ožiljaka sa otekućem, crvenilom i toplinom.
- Poremecaji oseta.
- Jaka ograničenja funkcije srca i pluća (opasnost povećanja krvnog pritiska kod postavljenog medicinskog pomagala i jake telesne aktivnosti)

Uputstva o primeni

Napomene za stručno osoblje²

Ukoliko je neophodno, štapovi se mogu podesiti.

Oblačenje LordoLoc-a

- Ortozu postavite oko trupa, tako da se šine nalaze na sredini leđa. Stezni kaiševi su pri tome gore **1**.
 - Provcite prste kroz za to predviđene stremenove na desnoj i levoj strani zatvarača i ravnomerno povucite ortozu prema napred **2**.
 - Levu polovinu za zatvaranje pritisnuto na trbuh i desnu polovinu za zatvaranje tako daleko povuci dok zakačenje ne bude moguće **3**.
 - Kod zakačenja najprije izvući prste iz leve, a zatim iz desne ručne omčice **4**.
 - Obadva kraja gornjeg remena povuci rukama prema napred, pri tome početi sa individualno željenom snagom za pojačanje kompresije **5**. Zatim krajeve gornjeg remena zakačiti na bazalni zatvarač **6**.
- Pri tome paziti, da površine čičak traka potpuno priležu na produkt, da bi se tako isključio kontakt čičak traka sa odećom ili kožom.

Nega proizvoda

Molimo koristite blago sredstvo za pranje i mrežu za pranje rublja. Da bi se sačuvala funkcionalnost čičak trake na duže vreme i da bi se izbeglo njihovo oštećivanje, preporučujemo da ih zatvorite zatvarač pre pranja. Nikada ne izlažite vaš proizvod direktnoj toploti / hladnoći. Takođe, obratite pažnju na uputstva na etiketi zašivenju na vrhu vašeg proizvoda. Redovna nega osigurava optimalno dejstvo.

Područje primene

Prema indikacijama (lumbalni deo kičme). Vidi namenu.

Uputstvo za održavanje

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

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Ortoza LordoLoc se isporučuje gotova za upotrebu.

Tehnički podaci / parametri

LordoLoc se sastoji od pletiva sa dodatnim steznim kaiševima. U području leđa ortoza je pojačana šipkom steznika. Za povećanje obima može se koristiti nastavak za čičak traku.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod. Molimo da na proizvodu samostalno ne pravite nikakve izmene. To naročito važi za pojedinačna prilagođavanja izvršena od strane stručnog osoblja². Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji /ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.).

Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve neodumice, 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

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

Sastav materijala

Oplemenjeni čelik, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Pamuk (CO), Polietilen (PE), Elastan (EL), Viskoza (CV), Poliester (PES), Termoplastični poliuretan (TPU)

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

Datum revizije uputstva: 2023-10

¹ Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizovanje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

²Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašteno za prilagođavanje ortoza i uputama za njihovu upotrebu.

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

Datum revizije uputstva: 2023-10

sl	slovenski
------------------------------	-----------

Splošnovani kupec,

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 osebja. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

LordoLoc je medicinski pripomoček. Je ortoza¹ za stabilizacijo in razbremenitev ledvenega dela hrbtenice z raztegljivimi pasovi.

Področja uporabe

- Splošna bolečinska stanja v predelu lumbalne hrbtenice (akutna in kronična)
- Srednje težka degeneracija / mišična insuficienca hrbtenice

Tveganja pri uporabi

▲ Pomembna opozorila

- LordoLoc je proizvod, ki ga je možno predpisati z receptom in bi ga morali nositi na osnovi zdravniškega navodila. LordoLoc bi morali nositi samo v skladu z navedbami tega navodila za uporabo in pri navedenih področjih uporabe.
- Proizvod bi morali nositi preko majice ali spodnje majice.
- Izdelek LordoLoc zahteva individualno prilagođitev bolniku s strani strokovno usposobljenega osebja². Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze in čim udobnejše nošenje.
- Ob neprimerni uporabi je izključeno jamstvo za proizvod.
- Proizvoda ne smete spreminjati. V primeru neupoštevanja lahko to vpliva na učinkovanje proizvoda in je izključno jamstvo za proizvod.
- Kombinacija z drugimi proizvodi mora biti predhodno dogovorjena z zdravnikom.
- Pazite, da proizvod ne bo prišel v stik s sredstvi, mazili ali tekočinami, ki vsebujejo maščobe ali kisline.
- V primeru reklamacij se obrnite izključno na najbližjega specializiranega prodajalca. Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo zgolj čist izdelek.
- Stranski učinki, ki bi vplivali na celo telo, do sedaj niso poznani. Pogoj je pravilna namestitev / uporaba. Vsa pomagala, ki jih namestimo od zunaj na telo – povoji in ortoze – lahko vodijo do lokalnih otiščancev in v redkih primerih lahko zožijo krvne žile ali živce, ki potekajo skozi.
- Če čutite neprijeten pritisak, preverite prileganje pripomočka in o tem ter o splošnih vprašanjih glede uporabe povprašajte strokovno usposobljeno osebej.
- Previdno: Če trakovi, sistemi trakov za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljene omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiten. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.

- Če med uporabo izdelka opazite kakršne koli negativne spremembe ali poslabšanje stanja, ga prenehajte uporabljati in se takoj obrnite na svojega zdravnika.

Kontraindikacije

Preobčutljivost, ki bi bila klinično pomembna, do sedaj ni poznana. Pri sledečih kliničnih slikah se morate pred uporabo in nošenjem takšnega pomagala posvetovati z vašim zdravnikom:

- Kožna obolenja in poškodbe kože v predelu aplikacije, še posebej pri vnetnih pojavih. Prav tako nabrekle brazgotine z oteklinami, rdečino in pregretnjem.
- Motnje pri občutljivosti
- Močna omejitev pri delovanju srca in pljuč (nevarnost povišanja krvnega tlaka v primeru nošenja ortoze in intenzivni telesni aktivnosti).

