

**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

**NORDIC**

Bauerfeind Nordic AB  
Storgatan 14  
114 55 Stockholm  
P +46 (0) 774 100 020  
E info@bauerfeind.se

**REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA**

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

**SERBIA**

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

**SINGAPORE**

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

**SLOVENIA**

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

**SPAIN**

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

**SWITZERLAND**

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

**UNITED ARAB EMIRATES**

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

**UNITED KINGDOM**

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

**USA**

Bauerfeind USA, Inc.  
75 14<sup>th</sup> 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



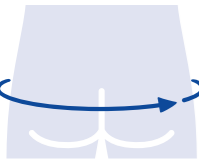
**BAUERFEIND AG**  
Triebeser Straße 16  
07937 Zeulenroda-Triebes  
Germany  
P +49 (0) 36628 66-4000  
F +49 (0) 36628 66-4499  
E info@bauerfeind.com  
**BAUERFEIND.COM**

**SacroLoc®**

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



de	deutsch	2	hr	hrvatski	19
en	english	3	sr	srpski	20
fr	français	4	ro	romanian	21
nl	nederlands	5	el	ελληνικά	22
it	italiano	6	tr	türkçe	24
es	español	7	ru	русский	25
pt	português	9	ee	eesti	26
sv	svenska	10	lv	latviešu	27
no	norsk	11	li	lietuvių	28
fi	suomi	12	he	תּוֹרָה	30
da	dansk	13	ja	日本語	31
pl	polski	14	ko	한국어	32
cs	česky	16	ar	عربي	33
sk	slovensky	17	zh	中文	35
hu	magyar	18			

	<b>SacroLoc®</b>						
<b>Größe</b> Size	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>
<b>Beckenumfang</b> Pelvic circumf. (cm)	70–80	80–90	90–100	100–110	110–120	120–130	130–140
<b>Beckenumfang</b> Pelvic circumf. (inch)	27½–31½	31½–35½	35½–39¼	39¼–43¼	43¼–47¼	47¼–51¼	51¼–55
<b>Beckenumfangsmaß im Stehen</b> Pelvic circumference while standing	<b>Körpermaße im Grenzbereich: kleinere Größe wählen.</b> If between two sizes, choose the smaller size.						

--	--	--	--	--	--	--	--

(de) deutsch

### Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

#### Zweckbestimmung

SacroLoc ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur Stabilisierung des Beckens und gezielten Entlastung der Iliosakralgelenke.

#### Indikationen

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

#### Anwendungsrisiken

##### ⚠ Vorsicht\*

- SacroLoc ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Einsatzort) zu tragen.
- Bei unsachgemäßer oder zweckfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Die Eignung und Anwendung der Orthese¹ während der Dauer der Schwangerschaft ist ärztlich im Einzelfall abzustimmen. Wird das Tragen der Orthese¹ im Verlaufe der Schwangerschaft als unangenehm empfunden, sind Größeneinstellungen und Anlegetechnik zu prüfen, ärztliche Rücksprache zu nehmen und ggf. von einer weiteren Anwendung abzusehen. Nebenwirkungen für Mutter und Fötus sind nicht bekannt.
- Die Einweisung darf nur durch Fachpersonal² erfolgen.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z.B. im Rahmen einer Kompressionstherapie (Kompressionsstrümpfe) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Tragen Sie die SacroLoc über Ihrem T-Shirt oder Unterhemd.
- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an Ihrem Körper fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die SacroLoc nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Prüfen Sie deshalb den Sitz des Hilfsmittels, wenn Sie unangenehmen Druck verspüren und befragen hierzu, wie auch zu allgemeinen Handhabungsfragen das Fachpersonal.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlussysteme 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.

#### Kontraindikationen

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

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

#### Anwendungshinweise

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

##### Anlegen

**1** Positionieren Sie die Orthese¹ mittig auf dem Becken, so dass der obere Rand der Orthese¹ den oberen Rand des Beckenkamms nicht übersteigt bzw. in die Taille hineinreicht.
**2** Schieben Sie nun die Finger von oben in die dafür vorgesehene Fingerlasche am Verschluss und ziehen Sie den Verschluss gleichmäßig nach vorn.
**3** Pressen Sie nun die linke

Verschlusshälfte auf den Bauch und legen Sie die rechte Verschlusshälfte soweit über die linke, bis Sie diese aufkletten können. Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingerlasche ziehen.
**4** Nehmen Sie nun beide Zuggurte in beide Hände und ziehen Sie diese gleichzeitig und gleichmäßig nach vorn, bis die gewünschte Kraftereinwirkung (Stabilisierung) aufgebaut ist.
**5** Anschließend kletten Sie beide Zuggurte dicht nebeneinander auf den großen Verschluss.

#### Reinigungshinweise

**Hinweis:** Setzen Sie die SacroLoc nie direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Schäden am Material sind möglich. Dies kann die Wirksamkeit der SacroLoc beeinträchtigen. Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett Ihrer Sacro-Loc. Dieses befindet sich im Innenteil des Gestricks.

Bei Bedarf können Sie SacroLoc mit einem milden Waschmittel per Hand-wäsche bei 30°C reinigen. Lassen Sie die Orthese¹ lufttrocknen.

#### Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Becken, Iliosakralgelenke).

Siehe Zweckbestimmung.

#### Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungs-frei.

#### Zusammenbau- und Montageanweisung

Die SacroLoc wird in Standardgröße gebrauchsfertig geliefert.

#### Technische Daten / Parameter

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

#### Hinweise zum Wiedereinsatz

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

#### Gewährleistung

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

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

#### Haftungshinweise

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

#### Meldepflicht

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

#### Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

## Fachpersonal²

#### Allgemeine Hinweise

Überprüfen Sie nach der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der SacroLoc. Die Rückenpelotten müssen in ihrer

(zh) 简体中文

## 尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请仔细阅读并严格遵守本使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

#### 用途

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

#### 适应症

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

#### 使用风险

##### ⚠ 注意\*

- 请务必根据本使用说明以及针对本产品列出的适应症穿戴和使用 SacroLoc。
- 对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。
- 孕期是否能够使用、如何正确使用该矫形器¹ 须作为个别情况遵循医嘱。如在孕期发现穿戴矫形器¹ 带来不适，则须检查尺寸设置和穿戴方式、咨询医生，必要时留至以后使用。未发现对母亲及胎儿存在副作用。
- 必须由专业人员² 给予指导。
- 若要与其它产品（如压力治疗中使用的压力袜）组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 将 SacroLoc 穿在 T 恤或内衣物的外面。
- 如果伤痛加剧或者身体出现异常，请立即向医生咨询。
- 避免本产品与油脂类物质，酸性物质，软膏和乳液等物质接触。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用 / 穿戴本产品。不要将 SacroLoc 绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅。个别情况下还可能引起血管或神经收缩。因此，当产品压力过大引起不适时，请您检查辅助器具的位置是否正确，并就此问题（其他常规的使用方面问题亦可）咨询专业人员。
- 注意：在绑带、紧束系统或锁定系统发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效 / 提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。

#### 禁忌症

尚未有过敏反应性的临床报告。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病或有存在皮肤损伤（特别是有炎症时）；类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 存在感觉障碍和运动失调（如糖尿病）

#### 使用提示

A – 背部衬垫（按摩垫）

B – 带指套的右半尼龙搭扣

C – 带指套的左半尼龙搭扣

D – 箍带

##### 穿戴

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

#### 护理须知

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

#### 使用部位

根据适应症（骨盆和髌膝关节）使用。

请参见“用途”部分。

#### 保养提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品实际上无需保养。

#### 组合和装配说明

SacroLoc 是一款标准尺寸的产品，开包即可使用。

#### 技术数据 / 参数

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

#### 重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

#### 质保

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

若有以下情况，则我方不再承担担保责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人士的说明
- 擅自对产品进行更改

#### 责任提示

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

#### 申报义务

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

#### 废弃处理

请根据国家相关法律法规对产品进行废弃处理。

## 专业人员²

#### 一般提示

首次戴上 SacroLoc 后，请检查穿戴位置是否合适。如有必要，请调整穿戴位置。

必须调整好背部衬垫在骨盆上的位置，使得背部衬垫的内侧凹坑靠在髌后上棘部位。

请指导患者练习如何正确穿戴该产品。

请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。

#### 材料组成

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

MD – Medical Device (医疗器械)

UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期: 2023-02

\* 关于人身伤害 (受伤、健康和事故风险) 以及财产损失 (产品损坏) 的提示。

¹ 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

² 专业人员是指根据适用国家的相关规定，有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。



Position auf das Becken angepasst werden, sodass diese auf den hinteren oberen Darmbeinstacheln mit der inneren Aussparung aufliegen. Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.

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

## Materialzusammensetzung

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

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

## barrierefreie Version

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

Stand der Information: 2023-02

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

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

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

 english

## Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

## Intended purpose

SacroLoc is a medical device. It is an orthosis<sup>1</sup> for the stabilization of the pelvis and targeted relief of the sacroiliac joints.

## Indications

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

## Risks of using this product

### Caution\*

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

- SacroLoc must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions and used for the areas of application (places of use) listed.
- No product liability is accepted in the event of improper use.
- The suitability and use of the orthosis<sup>1</sup> during pregnancy is to be determined by a physician on a case-by-case basis. If wearing the orthosis<sup>1</sup> during pregnancy feels uncomfortable, check size adjustments and application technique, seek medical advice, and refrain from further use if necessary. Side effects for the mother and fetus are not known.
- Only a specialist<sup>2</sup> may provide instruction.
- Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment (medical compression stockings), must be discussed beforehand with your physician.
- The SacroLoc is to be worn under your T-shirt or undershirt.
- If your symptoms get worse or you notice unusual changes to your body, please contact your physician without delay.
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Do not put the SacroLoc on too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. For this reason, check the fit of the

product if you feel unpleasant pressure and consult the specialist in this regard or for general questions about handling.

- **Caution:** When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.

## Contraindications

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

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

## Area of use

A – Back pad (massage cushion)

B – Right half of the fastening with finger pockets

C – Left half of the fastening with finger pockets

D – Tensioning straps

## Putting the product on

**1** Position the orthosis<sup>1</sup> centrally on the pelvis, ensuring that the upper edge of the orthosis<sup>1</sup> is no higher than the upper edge of the iliac crest and below the waist. **2** Then slide your fingers downward into the finger pockets provided on the fastening and steadily pull the fastening forward. **3** Then press the left half of the fastening onto your stomach and position the right half of the fastening on top of the left half so that it can be fastened to it on the left-hand side. When fastening the two halves, pull your fingers out of the left-hand finger pocket first and then out of the right-hand one. **4** Then take hold of the two tensioning straps and pull them forward, steadily and at the same time, until the desired level of tension (stabilization) is achieved. **5** Then fasten the two tensioning straps close together on the large fastening.

## Care instructions

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

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

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

## Part of the body this product is used for

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

## Maintenance instructions

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

## Assembly and fitting instructions

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

## Technical specifications / parameters

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

## Notes on reuse

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

## Warranty

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

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

## Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine

the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc).

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

### Duty to report

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

### Disposal

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

## Specialists<sup>2</sup>

### General notes

Check the optimal and individual fit of the SacroLoc after the first fitting. Adjust the position of the back pads against the pelvis so that the pads are lying with the inner recess at the posterior superior iliac spine. Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient. The product must not be changed in any improper way. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby voiding any product liability.

### Material content

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

**MD**<sup>1</sup> – Medical Device
**UDI**<sup>1</sup> – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2023-02

SacroLoc orthèse, vue de dessus, avec les sangles de traction et les pelotes dorsales amovibles.

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

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

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

SacroLoc orthèse, vue de face, avec les sangles de traction et les pelotes dorsales amovibles.

## fr français

## Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

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

### Utilisation

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

### Indications

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

### Risques d'utilisation

#### ⚠ Attention\*

• SacroLoc doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (positionnement).

- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée.
- La pertinence et l'utilisation de l'orthèse<sup>1</sup> pendant la grossesse doivent être, dans certains cas, approuvées par un médecin. Si le port de l'orthèse<sup>1</sup> est ressenti comme désagréable au cours de la grossesse, les paramètres concernant la taille et la technique de pose doivent être vérifiés, il faut prendre rendez-vous avec le médecin et, le cas échéant, prévoir une autre application. Les effets secondaires chez la mère et le foetus ne sont pas connus.
- Seul le professionnel formé<sup>2</sup> est habilité à procéder à la mise en place.
- Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (bas de compression), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.
- Portez SacroLoc par dessus un t-shirt ou un maillot de corps.
- Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des changements hors du commun au niveau de votre corps, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. SacroLoc ne doit pas être porté trop serré afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Vérifiez donc l'ajustement de l'aide thérapeutique si vous ressentez une pression désagréable et demandez conseil à ce sujet au professionnel formé.
- Faites-en de même pour les questions générales liées à son maniement.
- Attention : en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.

### Contre-indications

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

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

### Utilisation

A – Pelote dorsale (coussinet de massage)

B – Côté droit de fermeture avec passant

C – Côté gauche de fermeture avec passant

D – Sangles de traction

**Mise en place**

**1** Positionnez l'orthèse<sup>1</sup> au centre du bassin, de sorte que le bord supérieur de l'orthèse<sup>1</sup> ne se situe pas au-dessus du bord supérieur de la crête iliaque ou n'aïlle pas jusqu'à la taille. **2** Passez les doigts dans le passant prévu à cet effet au niveau de la fermeture et tirez de manière régulière la fermeture vers l'avant. **3** Pressez maintenant le côté gauche de fermeture sur le ventre et amenez le côté droit de fermeture par dessus le côté gauche, de sorte à pouvoir fixer le « velcro ». Lors de la fixation du « velcro », retirez d'abord le doigt du passant gauche puis celui du passant droit. **4** Prenez maintenant les deux sangles de traction dans vos deux mains et tirez-les vers l'avant de manière régulière jusqu'à obtenir l'effet (force) souhaité (stabilisation). **5** Attachez ensuite par « velcro » les deux sangles de traction tout proche sur la grande fermeture l'une à côté de l'autre.

### Entretien

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

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

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

### Position d'utilisation

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

### Conseils d'entretien

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

### Instructions d'assemblage et d'adaptation

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

### Caractéristiques techniques / Paramètres

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

### Conseils pour une réutilisation

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

### Garantie

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

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

### Exclusion de responsabilité

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

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

### Obligation de déclaration

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

### Élimination

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

## Personnel formé<sup>2</sup>

### Généralités

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

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

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

### Composition

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

**MD**<sup>1</sup> – Medical Device (Dispositif médical)
**UDI**<sup>1</sup> – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2023-02

SacroLoc orthèse, vue de face, avec les sangles de traction et les pelotes dorsales amovibles.

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

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

<sup>2</sup>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.

SacroLoc orthèse, vue de dessus, avec les sangles de traction et les pelotes dorsales amovibles.

## nl nederlands

## Geachte klant,

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

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

### Beoogd gebruik

SacroLoc is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese<sup>1</sup> voor de stabilisatie van het bekken en een gerichte ontlasting van de SI-gewrichten (sacro-iliacaal-gewrichten).

### Indicaties

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

### Gebruiksrisico's

#### ⚠ Opgelet\*

**Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig op te volgen.**

- SacroLoc mag slechts volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde toepassingsgebieden (inzetgebied) worden gedragen.
- Bij onjuist gebruik of gebruik voor andere doeleinden kan Bauerfeind niet aansprakelijk worden gesteld.
- De geschiktheid en toepassing van de orthese<sup>1</sup> tijdens de duur van de zwangerschap moet voor elke patiënt afzonderlijk met de arts worden afgestemd. Indien het dragen van de orthese<sup>1</sup> tijdens de zwangerschap als onaangenaam wordt ervaren, kunnen de grootte en manier van aantrekken worden aangepast, contact worden opgenomen met de arts of eventueel worden afgezien van het dragen van de orthese<sup>1</sup>. Er zijn geen bijwerkingen bekend voor moeder en foetus.
- De eerste keer mag de orthese alleen worden aangetrokken onder begeleiding van geschoold personeel<sup>2</sup>.
- Bespreek eventuele combinaties met andere producten bijv. in het kader van een compressietherapie (therapeutische compressiekousen) vooraf met Uw behandelend arts.
- Draag de SacroLoc over Uw T-shirt of hemd.
- Indien de klachten verergeren of indien u bijzondere veranderingen aan uw lichaam constateert, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Geen vet en zuurhoudende middelen, zalf of lotion gebruiken.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangelegd. Doe de SacroLoc niet te strak om, hierdoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. In enkele gevallen is afknellen van bloedvaten en zenuwen mogelijk. Controleer daarom de pasvorm van het hulpmiddel, als u vervelende druk voelt, en raadpleeg – net als bij algemene vragen over het gebruik – het geschoolde personeel.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssytemen lossert maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzngen 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.

### Contra-indicaties

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen eerst met Uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen.
- Gevoels- en bewegingsstoornissen, bijv. suikerziekte (diabetes mellitus).

### Toepassingsgebied

A – ruggelotte (massagekussen)

B – rechtersluiting met vingeropening

C – linkersluiting met vingeropening

D – klittenband

**Aanleggen**

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

### Wasvoorschrift

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

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

Indien nodig kunt u SacroLoc met de hand op 30 °C met een mild wasmiddel reinigen. Laat de orthese<sup>1</sup> aan de lucht drogen.

### Inzetgebied

Overeenkomstig de indicaties (bekken, SI-gewrichten).

Zie beoogd gebruik.

### Onderhoudsinstructies

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

### Montageaanwijzing

De SacroLoc wordt in 1 maat, gebruiksklaar geleverd.

### Technische gegevens / Parameters

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

### Aanwijzingen voor hergebruik

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

### Garantie

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

De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- Eigenmachtige productwijziging

### Aansprakelijkheid

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

Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

### Meldingsplicht

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

### Verwijderen

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

## Geschoold personeel<sup>2</sup>

### Instructies voor gebruik

Controleer na de eerste verzorging of de SacroLoc optimaal en goed aangepast zit.

De rugpelotten moeten zo op het bekken gepositioneerd worden dat ze met de binnenste uitsparing op de achterbovenste darmbeensdoornen liggen.

Oefen het correct omdoen met de patiënt.

Er mag geen ondeskundige verandering aan het product worden uitgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan dit negatieve gevolgen hebben voor de prestaties van het product. Daarom is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.

### Materiaalsamenstelling

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

 MDI – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2023-02

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

<sup>1</sup> Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp
<sup>2</sup>Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn, bevoegd is om ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

<span></span>	<span></span>
---------------	---------------

 it italiano

## Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

### Destinazione d’uso

SacroLoc è un prodotto medicale. È un’ortesi<sup>1</sup> per la stabilizzazione del bacino e lo scarico mirato dell’articolazione sacroiliaca.

### Indicazioni

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

### Rischi d’impiego

 **Cautela\***

**Si prega di attenersi scupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.**

- SacroLoc deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione indicati.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
- l'idoneità e l'applicazione dell'ortesi<sup>1</sup> per la durata della gravidanza dovrà essere valutata su base individuale da un medico. Qualora indossare l'ortesi<sup>1</sup> dovesse risultare scomodo durante la gravidanza, è opportuno agire sulle regolazioni, adattare la tecnica per indossare l'ortesi stessa, consultare un medico ed eventualmente interrompere l'utilizzo. Non sono noti effetti collaterali a carico della madre e del feto.
- Le spiegazioni al paziente devono essere affidate unicamente a personale specializzato<sup>2</sup>.
- Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, per es. nell'ambito di una terapia di compressione (calze di compressione), con il proprio medico curante.
- Indossare SacroLoc al di sopra della T-shirt o della biancheria intima.
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti fisici inusuali, consultare immediatamente il proprio medico curante.

- Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Non indossare SacroLoc troppo stretto, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In casi rari, è possibile una costrizione di vasi sanguigni e nervi. Pertanto, se si avverte una pressione sgradevole, verificare il posizionamento del dispositivo medicale e consultare il personale specializzato, così come in caso di domande generali sul suo utilizzo.
- Cautela: In caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modifichino le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.

### Controindicazioni

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

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie e disturbi del movimento, per es. in caso di diabete mellito

### Campo di applicazione

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

#### Come indossare l’ortesi

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

### Istruzioni per la pulizia

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

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

Se necessario, SacroLoc può essere lavata a mano a 30 °C con un detergente delicato. Lasciare asciugare l’ortesi<sup>1</sup> all’aria.

### Campo di applicazione

Secondo le indicazioni (bacino, articolazione sacroiliaca).

Ved. Destinazione d’uso.

### Avvertenze per la manutenzione

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

### Istruzioni per l’assemblaggio e il montaggio

SacroLoc è fornito pronto per l’uso in taglia standard.

### Dati / parametri tecnici

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

### Avvertenze per il riutilizzo

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

### Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di SacroLoc, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

### Esclusione di responsabilità

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

#### Obbligo di notifica

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

### Smaltimento

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

## Personale specializzato<sup>2</sup>

### Avvertenze generali

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

### Composizione del materiale

Poliammide (PA), Elastomero termoplastico (SEBS), Poliuretano (PUR), Elastaan (EL), Polipropilene (PP), Poliestere (PES), Polioossimetilene (POM), Cotone (CO), Polietilene (PE), Colla acrilica (A)

 MDI – Medical Device (Dispositivo medico)

 UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2023-02

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

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

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

<span></span>	<span></span>
---------------	---------------

 es español

## Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

### Ámbito de aplicación

SacroLoc es un producto médico. Se trata de una ortesis<sup>1</sup> para la estabilización de la pelvis y descarga controlada de las articulaciones sacroiliacas.