Navodila za uporabo

Napotki za strokovno usposobljeno osebje²

Če potrebno, lahko palice prilagodite.

Namestitev LordoLoc

- Ortozo ovijte okrog pasu tako, da bodo palice na sredini hrbta. Raztegljivi pasovi naj bodo pri tem na zgornji strani **1**.
- Prste vstavite v temu namenjene zanke na desni in levi strani zapirala ter ortozo enakomerno povlecite naprej **2**.
- Levo zapiralno polovico pritisnite ob trebuh in desno polovico potisnite naprej toliko, da ga lahko zaprete z ježki **3**.
- Ko zapirate ježke najprej potegnite prste iz leve zanke in nato prste iz desne zanke **4**.
- Potegnite oba konca zgornjega traku naprej, ob tem okrepite kompresijo po vaših individualnih željah **5**. Nato konca zgornjega traku pritrдите na osnovnem zapiralu s pomočjo ježkov **6**. Ob tem morate paziti, da položite ježke s celotno površino na oporo, da se ježki ne bi prijeli obleke ali kože.

Nega

Uporabljajte blago pralno sredstvo in mrežo za pranje. Da bi ohranili dolgotrajno učinkovitost zapenjal na ježka in preprečili poškodbe, vam priporočamo, da zapenjala pred čiščenjem zaprete. Izdelka ne izpostavljajte neposredni vročini / mrazu. Upoštevajte tudi navodila na všiti etiketi na zgornjem robu izdelka. Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (ledveni predel hrbtenice). Oglejte si namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitev

LordoLoc je ortoza, pripravljena za uporabo.

Tehnični podatki / parametri

LordoLoc sestavljajo pletivo in dodatni raztegljivi pasovi. V hrbtnem predelu je ortoza ojačana s korzetnimi palicami. Za povečavo obsega se lahko vstavi podaljšek zapenjala.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek. Sami ne izvajajte sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno usposobljeno osebje². Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Sleđnja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Omejitev odgovornosti

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

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

Obveznost obveščanja

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

Odstranjanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Legirano jeklo, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Bombaž (CO), Polietilen (PE), Elastan (EL), Viskoza (CV), Poliester (PES), Termoplastični poliuretan (TPU)

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

Stanje informacij: 2023-10

¹ Ortoza: ortopedski pripomocek za stabilizacijo, sprostitev, imobilizacijo, kontrolo ali korekcijo okoncin ali trupa.

²Strokovno usposobljeno osebeje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortoz.

romanian

Stimată clientă, stimate client,

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

Destinația de utilizare

LordoLoc este un produs medical. Orteză¹ pentru stabilizarea și detensionarea coloanei lombare cu chingi pentru presiune.

Domenii de aplicare

- Dureri în zona lombară (acute și cronice)
- Afecțiuni degenerative / insuficiență musculară de gravitate medie la nivelul coloanei

Riscuri în utilizare

▲ Indicații importante

- LordoLoc este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. LordoLoc trebuie purtat numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de utilizare indicate.
- Produsul ar trebui purtat peste un tricou sau un maiou.
- Orteza LordoLoc necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către personal de specialitate². Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei, precum și un confort optim la purtare.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă modificarea produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi influențată și garanția produsului se anulează.
- O combinație cu alte produse trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- Pentru reclamații vă rugăm să vă adresați în exclusivitate magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul. Dorim să vă înștiințăm că doar produsele curățate pot fi procesate.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare ce afectează întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze – pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Prin urmare, în cazul în care simțiți o presiune neplăcută, verificați poziția mijlocului auxiliar și consultați personalul de specialitate

cu privire la acest aspect, precum și la aspecte generale privind manipularea produsului.

- Precauție: În cazul slăbirii benzilor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a acelei părți a corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă observați modificări negative sau un disconfort în creștere în legătură cu utilizarea produsului, întrerupeți utilizarea și contactați imediat medicul.

Contraindicații

- În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrice deschise inflamate, înroșire și supraîncăzire
 - Perturbări senzoriale
 - Scădere crescută a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii presiunii sanguine)

Indicații de utilizare

Indicații pentru personalul de specialitate²

Dacă este necesar, suporturile pot fi ajustate.

Îmbrăcarea ortezei lombare LordoLoc

- Așezați orteza în jurul regiunii sacro-lombare, astfel încât suporturile să fie poziționate pe mijlocul spatelui. Chingile pentru presiune se află în partea de sus **1**.
- Introduceți degetele în benzile de legare speciale de pe partea dreaptă și de pe partea stângă ale suportului, după care trageți orteza uniform înainte **2**.
- Presăți pe abdomen partea stângă a ortezei, apoi trageți partea dreaptă până când este posibilă fixarea sistemului de închidere cu arici **3**.
- La prindere, scoateți mai întâi degetele din banda de legare stângă și apoi din cea dreaptă **4**.
- Trageți în față ambele capete ale curelei pentru a produce forța dorită pentru creșterea compresiei **5**. Apoi prindeți capetele curelei superioare pe închizătoarea de bază **6**. Suprafața cu arici trebuie fixată în întregime pe produs, pentru a evita contactul benzilor cu îmbrăcămintea sau cu pielea.

Instrucțiuni de întreținere

Vă rugăm să utilizați detergenți pentru rufe delicate sau plasă pentru spălare. Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu scai și pentru a evita deteriorările, vă recomandăm să închideți elementele de prindere cu scai înainte de spălare. Nu expuneți niciodată produsul la acțiunea directă a căldurii / frigului. Vă rugăm să respectați și indicațiile de pe eticheta aplicată pe marginea superioară a produsului. Îngrijirea periodică asigură un efect optim.