### Indicaciones

- Dolencias de la articulación iliosacra (irritaciones de la articulación iliosacra, artrosis en la articulación iliosacra, inestabilidad de la articulación iliosacra)
- Inestabilidad del anillo pélvico, p.ej. sinfisiotomía y relajación de la sínfisis



- Bloqueo de la articulación sacroilíaca (aguda y profiláctica)
- Mialgias y tendinopatías en la región pélvica
- Trastornos estructurales tras espondilodéisis (en la transición L5–S1)
- Tratamientos conservadores tras fracturas de pelvis

### Riesgos de aplicación

#### ⚠ Precaución\*

**Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.**

- SacroLoc debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación).
- En caso de utilización inadecuada o para otro uso denegamos toda responsabilidad.
- La idoneidad y utilización de la órtesis<sup>1</sup> durante el periodo de embarazo debe consultarse en todo caso con un médico. Si la utilización de la órtesis<sup>1</sup> durante el embarazo origina molestias, deberán comprobarse el ajuste de talla y la técnica de aplicación, consultar con un médico y, en caso necesario, prescindir de su utilización. Se desconoce la existencia o alcance de posibles efectos secundarios para la madre y el feto.
- La instrucción solo puede ser realizada por personal competente<sup>2</sup>.
- El uso en combinación con otros productos, p.ej. en el marco de una terapia de compresión (medias de compresión), solo puede realizarse previo consejo médico.
- Lleve SacroLoc sobre la camiseta o prenda interior.
- Si aumentan las molestias o detecta cambios anormales, consulte inmediatamente a su médico.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta ahora no se conocen reacciones adversas que afecten a la totalidad del organismo. siempre que el producto esté colocado y se use correctamente. No apriete demasiado SacroLoc, ya que puede producir presión local. o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos y los nervios. Por lo tanto, compruebe el ajuste del producto ortopédico si siente una presión desagradable y pregunte al personal competente al respecto, así como sobre cuestiones generales de manejo.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.

### Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones.También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Pérdida de sensibilidad y alteraciones en el movimiento, como en la diabetes mellitus

### Componentes

A – Almohadilla lumbar (almohadilla de masaje)

B – Mitad de cierre derecha con abertura para los dedos

C – Mitad de cierre izquierda con abertura para los dedos

D – Cinturones ajustables

### Colocación

**1** Coloque la órtesis<sup>1</sup> centrada sobre la pelvis, de modo que el borde superior derecho de la órtesis<sup>1</sup> no supere el borde superior de la cresta ilíaca ni llegue a la cintura. **2** Ahora, meta los dedos desde arriba en la abertura prevista para ellos en el cierre y tire regularmente del cierre hacia delante. **3** Presione la mitad izquierda del cierre sobre el abdomen y cúbrala con la mitad derecha del cierre hasta que pueda cerrar el Velcro®. Al cerrar el Velcro®, primero saque los dedos de la abertura izquierda y después de la derecha. **4** Ahora, sujete los dos cinturones de ajuste con ambas manos y tire regular y simultáneamente de ellos hacia delante, hasta lograr la aplicación de fuerza deseada (estabilización). **5** A continuación, sujete ambos cinturones de ajuste uno junto al otro sobre el cierre grande.

### Cuidado del producto

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

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

En caso necesario, la órtesis SacroLoc se puede lavar a mano a 30 °C con un detergente suave. Deje secar la órtesis<sup>1</sup> al aire.

### Lugar de aplicación

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

#### Instrucciones de mantenimiento

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

### Indicaciones de montaje

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

### Datos técnicos / parámetros

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

### Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

### Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, dirijase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de SacroLoc puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

### Avisos de exclusión de responsabilidad

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

Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

### Obligación de informar

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

### Eliminación

Puede eliminar el producto conforme a la normativa legal nacional.

## Personal competente<sup>2</sup>

### Recomendaciones generales

Tras el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de SacroLoc.

La posición de las almohadillas dorsales debe ajustarse a la pelvis de manera que se apoyen en las espinas ilíacas posteriores superiores con el hueco interior.

Practique con el paciente la correcta colocación del producto.

No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.

### Combinación de materiales

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

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2023-02

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

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

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

<span> </span>	<span> </span>
----------------	----------------

#### pt português

## Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

### Finalidade

SacroLoc é um produto médico. É uma ortótese<sup>1</sup> para estabilização da bacia e alívio preciso das articulações sacroilíacas.

### Indicações

- Doenças das articulações sacroilíacas (síndrome da articulação sacroilíaca, artrose da articulação sacroilíaca, instabilidade da articulação sacroilíaca)
- Instabilidade do anel pélvico, por ex., disjunção da sínfise púbica
- Disfunção das articulações sacroilíacas (súbita e profiláctica)
- Mialgias e tendinopatias da região da bacia
- Perturbação após fusão espinal (na transição L5–S1)
- Tratamento conservador após fraturas da bacia

### Riscos inerentes à aplicação

#### ⚠ Cuidado\*

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

- O SacroLoc apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação (local de aplicação) mencionadas.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada.
- A adequação e aplicação da ortótese<sup>1</sup> durante gravidez deve ser determinada clinicamente caso a caso. Em caso de desconforto durante a utilização da ortótese<sup>1</sup> no decurso da gravidez, verificar o ajuste de tamanho e a técnica de aplicação, consultar o médico e eventualmente interromper a aplicação. Não são conhecidos efeitos secundários para a mãe e o embrião.
- O fornecimento de instruções apenas deve ser efetuado pelo pessoal técnico<sup>2</sup>.
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex. no âmbito de um tratamento de compressão (meias de compressão), consulte previamente o seu médico.
- Utilize o SacroLoc por cima de uma T-shirt ou camisola interior.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns no seu corpo, consulte imediatamente o seu médico.
- Evite a utilização de pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.
- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente. Não aperte demasiado o SacroLoc, pois tal poderá provocar compressões locais. Em casos raros, pode ocorrer uma compressão dos vasos sanguíneos e nervos. Portanto, verifique o ajuste do meio auxiliar se sentir uma pressão desagradável e pergunte ao pessoal técnico qualificado sobre isto, bem como sobre questões gerais de manuseamento.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.

### Contra-indicações

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

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor

- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação, por ex. em caso de diabetes

### Área de aplicação

A – Almofada lombar (superfície acolchoada de massagem)

B – Parte direita do fecho com abertura para os dedos

C – Parte esquerda do fecho com abertura para os dedos

D – Cinta de aperto

#### Colocar

**1** Posicione a ortótese<sup>1</sup> de modo a que fique centrada sobre a pélvis e que o rebordo superior da mesma não ultrapasse o rebordo superior da crista ilíaca, isto é, não chegue até à cintura. **2** Insira os dedos a partir de cima nas aberturas existentes e puxe as duas partes do fecho uniformemente para a frente. **3** Pressione a parte esquerda do fecho sobre o estômago e coloque a parte direita do fecho sobre a esquerda, até estas prenderem uma na outra. Ao prender, retire os dedos primeiro da abertura esquerda e, em seguida, da direita. **4** Segure as duas cintas de aperto com ambas as mãos e puxe-as ao mesmo tempo para a frente, até obter a força de aperto pretendida (estabilização). **5** Em seguida, prenda ambas as cintas de aperto sobre o fecho grande, uma junto da outra.

### Indicações de conservação

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

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

### Local de aplicação

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

#### Indicações de manutenção

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

### Instruções de montagem

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

### Dados técnicos / parâmetros

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

### Indicações sobre a reutilização

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

### Garantia

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

- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto

### Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto /ou da sua – mesmo que por exertcos – 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.



### Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

#### Sammensettings- og monteringsanvisning

SacroLoc leveres bruksklar i standardstørrelse.

#### Tekniske data / parametre

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

#### Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

#### Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du bestemmer et garanti tilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres for det vises i garanti tilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av SacroLoc ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket. Garantien utelukkes ved:

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

#### Ansvarsfraskrivelse

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

#### Meldeplikt

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

#### Avhending

Produktet kan avhendes i henhold til nasjonale bestemmelser og forskrifter.

## Fagpersonale<sup>2</sup>

#### Generell informasjon

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

#### Materialsammensetning

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

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

Versjon: 2023-02
<div> <div></div> </div>

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

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

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

**fi** – suomi

### Hyvå asiakkaamme,

kiitos päätöksestäi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

#### Käyttötarkoitus

SacroLoc on terveydenhuollon tarvike. Se on lantiotta stabiloiva ja SI-niveliin kohdistuvaa kuormitusta vähentävä ortoosi<sup>1</sup>.

#### Käyttöaihe

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

#### Haittavaikutukset

**Huomio\***

**Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita.**

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

#### Käyttörajoitukset

- Herkkistymisestä (allergia) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tukia pitäisi sovittaa ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:
- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonnet, punoittavat tai kuumottavat.
- Tuntohäiriöt ja liikkeiden rajoittuminen, esimerkiksi diabetesta sairastavilla

#### Käyttökohde

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

#### Pukeminen

**1** Aseta ortoosi<sup>1</sup> lantion keskiosaan niin, ettei ortoosin<sup>1</sup> oikea reuna ylitä suoli luun harjua eikä ulotu vyötärölle saakka.  **2** Työnnä sen jälkeen sormet ylhäältä käsin kiinnityskohdassa olevaan sormitaskuun ja vedä kiinnitysosaa tasaisesti eteenpäin.  **3** Paina nyt vasenta kiinnityspuoliskoa vatsaa vasten ja aseta oikea kiinnityspuolisko niin pitkälle vasemman yli, kunnes pystyt kiinnittämään sen tarralla vasempaan puoliskoon.

Tarrakiinnitystä varten vedä sormet ensin pois vasemmasta ja sen jälkeen oikeasta sormitaskusta.  **4** Ota nyt molemmat säädettävät vyöt käsiisi ja vedä niitä tasaisesti eteenpäin, kunnes haluttu voimakkuus (tuki) on saatu aikaan.  **5** Kiinnitä sen jälkeen tarroilla molemmat säädettävät vyöt tiukasti vierekkäin suureen kiinnitysosaan.

#### Tuotteen hoito

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

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

SacroLoc-ortoosi voidaan tarvittaessa puhdistaa miedolla pesuaineella käsin pesemällä 30 °C:ssa. Anna ortoosin<sup>1</sup> kuivua ilmvassa paikassa.

#### Käyttöalue

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

#### Huolto-ohjeet

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

#### Kokoamis- ja asennusohjeet

SacroLoc-ortoosi toimitetaan vakiokokona käyttövalmiina.

#### Tekniset tiedot ja parametrit

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

#### Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

#### Tuotetakuu

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

Takuu ei ole voimassa, jos:

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

#### Tuotevastuu

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

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

#### Ilmoitusvelvollisuus

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

#### Hävittäminen

Tuote voidaan hävittää asianmukaisten maakohtaisten määräysten mukaisesti.

## Ammattihenkilöstö<sup>2</sup>

#### Yleisiä ohjeita

Tarkista ensimmäisen hoitokerran jälkeen, että SacroLoc-ortoosi istuu kunnolla ja oikein. Selkäpehmusteet on sijoitettava lantioon nähden siten, että niiden sisemmät uurtet vastaavat suoli luuden ylätakakarkin. Harjoittele ortoosin paikalleen asettamista potilaan kanssa. Tuotteeseen ei saa tehdä asiattomia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta, jolloin sen tuotevastuu raukeaa.