Locul de utilizare

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

Instrucțiuni de întreținere

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

Instrucțiuni de asamblare și montaj

LordoLoc se livrează gata de utilizare.

Date tehnice / parametri

LordoLoc se compune dintr-o țesătură cu chingi pentru presiune suplimentare. În zona spatelui, orteza este întărită cu bare de corset. Pentru a extinde zona de acțiune, se poate utiliza o extensie de fixare.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să nu modificați produsul din proprie inițiativă. Această prevedere se referă în special la adaptările individuale efectuate de personalul de specialitate². Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre

de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastră îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Câci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Informații privind răspunderea

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

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

Destinația de utilizare

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

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

Oțel inoxidabil, Poliamidă (PA), Poliuretan (PUR), Bumbac (CO), Polietilenă (PE), Elastan (EL), Viscoză (CV), Poliester (PES), Poliuretan termoplastic (TPU)

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

Data informațiilor: 2023-10

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

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

ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

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

Σκοπυόμενη χρήση

Το LordoLoc είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση¹ για σταθεροποίηση και ανακούφιση της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης με ιμάντες έλξης.

Ενδείξεις

- Γενικές επίπονες καταστάσεις στην περιοχή της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (οξείες και χρόνιες)
- Μεσοαία κλίμακας αλλοιώσεις / μυϊκή ανεπάρκεια της σπονδυλικής στήλης

Κίνδυνοι από τη χρήση

▲ Σημαντικές υποδείξεις

- Το LordoLoc είναι ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του. Το LordoLoc πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής.
- Φοράτε το προϊόν πάνω από ένα κοντομάνικο μπλουζάκι ή ένα φανελάκι.

- Το LordoLoc απαιτεί εξειδικευμένη και εξατομικευμένη προσαρμογή στον ασθενή από ειδικό². 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 LordoLoc.
- 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 εισημαίνομε ότι η επεξεργασία προϊόντων είναι δυνατή μόνο εάν αυτά είναι καθαρά.
- Εως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση / εφαρμογή. Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο της κατηγορίας βοηθήματα και ορθώσεις που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, οτένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Συνεπώς, ελέγξτε την εφαρμογή του βοηθητικού μέσου εάν αισθάνεστε δυσάρεστη πίεση και απευθυνθείτε σχετικά, καθώς και για γενικές ερωτήσεις χειρισμού, στους ειδικούς.
- Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμιζόμενων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αρνητικές αλλαγές ή αυξανόμενες ενοχλήσεις, που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε άμεσα στον ιατρό σας.

Αντενδείξεις

- Εως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:
- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοηθήμα, 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 βοηθητικού μέσου και κατά τη διάρκεια έντονης σωματικής καταπόνησης)

Υποδείξεις χρήσης

Υποδείξεις για τους ειδικούς²

Εφόσον απαιτείται, οι ράβδοι μπορούν να προσαρμοστούν.

Τοποθέτηση του LordoLoc

- Τοποθετήστε την όρθωση γύρω από την κοιλιά κατά τέτοιο τρόπο, ώστε οι ράβδοι να βρίσκονται στο κέντρο της πλάτης. Οι ιμάντες έλξης βρίσκονται στην επάνω πλευρά **1**.
- Περάστε τα δάχτυλα στις προβλεπόμενες θηλίες για τα χέρια στη δεξιά και αριστερή πλευρά και τραβήξτε την όρθωση ομοιόμορφα προς τα μπροστά **2**.
- Πιέστε το αριστερό τμήμα του κομψώματος στην κοιλιά και τραβήξτε το δεξί τμήμα του κομψώματος, μέχρι να μπορεί να ασφαλίσει **3**.
- Κατά την ασφάλιση, τραβήξτε τα δάχτυλα πρώτα από την αριστερή και έπειτα από τη δεξιά θηλιά για τα χέρια **4**.
- Τραβήξτε τα δύο άκρα της επάνω ζώνης με τα χέρια προς τα μπροστά, ενώ ταυτόχρονα ασκείτε την επιθυμητή δύναμη για ενίσχυση της συμπίεσης **5**. Στη συνέχεια, ασφαλίστε τα άκρα της επάνω ζώνης στο βασικό κομψωμα velcro **6**. Φροντίστε ώστε ολόκληρη η επιφάνεια κομψώματος να καλυπτείται από το προϊόν, ώστε να αποφευχθεί τυχόν επαφή των ιμάντων velcro με τα ρούχα ή το δέρμα.

Υποδείξεις καθαρισμού

Χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα και θήκη εσωρούχων. Για τη διατήρηση της λειτουργικότητας των κομψωμάτων velcro για μεγάλο χρονικό διάστημα και για την αποφυγή τυχόν ζημιών, προτείνεται η ασφάλισή τους πριν από την πλύση. Μην αφαιρέτε ποτέ το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα / υπέρθεση. Τηρείτε τις οδηγίες που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα στο επάνω άκρο του προϊόντος σας. Με την τακτική φροντίδα διασφαλίζετε τη βέλτιστη δράση.

Σημείο εφαρμογής

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

Υποδειξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, δεν απαιτείται συντήρηση του προϊόντος.

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το LordoLoc παραδίδεται έτοιμο προς χρήση.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το LordoLoc αποτελείται από διαμορφωμένο πλεκτό ύφασμα με πρόσθετους μόντες έλξης. Η όρθωση διαθέτει ενίσχυση στην περιοχή της μέσης με ραβδόους κορσέ. Για τη διεύρυνση του εύρους μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια επέκταση των κομμημάτων.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

Εγγουδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν οι κανόνες εγγουδοτικής κάλυψης της εκάστοτε χώρας μεταξύ του εμπόρου και του πελάτη. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγουδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Μην πραγματοποιείτε τροποποιήεις στο προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για εξατομικευμένες προσαρμογές που πραγματοποιήθηκαν από ειδικούς². Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τις λειτουργίες των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλo χρονικό διάστημα. Λάβετε υπόψη, ότι μόνο τα πλήρωα λειτουργικά βοηθήματα μπορούν να σας παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων, ενδέχεται να περιοριστεί το εύρος εγγουδοτικής κάλυψης.