#### Materiaalikoostumus

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

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

Versio: 2023-02
<div> <div></div> </div>

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

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

<sup>2</sup>Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.

--

**da** – dansk

## Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

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

#### Anvendelsesområde

SacroLoc er medicinsk udstyr. Det er en ortose<sup>1</sup> til stabilisering af bækkent og målrettet aflastning af iliosakralledene

#### Indikationer

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

#### Bivirkninger

**Forsigtig\***

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

- SacroLoc bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted).
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.
- Egnetheden og anvendelsen af ortose<sup>1</sup> under graviditeten skal afklares i hvert enkelt tilfælde af lægen. Føtes anvendelsen af ortose<sup>1</sup> i løbet af graviditeten ubehageligt, skal størrelsesstilling og påsætningsteknik kontrolleres, lægen konsulteres og eventuelt ses bort fra yderligere anvendelse. Bivirkninger for mor og foster kendes ikke.
- Instruktion må kun foretages af faguddannede personale<sup>2</sup>.
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling (kompressionsstrømper) skal først aftales med den behandelende læge.
- SacroLoc bæres over T-shirt eller undertrøje.
- Hvis smertene tiltager, eller du konstaterer usødvantlige forandringer på din krop, så kontakt omgående din egen læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Stram SacroLoc ikke for meget, da der ellers kan der opstå lokale tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævring af blodkar og nerver. Kontroller derfor hjælpemidlets placering, hvis du føler et ubehageligt tryk, og spørg det faguddannede personale om både dette samt om generelle håndteringsspørgsmål.
- Forsigtig: Når strømperne samt træk- og lukkesystemet løses, 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.



### Kontraindikationer

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

- hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødm e og hypertermi.

- følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus)

### Anvendelsesområde

A – rygpelot (massagepude)

B – højre side af lukningen med fingerlomme

C – venstre side af lukningen med fingerlomme

D – stropper

#### Påtågning

**1** Anbring ortose<sup>1</sup> midt på bækkenet, således at den øverste kant af ortose<sup>1</sup> ikke er højere end bækkenkammens øverste kant og går ind over taljen. **2** Skub nu fingrene ind i fingerlasken på lukningen og træk lukningen jævnt fremefter. **3** Pres nu venstre side ind mod maven og læg højre side så langt hen over venstre side, at du kan sætte den på venstre velcrolukning. Træk først fingrene ud af venstre, så af højre fingerlaske, når du lukker velcrolukningen. **4** Tag nu fat i en strop med hver hånd og træk dem fremad samtidigt og med lige meget styrke, indtil den ønskede kraftpåvirkning (stabilisering) er nået. **5** Læg så begge stropper tæt ved siden af hinanden på den store velcrolukning.

### Vedligeholdelse

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

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

Ved behov kan SacroLoc håndvaskes med et mildt vaskemiddel ved 30 °C. Lad ortose<sup>1</sup> lufttørre.

### Anvendelsessted

Iht. indikationerne (bækkenet, iliosacralled).

Se anvendelsesområde.

### Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

### Samle- og monteringsvejledning

SacroLoc leveres i standard størrelse, brugsklar.

### Tekniske data / parametre

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

### Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

### Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende.

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

Garantien er udelukket ved:

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

### Oplysninger om ansvar

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

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

### Indberetningspligt

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

### Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i henhold til gældende regler.

## Faguddannet personale<sup>2</sup>

### Generelle oplysninger

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

Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet.

Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.

### Materialesammensætning

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

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

<span></span>
Informationens udgivelsesdato: 2023-02
<span></span>
<div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div></div></div></div> <div>*Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).</div> <div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div></div></div></div> <div><sup>1</sup>Ortose = ortopædisk udstyr, der bruges til at stabilisere, lindre, immobilisere, styre eller korrigere lemmer eller torso</div> <div><sup>2</sup>En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af ortoser.</div>

<span></span>
---------------

## pl  polски

## Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

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

### Przeznaczenie

SacroLoc to wyrób medyczny. Jest to orteza<sup>1</sup> do stabilizacji miednicy i ukierunkowanego odciążania stawu krzyżowo-biodrowego.

### Wskazania

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

### Zagrożenia wynikające z zastosowania

#### **Uwaga\***

**Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazówek fachowców.**

- Ortezę SacroLoc należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (miejsca zastosowania).
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Przydatność i stosowanie ortezy<sup>1</sup> u kobiet w ciąży trzeba zawsze omówić z lekarzem. Jeżeli noszenie ortezy<sup>1</sup> w czasie ciąży powoduje nieprzyjemne odczucia, trzeba sprawdzić ustawienia rozmiaru i technikę

zakładania, skonsultować się z lekarzem i w razie konieczności zrezygnować z dalszego stosowania. Nie są znane działania niepożądane w odniesieniu do matki i płodu.

- Poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista<sup>2</sup>.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapij (produkty uciskowe), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Ortezę SacroLoc należy zakładać na T-shirt lub podkoszulek.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian w ciele należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tlenazce lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie ortezy. Nie należy zbyt mocno mocować ortezy SacroLoc, ponieważ może to być przyczyną wystąpienia miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie zwężenia naczyń krwionośnych i ucięciania nerwów. Dlatego sprawdzić dopasowanie środków pomocniczych, w przypadku odczucia nieprzyjemnego ucisku i zapytać o to specjalistę, a także o ogólne kwestie związane z obsługą.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych nie ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Związczą w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.

### Przeciwwskazania

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

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

### Użytkowanie

A – tylna wkładka uciskowa (wkładka masująca)

B – prawy pas zapinający z kieszonką na palec

C – lewy pas zapinający z kieszonką na palec

D – pasy naciągające

### Zakładanie

**1** Środek ortezy<sup>1</sup> należy przyłożyć pośrodku w części miednicy, w taki sposób, aby górna kraweźdź ortezy<sup>1</sup> nie znajdowała się wyżej niż na wysokości kolca biodrowego lub też sięgała maksymalnie do wysokości talii. **2** Następnie należy wsunąć od góry palce w specjalne kieszonki znajdujące się na pasach zapinających i pociągnąć je równomiernie do przodu. **3** Teraz należy przyłożyć lewy pas zapinający do brzucha, a prawy pas tak naciągnąć na lewy, aby dosięgnąć umieszczonego tam zapięcia na rzep. Zapinając rzep, należy najpierw wyjąć palce z lewej kieszonki, a następnie z kieszonki prawej. **4** Następnie należy chwycić w obie ręce pasy naciągające i pociągnąć je równocześnie i równomiernie do przodu do momentu uzyskania odpowiedniej siły nacisku (stabilizacji). **5** Na koniec należy przymocować rzepy pasów naciągających na zapięcia pasa zapinającego.

### Czyszczenie

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

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

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

### Miejsce zastosowania

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

Patrz: Przeznaczenie.

#### Wskazówki dotyczące konserwacji

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

### Instrukcja mocowania i dostosowania pasków

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

### Dane techniczne / parametry

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

### Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

### Gwarancja

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

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

### Zastrzeżenie odpowiedzialności

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

Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną 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 do niezachwytych z użyciem tego wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

### Utylizacja

Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

## Specjaliści<sup>2</sup>

### Wskazówki ogólne

Po pierwszym założeniu należy sprawdzić optymalne dla konkretnego pacjenta ułożenie SacroLoc.

Tylny wkładki uciskowe muszą być umieszczone w sposób dopasowany do miednicy, tak aby leżały wewnętrznym wgłębieniem zwróconym do tylnych górnych kołców biodrowych.

Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania ortezy.

Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcji. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.

### Skład materiałowy

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

MD – Medical Device (Urządzenie medyczne)

UDI – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

<span></span>
Ostatnia aktualizacja informacji: 2023-02
<span></span>
<div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div></div></div></div> <div>*Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (zagrożenie zdrowia, ryzyko urazu lub wypadku) albo rzeczowych (uszkodzenie produktu).</div> <div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div></div></div></div> <div><sup>1</sup>Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy, satbilizujący, odciążający, unieruchamiający, prowadzący oraz korygujący części ciała lub tkwią.</div> <div><sup>2</sup>Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania ortez i instruwowania w zakresie ich użytkowania.</div>

## Vážená zákaznice, vážený zákazniku,

mnohokrát vám ďekujeme, že ste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

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

### Stanovený účel

SacroLoc je lékařský výrobek. Je to ortéza¹ ke stabilizaci pánve a cílené úlevě ileosakrálních kloubů.

### Indikace

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

### Rizika použití

#### ▲ Pozor\*

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

- SacroLoc je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (místo nasazení).
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje.
- O vhodnosti a používání ortézy¹ v době těhotenství je třeba se poradit s lékařem, který rozhodne v jednotlivých případech. Pokud je nošení ortézy¹ v průběhu těhotenství pocítováno jako nepříjemné, je třeba zkontrolovat nastavení velikosti a techniku přikládání ortézy, poradit se s lékařem a případně upustit od dalšího používání. Vedlejší účinky pro matku a plod nejsou známe.
- Provádět instrukciáz smí pouze odborný personál².
- Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. v rámci kompresní terapie (kompresivní punčochy), domluvte se předem s Vaším ošetřujícím lékařem.
- Ortézu SacroLoc noste přes tričko nebo tílko.
- Jestliže dojde ke zhoršení obtíží nebo pokud se na těle projeví neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře.
- Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známe. Předpokladem je správné používání / příkladání. Ortézu SacroLoc nepřikládajte moc napravo, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Zřídka může dojít k zúžení cév a nervů. Pokud tedy cítíte nepříjemný tlak, zkontrolujte přílehavost pomůcky a zeptejte se na to odborného personálu, stejně jako na obecné otázky týkající se manipulace.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásů a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k sejmutí výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.

### Kontraindikace

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

### Oblast použití

A – ortopedická stélka na zádech (masážní polštářek)

B – pravá polovina uzávěru s kapsou pro prsty

C – levá polovina uzávěru s kapsou pro prsty

D – pásy na utahování

#### Přikládání

- Umístěte ortézu¹ uprostřed na pánvi tak, aby horní lemovaný okraj ortézy¹ nepřesahoval horní okraj hřebenu pánevní kosti, popř. do pasu.
- Nyní zasuňte prsty zhora do kapes na prsty na uzávěru a rovnoměrně tahejte uzávěr směrem dopředu. ❸ Nyní zatlačte levou polovinu uzávěru směrem na břicho a přeložte pravou polovinu uzávěru tak daleko přes levou, abyste ji mohli na levou polovinu připnout. Při zapínání vytáhněte

prsty nejdříve z levé a potom z pravé kapsy na prsty. ❹ Vezměte pásy na utahování do obou rukou a rovnoměrně je táhněte směrem dopředu, dokud nedocílíte požadovaného účinku síly (stabilizaci). ❺ Nakonec zapněte oba pásy na utahování těsně vedle sebe na velký uzávěr.

### Pokyny k údržbě výrobku

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

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

V případě potřeby lze ortézu SacroLoc vyčistit jemným pracím prostředkem na ruční praní při 30 °C. Ortézu¹ nechejte uschnout na vzduchu.