Αποποίηση ευθύνης

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

Υποχρέωση δήλωσης

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

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Ανοξειδωτος χάλυβας, Πολυαμιδίο (ΡΑ), Πολυουρεθάνη (ΡUR), Βαμβάκι (CO), Πολυαιθυλένιο (PE), Ελαστίνη (EL), Βισκόζη (CV), Πολυεστέρας (PES), Θερμοπλαστική πολυουρεθάνη (TPU)

 MD – Medical Device (ιατρική συσκευή)

 UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

	Ενημέρωση: 2023-10
----------------------------	---------------------------------

^[1] Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αφορότρηση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος
^[2] Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους

	tr türkçe
----------------------------	------------------------

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizi tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu kullanıml talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Amaç

LordoLoc tıbbi bir üründür. Bel omurgasının stabilizasyonu ve desteklenmesi için tasarlanmış bir ortездir¹.

Kullanım alanları

- Bel omurgasındaki genel ağrı durumları (akut ve kronik)
- Omurgada orta şiddette dejenerasyon / kas zayıflığı

Kullanım Riskleri

⚠️ Önemli uyarılar

- LordoLoc, doktor talimatı ile kullanılması gereken bir üründür. LordoLoc sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ürün tişört veya atlet üzerine giyilmelidir.
- LordoLoc, uzman personel² tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortezin tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır.
- Uygun olmayan kullanımda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ürün üzerinde değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Diğer ürünlerle birlikte kullanmadan önce tedaviyi yapan doktora başvurulmalıdır.
- Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.
- Ürüne ilgili şikayetlerinizde lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağına hatırlatmak isteriz.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır. Diştan vücuda giyilen tüm destek ürünleri – destekler ve ortezler – çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- Bu nedenle, rahatsız edici bir basınç hissederseniz yardımcı gerecin uyumunu kontrol edin ve bunun yanı sıra kullanım sırasında dikkat edilmesi gerekenler hakkında uzman personele danışın.
- Dikkat: Kayışlar, sıkıştırma ve kapatma sistemleri gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavisi gerektiren kısımlına yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Ürünün kullanımıyla bağlantılı olarak olumsuz değişiklikler veya şikayetlerinizde artış olduğunuz fark ederseniz kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuza danışın.

Kontrendikasyonlar

Tıbbi bakımdan anlamli hipersensitiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Destek ürününün kullandığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri, cilt problemleri / yaraları oluşmuşsa. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izleriyle kabarma
- Hassasiyet sorunları
- Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması (yardımcı gereç takılması durumunda bendensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi)

Kullanım talimatları

Uzman personele² yönelik uyarılar

Gerekirse çubukları ayarlayabilirsiniz.

LordoLoc giyme

- Çubuklar sırtın ortasında konumlanacak şekilde ortezi vücuda yerleştirin. Germe bağları burada üsttedir **1**.
- Parmakları bunun için öngörülen sağ ve sol kanattaki el desteğine yerleştirin ve ortezi aynı şekilde öne doğru çekin **2**.
- Sol kanadı karna doğru bastırın ve sağ kanadı sabitlenene kadar çekin **3**.
- Cırt bantla sabitleme sırasında parmağınızı önce sol ve ardından sağ el desteğinden çekin **4**.
- Üst kemerin her iki ucunu ellerinizle öne doğru çekin, böylece kompresyonun güçlenmesi için istediğiniz kuvveti uygulayın **5**. Daha sonra üst kemerin ucarını taban bandına sabitleyin **6**. Velcro bantların kıyafet veya ciltle temasını kesmek için velcro yüzeylerin ürüne tam olarak yerleştirilmesine dikkat edin.

Bakım talimatı

Lütfen yumuşak bir deterjan ve çamaşır filesi kullanın. Kenetlenen bantların ömrünü uzatmak ve yıpranmasını önlemek için yıkamadan önce kapatmanızı öneririz. Ürününüzü asla doğrudan ısığa / soğuğa maruz bırakmayın. Ürününüzün üst kenarına dikişli etiketteki talimatları dikkate alın. Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar.

Kullanım yeri

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

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

LordoLoc kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

Teknik veriler / Parametrel

İlave germe bağlarına sahip bir dokumadan oluşur. Ortezin arka kısmı balenlerle güçlendirilmiştir. Genişletmek için bir uzatma parçası kullanılabilir.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz. Lütfen üründe bağımsız bir değişiklik yapmayın. Bu husus özellikle uzman personel² tarafından yapılan bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Sorumluluk kapsamı

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

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme özellikleri

Yüksek nitelikli çelik, Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), Pamuk (CO), Polietilen (PE), Elastan (EL), Viskoz (CV), Polyester (PES), Termoplastik poliüretan (TPU)

 MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)

 UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

	Don revizyon: 2023-10
----------------------------	------------------------------------

^[1] ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik destek

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

 ru русский

Уважаемые клиенты!

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

Назначение

LordoLoc является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ с ремнями для стабилизации и разгрузки пояснично-крестцового отдела позвоночника.

Показания:

- Общие болевые состояния в области поясничного отдела позвоночника (острые и хронические)
- Дегенерация / мышечная несостоятельность позвоночника средней степени

Риск при использовании изделия

⚠️ Важная информация:

- LordoLoc приобретается по рецепту врача и используется под его контролем. Надевать LordoLoc следует только в соответствии с этой инструкцией и при наличии вышеперечисленных показаний к применению.
- Продукт предназначен для индивидуального использования.
- LordoLoc требует квалифицированной и индивидуальной подгонки специалистом² согласно физиологическим особенностям пациента. Только в этом случае обеспечивается полная эффективность данного ортеза и оптимальный комфорт при ношении.
- В случае некорректного использования продукта компания-изготовитель не несет никаких обязательств.
- В конструкцию изделия не должно вноситься никаких изменений, так как это может уменьшить лечебный эффект. В этом случае компания-изготовитель не несет никакой ответственности за последствия.
- Совместное использование изделия с другими продуктами должно быть согласовано с Вашим врачом.
- Избегайте одновременного использования масел, лосьонов и других жиросодержащих продуктов.
- Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь исключительно в специализированный магазин, где Вы его приобрели. Помните, что магазин может принять назад только чистое изделие.
- На сегодняшний день побочных эффектов не обнаружено. При этом предполагается правильная подборка изделия. Любые ортезы, надеваемые на тело, в случае несоответствия размера могут привести к появлению гипертонии, а также, в очень редких случаях, к нарушению кровоснабжения и иннервации в области применения.
- Поэтому проверьте правильность прилегания вспомогательного средства, если чувствуете неприятное давление, а также обратитесь к специалисту с этим и другими общими вопросами обращения с изделием.
- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застёжек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пораженной части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Если при ношении изделия вы почувствуете негативные изменения или усиление дискомфорта в связи с применением изделия, прекратите использование изделия и немедленно обратитесь к врачу.

Противопоказания:

Реакция гиперчувствительности при использовании LordoLoc до настоящего времени не наблюдались, но при наличии у пациента нижеперечисленных заболеваний необходима предварительная консультация лечащего врача:

- Значительные повреждения кожных покровов в области применения корсета, келлоидные рубцы, а также шрамы с признаками воспалительного процесса.
- Нарушения чувствительности
- Тяжелые нарушения проходимости сосудов сердца и легких (риск увеличения давления в малом круге кровообращения).

お客様各位、

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

LordoLoc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置1です。

適応症例

- 腰椎部における一般的な痛みの状態（急性および慢性）
- 背骨周りの中度の変性 / 筋肉不足

ご使用によるリスク

▲重要な情報

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

- LordoLocは医師の処方に基づいてお使い頂くものです。ご使用の際には必ずこの取扱説明書に従ってください。また特定の適応症以外には使用できません。
- 本製品はTシャツや肌着の上から装着して下さい。
- LordoLocは専門技能者²による患者個人別の専門的な適合が必要です。そうすることによってのみこの矯正装具の性能がフルに発揮され、最適な着用の快適さを確保できます。
- 支持具の使用法を誤った場合、当社では責任を負いかねます。
- 本製品を改造しないでください。本製品の改造により機能が損なわれることがあり、その場合当社では責任を負いかねます。
- 本製品と他の製品を併用する場合、あらかじめ担当医にご相談下さい。
- 軟膏、ローション、またはグリセアや酸を含む物質が製品に付着しないように注意して下さい。
- クレームは、お客様がご利用になる専門店以外では、受け付けておりませんので、よろしくお願いたします。また、一旦、お洗濯いただいた製品以外は、クレーム処理をいたしませんので、その点、ご注意いただきたい存じます。
- 全身に影響を及ぼすような副作用は現在まで報告されていません。正しい装着が前提となります。身体外部に装着される支持具や装具は、いずれも過度に締め付けることにより局所を圧迫したり、まれに下にある血管や神経を締め付けることがあります。
- このため不快な圧迫感があれば補助手段の着用状態を点検して、一般的な取扱いに関するご質問同様にこの点についても専門技能者に相談してください。
- ご注意：ベルトや引システムおよび閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体の部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。
- 本製品の使用中に不具合な変化が現れたり不快感が強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師に直ちにご相談ください。

禁忌

健康に害を及ぼすような過敏反応はこれまで報告されていません。以下の場合、あらかじめ担当医にご相談の上、器具の装着を行って下さい：

- 製品の装着部位に皮膚の疾患 / 損傷、特に炎症が見られる場合。同様に、痲痺が隆起し、腫れや赤み、過度の発熱を伴う場合。
- 知覚障害
- 心肺機能が重度に制限されている場合（製品を装着したまま激しい身体運動を行うと血圧が上昇する可能性があります）。

使用上のご注意

専門技能者²のための注意

ステーは必要に応じ調節が可能です。

LordoLocの装着

- 装具をバーが背中中央に来るように胴体に巻きつけます。このときブルベルトは上になります **①**。
- 手指を左右の開鎖側にある手指用のハンドループに入れ、装具を均一に前へ引きます **②**。
- 左半分のファスナーを腹部に押し付け、右半分の締め具をその上に被せてベルクロで固定します **③**。
- ファスナーで固定する際、左のループから先に指を抜き、次に右のループから指を抜きます **④**。
- 上部ストラップの両端を前方に引っ張り、個々に最適な力加減により圧迫を補強します **⑤**。上部ストラップの両端を基部ベルクロファスナーに固定

します **⑥**。ベルクロと衣服または皮膚が直接接触しないように、ベルクロ部全体が製品上に固定されるようにして下さい。

洗濯とお手入れ

中性洗剤および洗濯ネットをご使用ください。ベルクロの機能性を長期間維持するため、また損傷させないため洗浄前にベルクロを閉じるようにしてください。絶対に熱気や寒気に直接晒さないでください。本製品上端部の縫込みパネルに記載の、お手入れ上の注記に従ってください。定期的なお手入れにより、最適な効果が保証されます。