### Místo nasazení

Podle indikací (pánev, ileosakrální kloub).

Viz stanovení účelu.

### Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

### Návod k sestavení a montáži

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

### Technické údaje / parametry

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

### Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

### Záruka

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

- Použití neodpovídající indikaci
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

### Pokyny k poskytování odpovědnosti

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

### Ohlašovací povinnost

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

### Likvidace výrobku

Výrobek lze likvidovat dle národních úředních předpisů.

## Odborný personál²

### Všeobecná upozornění

Po prvním použití ortézy SacroLoc zkontrolujte optimální a individuální polohu.

Polohu ortopedických stélek na zádech je třeba upravit podle pánve tak, aby svým vybráním dosedaly na zadní horní kyčelní trny.

Spolu s pacientem navštivte správné přikládání.

Nesmí být prováděny neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.

### Složení materiálu

Polyamid (PA), Termoplastický elastomer (SEBS),

Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Polypropylen (PP),

Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM), Bavlna (CO),

Polyetylén (PE), Akrylátové lepidlo (A)

MD – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

UDI – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

<p>Stav informací: 2023-02</p>
<p><span><span><span></span></span></span></p>
<p>*Upozornění na nebezpečí poranění osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).</p>
<p>¹ Ortéza = ortopedická pomůcka používaná ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, ovládní nebo náprave končetin či trupu.</p>
<p>²Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instrukciáz o používání ortéz.</p>
<p><span><span><span></span></span></span></p>

#### sk slovensky

## Vážená zákaznička, vážený zákazník,

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

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

### Stanovenie účelu

SacroLoc je medicínsky výrobok. Je to ortéza¹ na stabilizáciu panvy a cielelné uvoľnenie iliosakrálnych kíbov.

### Indikácie

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

### Riziká použitia

#### ▲ Pozor\*

**Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu.**

- Ortéza SacroLoc sa smie používať iba v súlade s údajmi stanovenými v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia (miesto použitia).
- Pri nesprávnom použití alebo použití na iný účel nebude platiť záruka na výrobok.
- Vhodnosť a používanie ortézy¹ počas doby tehotenstva musí v indivi-duálnych prípadoch schváliť lekár. Ak pocítujete nosenie ortézy¹ počas tehotenstva ako nepríjemné, musíte skontrolovať nastavenie veľkosti a techniku prikladania, konzultovať s lekárom a v prípade potreby upustiť od ďalšieho používania. Vedľajšie účinky pre matku a plod nie sú známe.
- Inštrukciáz môže vykonať len vyškolený odborník².
- O kombinácii s inými výrobkami, napr. v rámci kompresnej terapie (kompresívne pančuchy), sa najskôr poraďte so svojim ošetroujúcim lekárom.
- Ortézu SacroLoc noste na tričku alebo tielku.
- Ak by ste na sebe pocítili zvýšené problémy alebo neobvyklé zmeny, vyhľadajte prosím ihneď svojho lekára.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.
- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / aplikácia. Ortézu SacroLoc nezakladajte príliš napravo, pretože to môže vyvolať lokálne príznaky spôsobené tlakom. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zúženiu krvných ciev a nervov. Pokiaľ pocítujete nepríjemný tlak, skontrolujte polohu pomôcky a opýtajte sa na to, ako aj na všeobecné otázky týkajúce sa manipulácie, kvalifikovaného personálu.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínacích a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatkovej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje oštenrenie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zaťaženiu tejto časti tela.

### Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je aplikácia a nosenie takejto pomôcky indikované len po porade s Vaším ošetroujúcim lekárom.

- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatim.
- Poruchy citlivosti a motorické poruchy, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)

### Oblasť použitia

A – ortopedický vankúšik na chrbát (masážny vankúšik)

B – pravá polovica uzávěru s vreckami na prsty

C – ľavá polovica uzávěru s vreckami na prsty

D – pásy na utahovanie

### Zakladanie

- Umiestnite ortézu¹ do stredu panvy tak, aby horný okraj ortézy¹ neprečnieval cez horný okraj hrebeňa panvovej kosti. ❷ Teraz zasuňte prsty zhora do vreciek na prsty na uzávěre a rovnomerne ťahajte uzávěr smerom dopredu. ❸ Zatlačte ľavú polovicu uzávěru smerom na brucho a preložte pravú polovicu uzávěru tak ďaleko cez ľavú, aby ste ju mohli na ľavú polovicu pripnúť. Pri zapínaní vytiahnite prsty najprv z ľavého a potom z pravého vrecka na prsty. ❹ Vezmite pásy na utahovanie do oboch rúk a rovnomerne ich ťahajte smerom dopredu, až kým nedosiahnete želaný účinok síly (stabilizáciu).
- Nakoniec zapnite oba pásy na utahovanie tesne vedľa seba na veľký uzávěr.

### Pokyny k starostlivosti o výrobok

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

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

Podľa potreby môžete čistiť SacroLoc jemným umývacím prostriedkom praním v rukách pri teplote 30 °C. Nechajte vyschnúť ortézu¹ na vzduchu.

### Miesto nasadenia

Podľa indikácii (panva, ileosakrálne kíby).

Pozri Spôsob účinku.

### Upozornenia, týkajúce sa ošetrovania výrobku

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

### Návod na zostavenie a montáž

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

### Technické údaje / parametre

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

### Pokyny pre opakované použitie

Výrobek je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pa-cientky.

### Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu SacroLoc, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojoľných zmenách výrobku

### Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a prip. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafíky atď.).

Koiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

### Ohlasovacia povinnosť

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

### Likvidácia výrobku

Výrobok môžete zlikvidovať v súlade s národnými právnymi predpismi.

## Odborný pracovník<sup>2</sup>

### Všeobecné upozornenia

Po prvom použití ortézy SacroLoc skontrolujte jej optimálnu a individuálnu polohu.

Peloty chrbta sa musia prispôbiť panve, aby tieto peloty priliehali na horné zadné hroty panvovej kosti s vnútorným výrezom.

Spolu s pacientom navčíte správne prikladanie.

Neodborné úpravy výrobku sa nesmú vykonávať. Pri nedodržiati tohto zákazu môže byť nepriaznivo ovplyvnený účinnok výrobku do tej miery, že prestane platiť záruka na výrobok.

### Zloženie materiálu

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

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

UDI – Značkovac dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2023-02

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

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

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

hu  magyar

## Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind terméktől választotta.

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

### Rendeltetés

A SacroLoc egy gyógyászati termék. A medence stabilizálására és a keresztcsonti ízületek célzott tehermentesítésére szolgáló ortézis<sup>1</sup>.

### Javallatok

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

### Az alkalmazással járó kockázatok

**⚠ Vigyázat!**\*

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

- A SacroLoc kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (alkalmazási hely) viselhető.
- A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.

- Az ortézis<sup>1</sup> alkalmazáságáról és használatáról teresség fennállása esetén az orvos dönt ez egyedi eset alapján. Amennyiben az ortézis<sup>1</sup> alkalmazása a teresség fennállása során kényelmetlenné válik, akkor a méretbeállításokat és a felhelyezés módját felül kell vizsgálni, valamint tanácsot kell kérni az orvostól, és adott esetben fel kell függeszteni az ortézis használatát. Az anyára és a magzatra gyakorolt mellékhatások nem ismertek.
- A bemutatást kizárólag szakszemélyzet<sup>2</sup> végezheti.

- Más termékekkel, pl. kompressziós terápia (kompressziós harisnyák) keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.
- A SacroLoc viselése póló vagy trikó felett ajánlott.
- Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát.
- Ügyeljen, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A termékét szakszerűen kell felhelyezni / használni. Ügyeljen, hogy a SacroLoc ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges elzáródása. Ezért ellenőrizze a segédeszköz illeszkedését, ha kellemetlen nyomást érez, és kérdezze meg erről, valamint az kezeléssel kapcsolatos általános kérdésekről a 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 megerhelését.

### Ellenjavallatok

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

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

### Alkalmazási terület

A – Hátpárna (masszázs párna)

B – A rögzítés jobb oldali pántja ujjsebbel

C – A rögzítés bal oldali pántja ujjsebbel

D – Húzópántok

#### A merevítő felvétele

**1** Helyezze az ortézist<sup>1</sup> a medence közepére úgy, hogy a felső pereme ne legyen magasabban a medencecsigolyák felső pereménél, azaz ne érje el a derekat. **2** Most csúsztassa az ujjait felülről a rögzítésen az erre a célra kialakított ujjsebekbe, majd a rögzítést egyenesen húzza előre. **3** A rögzítópánt bal oldali részét nyomja rá a hasára, majd a jobb oldali részt húzza át annyira balra, hogy a bal oldali részzel összetapadjon. A felhelyezés után először a bal ujjsebből, majd a jobb ujjsebből húzza ki az ujjait. **4** Most fogja meg mindkét húzópántot és egyszerre, egyforma erővel húzza a pántokat előre addig, amíg a kívánt erőhatást (stabilizálást) el nem éri. **5** Végül mindkét húzópántot nyomja szorosan egymás mellé a nagy rögzítőterületre.

### Ápolási útmutató

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

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

Szükség esetén a SacroLoc-ot kimélő tisztítószerezrel, 30 °C-on, kézzel tisztítsa le. Az ortézist<sup>1</sup> szabad levegőn szárítsa.

### Alkalmazási hely

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

### Karbantartási utasítások

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

### Összeállítási és szerelési útmutató

A SacroLoc szállítása standard méretben, használatra készen történik.

### Műszaki adatok / paraméterek

A SacroLoc feszes húzópántokkal és levehető hátpárnákkal ellátott kötésből áll. A hátpárnák egy frottriburkolat köti elválaszthatatlanul össze. A hátpárnák pótalkatrészeként szállíthatók.

### Utasítások újbóli használatához

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

### Garancia

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

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

### Jogi nyilatkozat

Ne 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 szervezetére, és csak így határozható meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást.

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

### Jelentési kötelezettség

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

### Ártalmatlanítás

A termék a mindenkori ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

## Szakszemélyzet<sup>2</sup>

### Általános utasítások

Az első kezelés után ellenőrizze a SacroLoc optimális és testre szabott elhelyezkedését.

A hátpárnákat a megfelelő helyzetben kell a medencére illeszteni úgy, hogy azok a belső kivágással a hátulsó felső csípőtővisekre illeszkedjenek.

A pácienssel gyakoroltassa a segédeszköz felvételét.

A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékre vonatkozó jótállás megszűnik.

### Anyag összetétele

Poliamid (PA), Termoplasztikus elastómer (SEBS),

Poliuretán (PUR), Elasztán (EL), Poliropilén (PP),

Poliészter (PES), Polioximetilén (POM), Pamut (CO),

Polietilén (PE), Akrilát ragasztó (A)

MD – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Az információ állapota: 2023-02

1

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

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

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

hr  hrvatski

## Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pažljivo pročitaite i poštuajte ove **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

### Određena primjena

SacroLoc je medicinski proizvod. To je ortoza<sup>1</sup> za stabilizaciju zdjelice i rasterećenje sakroilijačnih zglobova.

### Indikacije

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

### Rizici kod primjene

**⚠ Opres\***

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

- SacroLoc dopušteno je nositi samo u skladu s podacima navedenima u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene (mjesto primjene).
- Kod nestručne primjene ili primjene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod.
- Prikladnost i primjena ortoze<sup>1</sup> tijekom trudnoće mora se usuglasiti s liječnikom u svakom pojedinom slučaju. Ako nošenje ortoze<sup>1</sup> tijekom trudnoće izaziva nelagodou, potrebno je provjeriti veličine i tehniku postavljanja, porazgovarati s liječnikom i eventualno odustati od daljnje primjene. Nuspojave za majku i fetus nisu poznate.
- Poduku o postavljanju i nošenju smije provoditi samo stručno osoblje<sup>2</sup>.
- Prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima npr. u okviru kompresijske terapije (kompresivne čarape) sa svojim liječnikom.
- SacroLoc nosite preko svoje majice ili potkošulje.
- Ako se tegobe povećaju ili ako na tijelu uočite neobične promjene, molimo da se odmah obratite svojem liječniku.
- Proizvod ne smije doći u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, lijekovitim mastima i losionima.
- Do sada nisu poznate nuspojave, koje se odnose na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. SacroLoc ne stezite prečvrsto, jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim slučajevima može doći do suženja krvnih žila i živaca. Stoga provjerite položaj pomagala ako osjećate neugdan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome kao i o općenitim pitanjima rukovanja.
- Opres: 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.

### Kontraindikacije

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

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

### Područje primjene

A – ledne pelote (jastučić za masažu)

B – desna polovina zatvarača s džepom za prste

C – lijeva polovina zatvarača s džepom za prste

D – pojasevi za pritezanje

#### Postavljanje

- Postavite ortoza<sup>1</sup> na sredinu zdjelice, tako da gornji rub ortoze<sup>1</sup> ne prelazi gornji rub ilijačnog grebena, odnosno da ne zalazi u struk.
- Gurnite prste u za predviđeni džep za prste na zatvaraču i ravnomjerno povucite zatvarač prema naprijed.
- Pritisnite sada lijevu polovinu zatvarača na trhub i stavite desnu polovinu zatvarača preko lijeve polovine sve dok je ne možete zalijepiti na lijevu polovinu. Kod lijepljenja prvo povucite prste iz lijevog a zatim iz desnog džepa za prste.
- Uzmite sada u ruke oba pojasa za pritezanje i povucite ih istovremeno i ravnomjerno prema naprijed, sve dok ne postignete željeni pritisak











### Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

#### Гарантия

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

Гарантия исключается в случае:

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

#### Указания об ответственности

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

Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

#### Обязанность извещения

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

#### Утилизация

Утилизируется с бытовым мусором.

## Информация для специалистов<sup>2</sup>

#### Общие указания

Если пациент использует ортез SacroLoc впервые, проверьте оптимальную посадку ортеза и его соответствие индивидуальным особенностям лумбозапястного сустава пациента.

Положение задних подушек должно быть подогнано к тазу так, чтобы они своей внутренней выемкой ложились на верхние задние ости подвздошной кости.

Покажите пациенту, как следует правильно надевать ортез.

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

#### Состав материала

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

**MD**<sup>1</sup> – Medical Device (Медицинское оборудование)

**UDI** – Классификатор матрицы данных как UDI

Состояние информации: 2023-02

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

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

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

(**et**<sup>1</sup>) eesti

### Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

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

#### Otstarve

SacroLoc on meditsiinitoode. See on ortoos<sup>1</sup> vaagna stabiliseerimiseks ja liiosakraalliigese koormuse sihipäraseks vähendamiseks.

#### Näidustused

- liiosakraalliigese haigused (sündroom, artroos, ebastabiilsus)
- Vaagnaring, nt sümfüüsi eraldumine ja lõdvenemine
- liiosakraalliigese blokeering (akutne ja profülaktiline)
- Vaagnapiirkonna müalgia ja tendopaatiad
- Struktuuraalsed häired pärast spondülodeesi (üleminekus L5–S1)
- Konservatiivne ravi pärast vaagna luumurdu

#### Ohud kasutamisel

**△** **Ettevaatus\***

- Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti juhtnööre.**
- SacroLoci tohib kanda üksnes vastavalt käesoleva kasutusjuhendi juhistele ja loetletud rakenduskohtades (kasutuskoht).
- Toote mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastutus välistatud.
- Ortoosi<sup>1</sup> näidustamine ja kasutamine raseduse ajal tuleb iga juhtumi korral eraldi arstiga kooskõlastada. Kui ortoosi<sup>1</sup> kandmine tundub raseduse ajal ebamugav, siis tuleb suuruse seadistust ja pealepaneku tehnikat kontrollida, arstiga konsulteerida või ortoosi edasises kasutamisest loobuda. Kõrvalmõjusid emale ega lootele pole täheldatud.
- Kohandada ja paigaldada tohib üksnes koolitatud spetsialist<sup>2</sup>.
- Ortoosi kombineerimine teiste toodetega (nt kompressioonasukad kompressioonravi käigus) tuleks eelnevalt teie raviarstiga kooskõlastada.
- Kandke SacroLoci särgi või alussärgi peal.
- Kui teie väevus suurenevad või märkate enda juures ebaharilikke muutusi, pöörduge kohe oma arsti poole.
- Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / pealepanekut. Ärge paigaldage SacroLoci tiiga tugevalt, kuna see võib müjuda. Harvadel juhtudel esineb veresoonte ja närvide kokkusurumist. Seeõttu kontrollige abivahendi asendit, kui tunnete ebameeldivat survet ja küsige nii selle kui ka üldise käsitsemise kohta nõu spetsialistilt.
- Ettevaatus! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõdvenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Set juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.

#### Vastunäidustused

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

#### Kasutusjuhised

A – seljapadjand (massaažipolster)

B – sõrmetaskuga parempoolne kinnituspool

C – sõrmetaskuga vasakpoolne kinnituspool

D – pingutusvöö

##### Paigaldamine

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

#### Puhastamisjuhised

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

Vajaduse korral saate toodet SacroLoc õrnatoimelise pesuvahendiga 30 °C juures käsitsi puhastada. Pärast seda laske ortoosi<sup>1</sup> õhu käes kuivada.

#### Kasutuskoht

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

#### Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja korrrashoiu korral on toode praktiliselt hool-dusvaba.

#### Kokkupanek

SacroLoc tarnitakse standardsuuruses ja kasutusvalmis olekus.

#### Tehnilised andmed / parameetrid

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

#### Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliientide individuaalseks kasutamiseks.

#### Garantii

- Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui SacroLoc kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid kahjulikult mõjutada või selle välistada. Garantii on välistatud, kui:
  - Kasutamine ei vasta näidustustele
  - Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
  - Toodet on omavoliiselt muudetud

#### Vastutust puudutav teave

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

#### Teatamise kohustus

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

#### Jäätmekäitlus

Toode kuulub käitlemisele kasutuskoha riigis kehtivate eeskirjade kohaselt.

## Spetsialist<sup>2</sup>

#### Üldised nõuanded

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

#### Materjali koostis

Polüamiid (PA), Termoplastiline elastomeer (SEBS), Polüuretaan (PUR), Elastaan (EL), Polüpropüleen (PP), Polüester (PES), Polüoksümetüleen (POM), Puvuill (CO), Polüütüleen (PE), Akrüülatium (A)

**MD**<sup>1</sup> – Medical Device (Meditsiineisade)

**UDI** – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2023-02

<sup>\*</sup>Isikukahjude (vigastusohht, tervise- ja õnnetuserisk) ja võimaliku materiaalse kahju (toote kahjustus) riskide juhis.

<sup>1</sup>Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemetete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

<sup>2</sup>Spetsialist on isik, kellel on riigis kehtivate õigusaktide järgi õigus kohandada ja juhendada ortooside kasutamist.

<p>(<span><span><span></span><span><b>lv</b></span><span></span></span><sup>1</sup></span>) latviešu</p>
--

## Cienijamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

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

#### Mērķis

SacroLoc ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze<sup>1</sup> iegurņa stabilizēšanai, kā arī mērķtiecīgai krustu kaula un zarnkaula locītavu atslodzei.

#### Indikācijas

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

#### Risks izstrādājuma lietošanas laikā

**△** **Uzmanību\***

**Lūdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes.**

- SacroLoc drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (attiecīgām ķermeņa daļām).
- Nepareizas izmantošanas gadījumā vai, izmantojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Ortozes<sup>1</sup> pielāgošana un izmantošana grūtniecības laikā ir jāizvērtē atsevišķi katrā individuālā gadījumā. Ja ortozes<sup>1</sup> nēsāšana grūtniecības laikā šķiet neērta, nepieciešams pārbaudīt izmēra iestatījumus un uzliksānas veidu, kā arī jākonsultējas ar ārstu un, ja nepieciešams, jāpārtrauc tās lietošana. Nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu māti un augli.
- Instrukāžu drīkst veikt vienīgi kvalificēts personāls<sup>2</sup>.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., kompresijas terapijas ietvaros (ar ārstnieciskajām kompresijas zekēm), vispirms konsultējieties ar savu ārstu.
- Valkājiet SacroLoc virs T-krēkla vai apakškrēkla.
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat neparastas ķermeņa pārmaiņas, nekavējoties informējiet savu ārstu.
- Sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, zieđem un losjoniem.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. SacroLoc nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu spiedienu sajūtu. Retos gadījumos pastāv iespēja nospīest asinsvadu un nervus. Tādēļ pārbaudiet uzliktā palīg līdzekļa pozīciju, ja jūtat nepatīkamu spiedienu, un konsultējieties par to, kā arī par vispārējiem ar lietošanu saistītiem jautājumiem ar kvalificētu speciālistu.
- Uzmanību: Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizvēršanas sistēmas vaļģākas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / pietiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas nozīmīgošanu.

#### Kontrindikācijas

Nav zināms, ka pastāvētu medicīniskā nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

- ādas sliimības / traumas tās ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piecapēcās rētas ar uztūkumu, apstārtumu un pārkāršanas pazīmēm;
- jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus).

## Lietošana

A – aizmugures polsteris (masāžas polsteris)

B – labās puses aizrde ar pirkstu atbalstu

C – kreisās puses aizrde ar pirkstu atbalstu

D – nospriegotāji

##### Uzlikšana

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

## Kopšanas pamācība

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

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

Nepieciešamības gadījumā SacroLoc ortozi var mazgāt ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Ļaujiet ortozei<sup>1</sup> nožūt dabiski.

## Šī izstrādājuma lietošanai paredzētās ķermeņa daļas

Atbilstoši indikācijām (iegurnis, krustu kaulu locītavas).

Skatīt mērķi.

## Apkopes norādījumi

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

## Salikšanas un montāžas pamācība

SacroLoc tiek piegādāts standarta izmērē, gatavs lietošanai.

## Tehniskie dati / parametri

SacroLoc sastāv no adījuma ar stingriem nospriegotājiem un nonemamiem aizmugures polsteriem. Aizmugures polsteri nav atdalāmi no frētē pārvalka. Aizmugures polsterus iespējams iegādāties kā rezerves daļas.

## Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

## Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsaprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmzgājiet izstrādājumu. Neievērojot SacroLoc lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas.

Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

## Norādījumi par fiksāciju

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

## Pienākums ziņot

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

## Likvidēšana

Likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

## Kvalificēts personāls<sup>2</sup>

## Vispārīgi norādījumi

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

## Materiāla sastāvs

Poliamīds (PA), Termoplastiskais elastomērs (SEBS),

Poliuretāns (PUR), Elastāns (EL), Polipropilēns (PP),

Poliesteris (PES), Polioksimetilēns (POM), Kokvilna (CO),

Polietilēns (PE), Akrilāta līme (A)

MD

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI

UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2023-02

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

<sup>1</sup> Ortoze = ortopēdisks palīg līdzeklis locēkļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslagošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai.

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

--	--

lt

lt lietuvių

# Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminj.

Kiekvienā dienā tobuliname savo gaminij gydymoĳj poveikj, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instrukcijos**.

Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuve.

## Paskirtis

SacroLoc yra medicininės paskirties gaminys. Jis yra ortezas<sup>1</sup>, skirtas dubeniui stabilizuoti ir kryžmeninio klubo sąnarių apkrovai sumažinti.

## Indikacijos

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

## Naudojimo rizika

### ⚠ Atsargiai\*

**Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.**

- SacroLoc galima mėvėti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir tik pagal nurodytą produkto paskirtį (naudojimo vietą).
- Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės neprišima.
- Nėštumo metu dėl ortoze<sup>1</sup> tinkamumo ir naudojimo kiekvienu konkrečiu atveju reikia pasitarti su gydytoju. Jei nėštumo metu nešioti ortoza<sup>1</sup> būtų nepatogu, reikėtų patikrinti dydžio nuostatas ir uždėjimo būdą, pasitarti su gydytoju ir tam tikrais atvejais toliau jo nebenaudoti. Šalutinio poveikio motinai ir vaisiui nepastebėta.
- Instruktuoti gali tik specialistas<sup>2</sup>.
- Norėdami naudoti kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją (gydomosios kompresinės kojinės), pasitarkite su Jus prižiūrinčiu gydytoju.
- Užsimaukite SacroLoc ant marškinėlių arba ant apatinių baltinių.
- Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte neįprastų kūno pakitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nebuvo pastebėta. Būtina sąlyga yra tinkamas naudojimas / užsimovimas. Per stipriai neužveržkite

SacroLoc, nes kitaip galimas vietinis spaudimas. Retais atvejais gali būti užspaustos kraujagyslės ir nervai. Todėl, jei jaučiate nemalonų spaudimą, patikrinkite, ar pagalbinė priemonė uždėta tinkamai arba, kaip ir visais kitais klausimais, kreipkitės į specialistus.

•**Atsargiai:** Atlaisvinus diržus ir įtėjimui bei susegimo sistemas ar nusiėmus gaminį arba perreguliuav sureguliuotus judėjimo limitatorius, gydoma kūno dalis nėra pakankamai apūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.

## Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atveju nebuvo pastebėta. Toliau išvardytų sindromų atvejais, tokią pagalbinę priemonę užsimauti ir mėvėti galima tik pasitarus su gydytoju:

- odos ligos / sužalojimai tam tikrose kūno dalyse, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai;
- jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus);

## Naudojimo sritys

A – nugaros paminkštinimas (masažuojanti pagalvėlė)

B – dešinei rankai skirta kišenėlė su pirštų laikikliu

C – kairėi rankai skirta kišenėlė su pirštų laikikliu

D – įtėjimo dirželiai

## Kaipužsimauti

**1** Uždėkite ortoza<sup>1</sup> ant centrinės dubens srities taip, kad viršutinis ortoze<sup>1</sup> kraštas būtų ne aukščiau už viršutinį didžiosios sėdimosios jlankos kraštą, t. y. jis neturi siekti liemens.
**2** Dabar įkiškite pirštus į tam skirtas kišenėles, tvirtai apsijuoskite diržu. Priekinėje dalyje suklijuokite lipdukus.
**3** Prie pilvo prispauskite kairiąją įtvaro dalį ir ant jos uždėkite bei pritvirtinkite dešiniąją įtvaro dalį. Pritvirtinę įtvara, iš pradžių ištraukite iš kišenėlių kairiosios rankos pirštus, po to – dešinosios.
**4** Dabar paimkite už tampriu dirželių ir tempkite juos į priekį, kol pajusite reikiamą stabilizaciją.
**5** Pritvirtinkite abu tamprius dirželius vieną šalia kito. Jie prilipdomi ant didžiojo diržo.

## Priežiūros instrukcija

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

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

Prireikus SacroLoc galite išskalbti rankomis 30 °C temperatūroje, naudodami švelnią skalbimo priemonę. Tada leiskite ortozei<sup>1</sup> išdžiūti ore.

## Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (dubens / kryžmens sąnariai).

Žr. paskirtį.

## Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, techninės priežiūros produktui atlikti nereikia.

## Surinkimo ir montavimo instrukcija

SacroLoc pristatomas standartinio dydžio, paruoštas naudoti.

## Techniniai duomenys / parametrai

SacroLoc sudaro medginys su įtėjimo dirželiais ir nuimamais nugaros paminkštinimais. Nugaros paminkštinimai neatskiriamai sujungti su frotiniu apvalkalu. Nugaros paminkštinimai pristatomi kaip atsarginė dalis.

## Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

## Garantija

Galiau tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiiu konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nesilaikoma bįjopynz back support naudojimo ir priežiūros instrukcijos nurodymų, garantija gali būti apribota arba nustoti galioti. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

## Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokites su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio

poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.). Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

## Pareiga pranešti

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

## Šalinimas

Produktą galite pašalinti pagal šalyje galiojančius teisinius nurodymus.

# Specialistai<sup>2</sup>

## Bendrieji nurodymai

Apžiūrint pirmą kartą, patikrinkite, ar SacroLoc padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta.

Nugaros įdėklo padėtis turi būti priderinta prie dubens taip, kad jis savo vidinėmis įdubomis remtųsi į klubų viršutinę dalį iš nugaros pusės. Išmokykite pacientą teisingai užsimauti.

Draudžiama netinkamai keisti produktą. Nepaisant šių nurodymų gali būti pakenkta produkto efektyvumui ir gamintojas tokiais atvejais neprišima atsakomybės.

## Medžiagos sudėtis

Poliamidas (PA), Termoplastinis elastomeras (SEBS),

Poliuretanas (PUR), Elastanas (EL), Polipropilenas (PP),

Poliesteris (PES), Polioksimetilenas (POM), Medvilnė (CO),

Polietilenas (PE), Akrilato klijai (A)

MD

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2023-02

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

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

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

に安定するまで、両側のテンションストラップを左右均等な力で同時に前方へ引きます。
⑥ 続いて、左右両側のテンションストラップを大きいベルクロフアスナーにて、クロス状になるよう隙間なく貼り付けます。

### お手入れ方法

**ご注意くださいこと:** SacroLocは、高温の熱(例:暖房器具、直射日光、車内の保管など)に直接さらさないでください! 熱によって、素材を傷める原因になることがあります。素材が傷めば、SacroLocの機能が低下するおそれがあります。

編み地の内側にSacroLocのタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お洗濯の方法、CEマーキングの情報が記載されています。
必要に応じてSacroLocをマイルドな洗剤を使い30℃で手洗いすることができます。拭いた後は、矯正器具<sup>1</sup>を自然乾燥してください。

### 装着箇所

適応症に準じて(骨盤、仙腸関節)
適応症例は、用途の欄をご覧ください。

### 装着箇所

適応症に準じて(骨盤、仙腸関節)
適応症例は、用途の欄をご覧ください。

### お手入れにあたっての注意:

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

### 組立・取付の手順

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

### テクニカルデータ / パラメータ

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

### 再使用にあたっての注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

### 保証

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

次の場合は保証の対象ありません。

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

### 免責事項

医療の専門技術者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療器具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術者によるアドバイスをお求めください。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。この専門技術者によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。

専門技術者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

### 届出義務

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

### 廃棄

この製品は、お住まいの国の法律が定める規定に則って、廃棄処分いただけます。

## 医療従事者のへ

### 一般的な注意

SacroLocは、初めて装着される際には、最適な状態で適合しているかどうか確認してください。

背中/パッドは、その内側の凹凸がとともに上部腸骨棘に合わせよう、骨盤上の位置で調整する必要があります。
**④** 指を抜いたら、左右のテンションストラップをそれぞれ左右の手に取り、器具が適度

### 日本語 (ja)

#### 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す。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様のご健康は当社にとって重大関心事だからです。この取扱説明書を読んで記載の通りに従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

### 用途

SacroLocは医療製品です。本製品は、骨盤の安定および仙腸関節的的確な負荷軽減のための矯正器具<sup>1</sup>です。

### 適応症例

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

### ご使用によるリスク

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

- SacroLocは、必ず、この使用説明書の指示事項に従い、記載してある使用部位 (装着箇所) 以外には、ご使用にならないでください。
- 不適切な使用、または用途外の使用をされたときは、製造物責任にかかわる責任を負いかねます。
- 妊娠中には一貫して矯正器具<sup>1</sup>の適合性と使い方について医師に個別の事情に応じてご相談ください。この矯正器具<sup>1</sup>の着用が妊娠期間中に不快に感じた場合、サイズ調整と装着技術を確認し、医師にご相談してください。その後のお使用をお控えください。母体や胎児への副作用があることは知られていません。
- 指導は専門技術者<sup>2</sup>の方が行ってください。
- その他の製品と併用してご使用になる場合には、(例:弾性ストッキング等の圧迫療法) 事前にかかりつけの医師にご相談ください。
- SacroLocはTシャツや下着の上から装着して下さい。
- 痛みが増したり、身体の異常な変化に気づいたら、必ず担当の医師に診てもらってください。
- この製品は、薬品、軟膏、ローションで、油脂や酸を含むものと接触させないようにしてください。
- 身体に影響が及ぶ副作用につきましては、現在に至るまで、報告されておりません。ただし、それには適切にご使用、ご装着いただくことが前提です。SacroLocは過度に締め付けしないで下さい。局所的な圧迫症状が生じる恐れがあります。まれなケースですが、血管や神経の狭窄が起こることがあります。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術者に相談してください。
- 注意:ベルトやけん引システムまた閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体の部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。

### 禁忌症例

- 疾病に起因する過敏症につきましては、現在に至るまで、報告されておりませ  
ん。疾病のパターンが以下に挙げられるような場合、こうした補助具の装着および着用は、必ずかかりつけの医師とご相談の上、お知らせ下さい。
- 皮膚障害または皮膚の損傷 (特に炎症が認められる場合、腫れ、発赤、高の発熱を伴った隆起癬痕が認められる場合)
- 感覚障害、運動障害 (例:糖尿病)

### 適用範囲

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

### 装着

**①** 器具<sup>1</sup>の先端が腸骨棘の先端を超えない或いはウエストに届かないようにして、器具<sup>1</sup>を腰の中央に当てます。
**②** 左右の各固定バンドに付いた専用のフィンガーポケットに数本の指を挿入し、両方のフアスナーバンドを左右均等に前方へ引きます。
**③** その状態で、左固定バンドを腹部に押し付け、右固定バンドで左固定バンドを覆うようにして、右固定バンドを左固定バンドに重ね、ベルクロフアスナーで貼り合わせます。指は、最初に左のフィンガーポケット、次に右のフィンガーポケットの順で抜きます。
**④** 指を抜いたら、左右のテンションストラップをそれぞれ左右の手に取り、器具が適度

### he) עברית

## לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

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

### יעוד המוצר

SacroLoc היונ מוצר רפואי. המוצר הוא סד<sup>1</sup> תומך גב שנועד לייצב את אגן הירכיים ולהקלה ממוקדת של המפרק העצי-כסלי.

### התוויות

כאבים שמקורם במפרק העצי-כסלי (כאבי גב תחתון שמקורם במפרק העצי-כסלי, ללקת יוניות במפרק העצי-כסלי - SacroArthrosis, אי יציבות במפרק העצי-כסלי)

- אי יציבות עצמות חזיק, כגון תחושת היפרדות והתרופות
- סימסה של המפרק העצי-כסלי (חמורה שמצריכה טיפול מונע)
- כאב שרירים ופגיעות בניגים של אגן הירכיים
- עוות מבני לאחר אחיו של עמוד השדרה (בין החוליות L5 – S1)
- טיפול שמרני עקב שבירים באגן

### סיכוני יישום

### זהירות<sup>1</sup>

**שים לב למפרט בהוראות שימוש אלה ולהנחיות אנשי המקצוע.**

- יש להשתמש ב-SacroLoc רק בהתאם להוראות השימוש במדריך זה ולתחומי השימוש (אזור הגוף) המצוינים בו.
- האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או שאינו בהתאם ליעוד המוצר.
- התאמה שישמש בתגורה 1 במהלך היריון מצריכים אישור של רופא עבור כל מקרה ומקרה, אם יבשת התגורה<sup>1</sup> במהלך היריון ויצרת אי נעימות, יש לבחון התאמת הגודל וטכניקת הלבשה, להתייעץ עם רופא במבידת הוצורך, להפסיק את השימוש. תפעות לזואי הגישות להזרים לאם או לעובר לא דחוזו.
- רק איש מקצוע<sup>2</sup> רשאי להדריך את המטופל.
- אין להשתמש במוצר זה בחד עם מוצרים אחרים, כגון טפול באמצעי לחץ (גרבי לחץ), ללא התייעצות עם הרופא המטפל.
- לבשו את SacroLoc על חולצת טי או על נטפיה.
- כאשר יש המרה בכאבים או שאתם מבחינים בשניונים חריגים בגופכם, פנו מיד לרופא שלכם.

הקיפודו להרחיק את המוצר מחומרים שומניים וחמוציים, קרמים ומשחות. תיפעות לזואי המפשיעות על הגוף כולו לא דחוזו על זה. יש ללבוש ולהשתמש במוצר בהתאם להוראות. אין להדק יותר מדי חברה של SacroLoc על הגוף בעת הלבשה. הדבר עלול לגרום לסומי לחץ מקומיים. במקרים נדירים, הידוק יתר עלול לגרום לצהרה של כלי דם ועבים, לכן, אם אתם חשים לחץ בלתי נעים, ודאו שהערז יושב במקומו כראו והתייעצו עם אנשי המקצוע בעניין זה ובשאלות כלליות הקשורות לשימוש במוצר.

זהירות: שחרור של הרצועות ועל מערכת ההנעה והיעילה / 1 או הסרת המוצר או התאמה של מבלות תנועה שעברו כוונן תגרום לפגיעה באיכות הטיפול / ההנעה על האבר המטופל. במקרים זה יש להימנע ביוחד מהפעלת עומס על האבר.

### התוויות נגד

תגובות רגישות יתר בעלות משמעות לקליטת לא דחוזו על כה. במקרים הבאים השימוש ואופן השימוש של המוצר מתוך רק, לאחר התייעצות עם הרופא שלך;
מחילת עור / עצמים בחלקי הגוף המתכבים, במיוחד בצמצים דלקתיים, כן באזור צלקתי המראה סימני נפיחות, אדמוניות וחום
• תפעות גישות והפרעות תנועה כגון סוכרת (Diabetes mellitus)

### הערות יישום

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

### לבישה

- 1** מקמו את התגורה<sup>1</sup> במרכז האגן כך שהשוליים העליונים של התגורה<sup>1</sup> לא יעברו את שולי עצם הכסל, או עד ששולי התגורה העליונים יגעו למותניים.
- 2** החליקו את האצבעות אל הכיס המתאים להן בשני חלקי התפס ומשכו את התפס במידת שווה לקדימה **3** הדקו את החצי השמאלי של התפס אל הבטן ומשכו את החצי הימני על השמאלי עד שתוכלו להצמידו בעזרת הצמדים. במהלך ההצמדה הוציאו תחילה את האצבעות מהכיס השמאלי ואחר את האצבעות מהכיס הימני. **4** החליקו את שתי הרצועות מהשיכה בשתי הידדים ומשכו אותן קדימה במידת שווה, עד להשגת המתח (הייצוב) הרצוי. **5** לבסוף הצמידו את שתי הרצועות מהשיכה זו ליד זו על התפס הגדול.

### הוראות ניקוי

הערה: יש להימנע משיפה של SacroLoc למקור חום ישיר (כגון גוף חמום, קרינת שמש, תא האחסון ברכב!) החומר שממנו עשוי המוצר עלול להיזק, יעילות ה-SacroLoc עלולה להשתבש.

עיון בהנחיות הניקוי המופיעות בתווית שעל גבי SacroLoc. התווית נמצאת במשטח הפנימי של הארגו.
במקרה הצורך ניתן לנקות את SacroLoc דינית; בעזרת חומר ניקוי עדין ובטמפרטורה של עד 30 מעלות צלזיוס. יש לדאוג ליישם את הסד<sup>1</sup> על ידי אוויר.

### אופן השימוש

בהתאם להתווית (אגן, מפרק עצי-כסלי).

ראה, ייעוד המוצר.

### הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

### הוראות הרכבה והתקנה

ה-SacroLoc מסוקפת בגודל סטנדרטי ומוכנה לשימוש.

### נתונים/ פרמטרים טכניים

SacroLoc מורכב מארג עם רצועת משכה קבועות וכריות גב הניתנות להסרה. כריות הגב נטופות בבד מנבש שאינו ניתן להסרה. ניתן לרכוש כריות גב להחלפה.

### הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול לטיפול אישי במטופל או במטופלת.

### אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות הניקיון והאחזוקה של SacroLoc, עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:
• שימוש שאינו על פי ההנחיות
• אי מילוי הוראות איש המקצוע
• שינוי בלתי מורשה במוצר

### הודעה בדבר חבות

היימנע מביצוע באיכון עצמי או מנטילת תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי צוות רפואי. לפני הפיגוע הראשון במוצר שלנו, פנו בדחיפות לקבלת ייעוץ מאנשי הצוות הרפואי, משום שו הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם וליידע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש בתאמה מנתונתים האישיים. הקפידו את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו / או בנסרתן המקוננת – אף אם היא תמיצית (לרבות: מלל, תמונות, איורים וכו').

אם יש לכם ספקיות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד להופא שלכם, למשווק או ישירות אלינו.

### חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח תלא דחיוה על כל איורש חמור הקשור למוצר רפואי זה הן ליצרן והן למוסד הסומכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחרון של עלון זה.

### סילוק

ניתן להשליך את המוצר בהתאם לדרישות החוק המקומיות.

## איש מקצוע<sup>2</sup>

### מידע כללי

בחנו לאחר הלבשה הראשונה שה-SacroLoc יושבת בצורה המיטבית בהתאם לגוף.

יש להתאים את מיקום כרית הגב לאגן כך שתונחו עם השקע הפנימי על קוצי הכסל האחרונים העליונים.

תרגל מגע תקין על ידי המטופל.

אין לבעש שינוי חריג במוצר. אי הקדשה על הוראות עלולה לפגוע בביצועי המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.

### הרכב החומר

פוליאמיד (PA), פוליאסטי תרמופלסטי (SEBS), פוליאוריתן (PUR), ספנדקס (EL), פוליופירפילן (PP), פוליאסטר (PE), פוליאוקסימתילן (POM), כוונה (CO), פוליאקילן (AP), בדקן אקרילט (A)

‏  Medical Device (מכשור רפואי)

‏  DataMatrix כי-כוד

תאריך עדכון המידע: 2023-02

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

<sup>1</sup> dס = אמצעי עזר אורתודטי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הפיפים או של הגו

<sup>2</sup> איש מקצוע עלול לא אדם אמור שה " בכפוף לתקנות התקפות לגבי במדינה הרלוונטית " לבצע אתה שימוש של סדים ולתת הנחיות בנוגע לשימוש בהם.





## إرشادات التنظيف

**ملحوظة:** لا تُعرض مفوم SacroLoc لمصادر السخونة المباشرة (أي مصادر الحرارة وأشعة الشمس المباشرة أو تقوم بتخزينه في إحدى السيارات)؛ فحين الممكن أن يؤدي ذلك إلى إحداث أضرار. كما قد يؤدي ذلك إلى التأثير سلباً على مفوم SacroLoc.

يُرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملصق المحيط بمفوم SacroLoc الخاص بك. ويوجد هذا الملصق على الجانب الداخلي من النسيج المكيوك. عند الحاجة يمكنك تنظيف SacroLoc يدوياً بمادة غسل لطيفة عند 30 درجة مئوية. ارتك المفوم<sup>1</sup> يجف في الهواء.

## موضع الاستخدام

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

## إرشادات الصيانة

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

## إرشادات التركيب والتجميع

مفوم SacroLoc متوفر بمقاسات معيارية وجاهز للاستخدام.

## البيانات الفنية/ البارامترات

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

## إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

## الضمان

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

- يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:
- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

## إخلاء المسؤولية

لا تقوم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، اجت بشاط 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 نيتك 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، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

## واجب التبليغ

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

## التخلص من المنتج

يُرجى التخلص من المنتج بعد نهاية الاستخدام وفقاً للقواعد المحلية.

## للموظفون المتخصصون<sup>2</sup>

### إرشادات عامة

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

يجب تعديل موضع مساند الظهر على الحوض بحيث تستقر على الأشواك الحرقفية الحلقية العلوية مع التحويك الداخلي.

تدرب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض. من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير متأسية على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.

### تكوين المواد

- متعدد الأמיד (PA)، الإستومر لدائن حرارية (SEBS)،
- بولي يورثين (PUR)، إيلاستان (EL)، بولي بروبيلين (PP)،
- بوليستر (PES)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، قطن (CO)،
- بولي إيثيلين (PE)، غراء أكريليت (A)

MDI - Medical Device (جهاز طبي)  
UDI - معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2023-02