装着箇所

適応症に準じる（腰椎）。規定用途をご覧ください。

メンテナンス上の注意

正しくお取扱いになりお手入れすれば、この製品は実際上メンテフリーです。

組み立て方法と取り付け方法

LordoLocはすぐにご利用いただける状態でお手元に届きます。

テクニカルデータ / パラメータ

LordoLocは編み地一体製で、テンションストラップが追加された構成となっております。この矯正装具の背中側はコルセットバーで強化されています。周径を拡張するには、ベルクロのエクステンションを使用できます。

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご利用いただく設計となっております。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

この製品をご自分で変更しないでください。特に専門技術者²が個人別に適合した場合に該当します。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を發揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。皆様をサポートできるのは、万全に機能を發揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけない場合がございます。

免責事項

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

届出義務

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

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

ステンレス鋼、ポリアミド (PA)、ポリウレタン (PUR)、綿 (CO)、ポリエチレン (PE)、エラストン (EL)、綿 (CO)、ビスコース (CV)、ポリエステル (PES)、熱可塑性ポリウレタン (TPU)

MD – Medical Device (医療装置)

DM – DataMatrixをUDIとするマツダ[®]

バージョン: 2023-10

^[1] 整形装具＝手足や胴体の安定化、緩和、固定、調節、矯正に用いられる整形器具

^[2] 医療従事者には、お住まいの国の法令等により、義肢装具の調整と使用開始時の指導を行う資格の保有者全てが該当します。

소중한 고객 여러분,

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

용도

LordoLoc은 의료 기기입니다. 본 제품은 요추의 안정과 부담을 완화하기 위한 보조기¹로 신축성 벨트가 포함되어 있습니다.

적응증

- 점반적인 요추부 통증 (급성 및 만성)
- 척추뼈의 중등도 퇴행 / 근육 부전증

사용 시 발생될 수 있는 위험

▲주요 주의사항

- LordoLoc은 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. LordoLoc은 사용 설명서의 설명에 따라 명시된 적용 대상에만 착용해야 합니다.
- 티셔츠나 속옷 위에 본 제품을 착용하십시오.
- LordoLoc은 자격을 갖춘 전문가가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그래야만 이 보조기의 효과와 착용감이 최대한 보장될 수 있습니다.
- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.
- LordoLoc을 무단으로 변경해서는 안 됩니다.
- 타 제품과 함께 사용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질을 함유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.

불만 사항이 있는 경우 먼저 제품 구매처에 문의하십시오. 깨끗하게 세탁된 제품만 처리해 드릴 수 있습니다.

신체 전반에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니니다. 이는 올바른 사용 / 착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 드물게는 지나가는 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.

따라서 불편한 압박감이 느껴지는 경우, 보조기의 위치를 점검하고 이와 관련하여 일반적인 취급에 대해 전문가에게 문의하시기 바랍니다.

- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템을 느슨하게 하거나 제품을 벗는 경우, 또는 설정된 운동 제한을 조절하는 경우 치료가 필요한 신체 부위에 치료 / 보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.

제품 사용과 관련하여 부정적인 변화가 있거나 통증이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 즉시 의사에게 문의하십시오.

금기사항

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

- 착용 부위에 피부염이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 벌겍게 부어 오르고 열이 나는 경우
- 감각 장애
- 심장과 폐 성능의 심각한 제약(보조기를 착용하고 심한 신체 활동 시 혈압 상승 위험)

사용 방법

전문가 2용 지침

필요한 경우 바를 조정할 수 있습니다.

LordoLoc 착용

- 막대기 등 중앙에 위치하도록 보조기를 신체 주위에 놓습니다. 이때 신축성 벨트가 위에 있어야 합니다 **①**。
 - 잠금 장치의 좌우에 있는 손고리에 손가락을 밀어 넣고 보조기를 앞으로 고르게 당깁니다 **②**。
 - 조임 장치 왼쪽 절반을 복부에 대고 누른 다음 고정될 때까지 최대한 오른쪽 절반을 당깁니다 **③**。
 - 조임 장치 고정 시, 손가락을 왼손 고리에서 먼저 뺀 다음에 오른손 고리에서 빼십시오 **④**。
 - 상부 벨트의 양 끝을 앞으로 당겨, 개별적으로 원하는 수준의 힘을 유도하여 압박을 보장합니다 **⑤**。
 - 그다음 기본 조임 장치에 상부 벨트의 끝을 고정하십시오 **⑥**。
- 벨크로 밴드가 옷이나 피부에 닿는 것을 방지하기 위해 벨크로 밴드면 전체가 제품 위에 고정되어 있는지 확인하십시오.

세척상의 주의사항

중성 세제 및 세탁망을 사용하십시오. 벨크로 조임 장치의 기능을 오랫동안 유지하고 손상을 방지하려면 세탁하기 전에 벨크로 조임 장치를 닦아 주는 것이 좋습니다. 제품을 열기 / 냉기에 직접적으로 노출하지 마십시오. 제품 위쪽

가장자리에 있는 라벨의 유의사항을 준수하십시오. 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다.

착용 위치

해당 라벨(요추) 용도를 참조하십시오.

유지 관리 정보

제품을 올바르게 취급하고 관리할 경우 유지 관리가 별도로 필요하지 않습니다.

제품의 조립과 착용 안내

LordoLoc은 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다.

기술 제한 / 수치

LordoLoc은 신축성 벨트가 추가로 포함된 니트 직물로 구성되어 있습니다. 본 보조기의 등 쪽 부위는 코르셋 바로 보강되어 있습니다. 적용 범위를 확장하기 위해, 확장 잠금장치를 사용할 수 있습니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법을 규정이 적용됩니다. 해당 되는 경우, 판매업체와 구매자 사이의 특정 국가별 보증 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구입한 곳에 직접 문의하십시오. 제품을 직접 판매처에 문의하십시오. 이러한 변경은 전문가²에 의해 수행되는 개별적인 조정에 따라 적용됩니다. 당사의 사용 및 취급 시 주의사항을 따르십시오. 이는 당사의 다년간의 경험을 바탕으로 하고 있으며, 또한 의학적으로 효과적인 제품의 기능을 오랜 시간 보증합니다. 최적의 상태로 기능하는 보조기만이 치료에 도움이 될 수 있습니다. 또한 지침을 준수하지 않는 경우 보증이 제한될 수 있습니다.

제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서 / 또는 약약을 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오.

전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지 의무

제1 범용 규정에 따라 사용자는 본 의료기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

警 惕 撩 碟

스테인리스, 폴리아미드(PA), 폴리우레탄(PUR), 면(CO), 폴리에틸렌(PE), 스판덱스(EL), 비스코스(CV), 폴리에스터(PES), 열가소성 폴리우레탄(TPU)

MD – Medical Device (의료 기기)

DM – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2023-10

^[1] 보조기 = 팔다리나 몸통을 안정화, 지탱, 고정, 가이드하거나 교정하기 위한 정형외과용 보조구

^[2] 전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

护理须知

请使用柔和的洗涤剂 and 洗涤剂网袋。为避免搭扣损坏以及长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前扣好搭扣。切勿将本产品直接暴露于高温/低温环境。请遵守产品上方边缘的水洗标签上的提示。定期护理以确保最佳的使用效果。

使用部位

根据适应症 (腰椎) 进行使用 请参见“用途”。

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

组装及装配说明

LordoLoc 产品以开箱即可使用的状态发货。

技术数据/参数

LordoLoc 由一块针织物及附加的紧束带组成。该矫形器在背部区域使用了紧身衣进行增强。为扩大作用范围，可以使用搭扣延长件。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

(质保说明) 遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请不要擅自对产品进行改造。这项要求尤其针对需要经专业人员根据特点进行调整的情况。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

责任提示

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

申报义务

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

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

不锈钢, 聚酰胺 (PA), 聚氨酯 (PUR), 棉花 (CO), 聚乙烯 (PE), 弹性纤维 (EL), 人造丝 (CV), 聚酯 (PES), 热塑性聚氨酯 (TPU)

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

发布日期: 2023-10

- 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具, 可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用。
- 专业人员是指根据国家有效的相关规定, 有资格对绷带/矫形器进行安装和调适等操作的人员。

中文 (zh)

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

LordoLoc 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于稳定腰椎和减轻腰椎负荷的带有紧束带的矫形器¹。

适应症

- 腰椎区域的一般疼痛症状 (急性和慢性)
- 中度脊柱退变/肌体功能不全

使用风险

⚠️ 重要提示

- LordoLoc 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明以及针对本产品所列出的适应症使用本产品。
- 本产品应穿在 T 恤或内衣衣物的外面。
- LordoLoc 必须由专业人员² 对患者进行适当的调适。只有这样，才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自自动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 若要与其它产品组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 避免本产品与油性物质、酸性物质、药膏以及化妆品接触。
- 请直接联系您购买医疗产品的专业商店进行索赔。请注意：只有已清洁的商品才能得到相关处理。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外用/外穿的辅助器具 (包括支具和矫形器) 不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经损伤。
- 因此，当产品压力过大引起不适时，请您检查辅助器具的位置是否正确，并就此问题 (其他常规的使用方面问题亦可) 咨询专业人士。
- 注意：在绑带、紧束系统或锁定系统松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部分发挥充分疗效/提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 请确认身体是否因使用本产品而出现负面反应或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并立即就医。

禁忌症

- 尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：
- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤 (特别是有炎症时)；
- 类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 感觉障碍
- 严重的心肺功能障碍 (穿戴辅助器具和加大身体活动时存在血压升高的风险)

使用提示

对专业人员² 的提示

如必要，可以对支撑杆进行调适。

穿戴 LordoLoc

- 将矫形器围在身上，让撑条位于背部正中。此时，紧束带在上方 **①**。
- 将双手手指分别伸入左右两部分尼龙搭扣的拉袢中，均匀用力将矫形器向前拉 **②**。
- 将左半搭扣按在腹部上，再用力拉右半搭扣，直至两部分重叠并能粘上 **③**。
- 粘好以后，先抽出左侧拉袢内的手指，再抽出右手指 **④**。
- 双手分别抓住箱带的两端向前拉，适当施加力度来增大压迫 **⑤**，然后将上箱带的两端紧紧粘到底部尼龙搭扣上 **⑥**。要注意将整个粘扣置于产品上面，不要让粘扣带接触到衣服或皮肤。

عربي (ar)

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل بومئاً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. نرُجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيّداً. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

LordoLoc هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي¹ يعمل على زيادة استقرار العمود الفقري القطني ويخفف العبء عنه باستخدام أحزمة شد.

دواعي الاستعمال

- حالات الألم العامة في نطاق العمود الفقري القطني (الحادة والمزمنة)
- التنكس متوسط الشدة / الفصور العضلي للعمود الفقري

مخاطر الاستعمال

⚠️ إرشادات هامة

- دعامة LordoLoc عبارة عن منتج يُستخدم بأمر الطبيب، لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. ويجب ارتداء دعامة LordoLoc طبقاً للتعليمات الواردة في إرشادات الاستخدام وفي محلات الاستعمال المذكورة.
- تعيين ارتداء المنتج على نى شرايط أو قفيص داخلي
- تطلب صمادة LordoLoc التهيئة المؤهلة والفردى على المريض بإشراف طاقم من موظفين متخصصين.² وتمثل هذه الطريقة الوحيدة التي يمكن من خلالها ضمان تحقق القدرة الأداةية الكاملة لجهاز التقويم وضمان المثالية عند الارتداء.
- لا تتحمل الشركة المنتجة أية مسؤولية عن المنتج في حالة استخدامه بشكل خاطئ أو في غير الغرض المخصص له.
- يحظر إجراء تعديلات غير مصرح بها على دعامة LordoLoc.
- تعيين عليك عدم عمل أية تولىفة مع منتجات أخرى قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- يرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.
- في حالات الشكاوى، رجاء توجّه مباشرةً وفوراً إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج. ونوجه عنايتكم إلى أن البضائع النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.
- الأثار الجانبية التي تؤثر على العضو يكمله غير معروفة حتى الآن. يُشترط الاستخدام/ الارتداء السليم المنتج. جميع الأدوات الطبية المُساعدة 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.
- لذا، تحقق من موضع المساعدة إذا شعرتم بضغط غير مريح وأسأل الموظفين المتخصصين عن هذا بالإضافة إلى أسئلة المعالجة العامة.
- احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة، لا توجد رعاية كافية / حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلكة. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.
- إذا لاحظت أي تغيرات سلبية أو أعراض متزايدة فيما يتعلق باستخدام المنتج، فتوقف عن استخدامه وتوجه إلى طبيبك في الحال.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروفٍ حالئاً. في حالة وجود أيّ من الأعراض المرضية التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل ارتداء مثل هذه الوسيلة المساعدة واستعمالها:

- وجود إمرأض وإصابات جلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي تُلبّس عليه الدعامة، وخاصة عند وجود أعراض التهابات؛ وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار
- وارتفاع في درجة الحرارة
- وجود اضطرابات حسية
- وجود قيود شديدة في وظائف القلب أو الرئة
- وجود خطر لارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء هذه الأداة الطبية المساعدة وأداء نشاط بدني محمّل)

إرشادات الاستعمال

إرشادات لأفراد الطاقم المتخصص²

أفي حالة الضرورة، يمكن مواءمة العنصيّ.

ارتداء دعامة LordoLoc

- وضع المقوام حول الجسم، بحيث تتموضع العنصي في منتصف الظهر. وتكون أحزمة الضغط أثناء ذلك في الأعلى **①**
- أدخل الأصابع في جيوب البيدين المخصصة لذلك على جانب الأيمن والأيسر لأداة التثبيت واسحب المقوام إلى الأمام بشكل متساو **②**.
- اضغط النصف الأيسر من أداة التثبيت على البطن¹ واسحب النصف الأيمن من أداة التثبيت، إلى أن يتم تثبيت لاصقة فيلكرو **③**
- أثناء اللصق، قم بإخراج أصابعك من حلقة اليد اليسرى أولاً، ثم من حلقة اليد اليمنى **④**
- اجذب كلتا نهايتيّ الحزام العلويّ باليدين إلى الأمام، واستخدم أثناء ذلك القوة المرغوبة بصورة فردية لتقوية الضغط **⑤**
- ثم الصق نهايتيّ الحزام العلويّ على أداة التثبيت الأساسية **⑥**.

ويراعى أثناء ذلك أن تُوضع السطح المنلصق بالكامل على المنتج، لاستبعاد أي تلامس لأشرطة فيلكرو اللاصقة مع الملابس أو الجلد.

إرشادات التنظيف

يرجى استعمال منظف لطيف وشبكة غسيل. حافظاً على السلامة الوظيفية لاصق فيلكرو لفترة طويلة ونجتها لوقوع أضرار، نوصي أيضاً بغلق لاصق فيلكرو قبل الغسل. لا تعرض المنتج أبداً للحرارة/ البرودة المباشرة. رُجى مراعاة الإرشادات المدونة على الملصق المخيط بالحافة العلوية للمنتج الخاص بك. العناية المنتظمة تُحقق فعالية مثالية.

موضع الاستعمال

وفقاً لما تم إيضاحه في دواعي الاستعمال (العمود الفقري القطني)، انظر الغرض من المنتج.

إرشادات الصيانة

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

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد الدعامة LordoLoc بحيث تكون جاهزةً للاستعمال.

البيانات الفنية / البارامترات

يتكون LordoLoc من نسيج مزود بأحزمة شد إضافية. ويُقوَى هذا الجهاز التقويميّ بعنصٍ كورسيه في منطقة الظهر. يمكن استخدام تمديد وسيلة الفلق لتوسعه المحيط.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. وتسري بين التجار والمعمّد والقواعد المنظمة للضمان في البلد المفعني، طالما كان اللجوء إليها ضرورياً. وفي حال طلب اللجوء إلى الضمان، رجاء توجّه مباشرةً وفوراً إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج.

فضلاً، لا ندخل أية تغييرات في المنتج من تلقاء نفسك. وهذا يسري بشكل خاص على المواءمات المقودة التي يجريها الطاقم المختص². يُرجى اتباع تعليماتنا للاستخدام والعناية. لأن هذه الإرشادات تعتمد على جربتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وتؤمّن وظائف منتجاتنا الفعالة طمياً لوقت طويل. وذلك لأن الأدوات الطبية التي تعمل بشكل مثاليّ فقط، هي ما يمكنها تقديم الدعم لك. علاوةً على ذلك، فإن عدم مراعاة الإرشادات يمكنه أن يقوّد الضمان.

إخلاء المسؤولية

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

واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حالات خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. 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

فولاد مقاوم للصدأ، متعدد الأמיד (PA)، بولي يورثين (PUR)، قطن (CO)،

بولي إيثيلين (PE)، إيلاستان (EL)، فيسكور (CV)،

بوليستر (PES)، بولي يورثين لدائن حرارية (TPU)

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

تاريخ إصدار المعلومات: 2023-10

^[1] الجهاز التقويمي = وسيلة مساعدة تقويمية تُستخدم لتثبيت الجذع أو الأطراف، أو تخفيف الضغط عنها، أو إزاحتها، أو التحكم فيها، أو تصحيحها

^[2] يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة الضمادات والأجهزة التقويمية للعظام والتدريب على استخدامها، وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليك.