

**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


**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**


**ITALY**

Bauerfeind Italia Srl  
Piazza Don Enrico Mapelli 75  
20099 Sesto San Giovanni (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, Office 510  
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

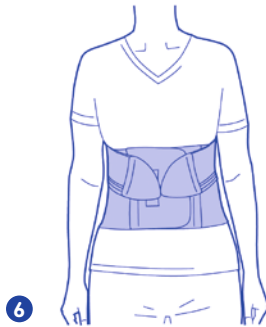
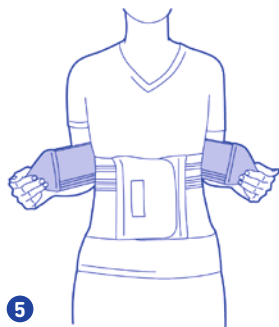
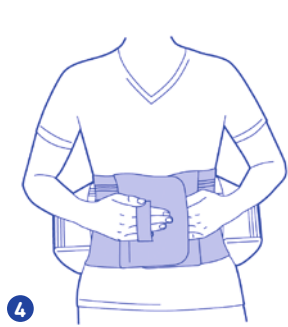
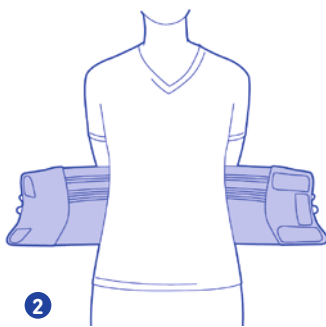
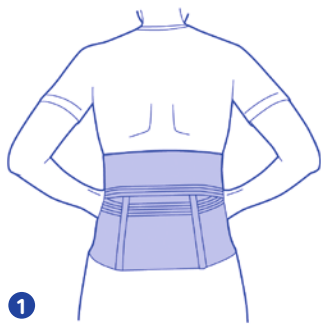
**USA**

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


**LordoLoc®**

Lumbalorthese  
Lumbar orthosis  
Orthèse lombaire  
Tutore stabilizzante lombare  
Ortesis lumbar





de	deutsch	3	sr	srpski	20
en	english	4	sl	slovenski	21
fr	français	5	ro	romanian	22
nl	nederlands	6	el	ελληνικά	23
it	italiano	7	tr	türkçe	24
es	español	8	ru	русский	25
pt	português	9	et	eesti	26
sv	svenska	11	lv	latviešu	27
no	norsk	12	lt	lietuvių	28
fi	suomi	13	uk	українська	29
da	dansk	14	he	עברית	31
pl	polski	15	ja	日本語	32
cs	česky	16	ko	한국어	33
sk	slovensky	17	ar	عربي	34
hu	magyar	18	zh	中文	35
hr	hrvatski	19			

de deutsch

### Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

### Zweckbestimmung

LordoLoc ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese<sup>1</sup> zur Stabilisierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule mit Zuggurten.

### Indikationen

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

### Anwendungsrisiken

#### ⚠ Wichtige Hinweise

**Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens.**

- LordoLoc ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. LordoLoc sollte nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Das Produkt sollte über einem T-Shirt oder einem Unterhemd getragen werden.
- LordoLoc erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch Fachpersonal<sup>2</sup>. Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Die LordoLoc darf nicht eigenmächtig verändert werden.
- Nehmen die Beschwerden zu oder stellen Sie Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen sein.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte zunächst an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest

anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

### Kontraindikationen

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

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungsstörungen
- stärkere Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und stärkerer körperlicher Leistung)

### Anwendungshinweise

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

Falls erforderlich, können die Stäbe angepasst werden.

#### Anziehen der LordoLoc

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

### Reinigungshinweise

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

### Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Lendenwirbelsäule). Siehe Zweckbestimmung.

### Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

### Zusammenbau- und Montageanweisung

Die LordoLoc wird gebrauchsfertig geliefert.

### Technische Daten / Parameter

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

### Hinweise zum Wiedereinsatz

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

### Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein

Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal<sup>2</sup> vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

## Meldepflicht

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

Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

## Entsorgung

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

## Materialzusammensetzung

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

MDI – Medical Device

UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

## barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2021-11

<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 Bandagen und Orthesen befugt ist.

en english

## Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

## Purpose

LordoLoc is a medical device. It is an orthosis<sup>1</sup> for the stabilization and relief of the lumbar spine using tensioning straps.

## Indications

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

## Risks of using this product

### Important information

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

- LordoLoc is a prescribed product that should be worn under a physician’s guidance. LordoLoc should only be worn in accordance with the instructions provided and for the specified areas of application.
- The product should be worn over a T-shirt or an undershirt.
- **LordoLoc must be individually adapted to the patient by a trained specialist<sup>2</sup>. This is the only way to guarantee the full effect and optimal wearing comfort of the orthosis.**
- Incorrect use of the support will terminate any product liability.

- No modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby terminating any product liability.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your medical provider without delay.
- Please consult your medical provider before using LordoLoc in combination with other products.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids.
- If you have any complaints, please contact your medical retailer only. We would point out that only clean goods can be dealt with.
- Side effects, that affect the entire organism, have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

## Contra-indications

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

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

## Application instructions

### Information for specialists<sup>2</sup>

If necessary, the stays can be adjusted.

### Fitting LordoLoc

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

## Instructions for Product Care

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

## Part of the body this product is used for

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

## Maintenance information

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

## Assembly and fitting instructions

LordoLoc is supplied ready for use.

## Technical specifications / parameters

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

## Notes on reuse

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

## Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly. Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists<sup>2</sup>. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

## Duty to report

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

## Disposal

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

## Material content

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

MDI – Medical device

UDI – DataMatrix Unique Device Identifier

Version: 2021-11

<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.

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

LordoLoc est un dispositif médical. Il s’agit d’une orthèse<sup>1</sup> pour la stabilisation et la décharge des vertèbres lombaires avec sangles de traction.

## Indications

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

## Risques d’utilisation

### Informations importantes

**Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d’utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé.**

- LordoLoc est un produit soumis à la prescription, qui ne peut être porté que sur avis médical. LordoLoc doit se porter conformément

aux recommandations de ce mode d’emploi et dans le respect des indications données.

- Le produit doit être porté sur un T-shirt ou un tricot de corps.
- **LordoLoc exige une adaptation au patient qualifiée et individuelle réalisée par des professionnels formés<sup>2</sup>. Ce n’est qu’ainsi que la totale efficacité de cette orthèse et un confort de port optimal peuvent être garantis.**
- La responsabilité du fabricant n’est pas engagée en cas d’utilisation incorrecte du produit.
- Aucune modification du produit n’est autorisée. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l’efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Si une évolution anormale (par ex. accentuation des symptômes) est constatée, consulter sans délai le médecin.
- Il faut prendre l’avis du médecin traitant avant d’associer cette orthèse avec d’autres produits.
- Ne pas mettre l’orthèse en contact avec des produits gras ou acides, des pommades et des lotions.
- Pour toute réclamation, veuillez vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.
- Aucun effet secondaire sur l’organisme en général n’est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses) peuvent conduire à des pressions locales excessives s’ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

## Contre-indications

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

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

## Conseils d’utilisation

### Informations destinées aux professionnels formés<sup>2</sup>

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

### Mise en place de LordoLoc

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

## Entretien

Veuillez utiliser une lessive pour linge délicat ainsi qu’un filet à linge. Pour préserver longtemps leur fonctionnalité et éviter tout endommagement, nous vous recommandons de fermer les bandes « velcro » avant le lavage. Ne jamais exposer votre dispositif à une source de chaleur / froid directe. Veuillez tenir compte des conseils

de l'étiquette cousue sur le bord supérieur de votre produit. Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du produit.

### Position d'utilisation

Conformément aux indications (région lombarie). Voir utilisation.

### Conseils d'entretien

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

### Instructions d'assemblage et d'adaptation

LordoLoc est livrée prête à l'emploi.

### Données techniques / paramètres

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

### Conseils pour une réutilisation

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

### Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit. Veuillez ne pas effectuer vous-même de modifications sur le produit. Les adaptations individuelles doivent tout particulièrement être réalisées par des professionnels formés<sup>2</sup>. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

### Obligation de déclaration

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

### Destruction

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

### Composition

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

 MD – Medical Device (Dispositif médical)

 UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2021-11

<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.

 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. Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

#### Beoogd gebruik

LordoLoc is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese<sup>1</sup> met klittenbanden voor de stabilisatie en ontlasting van de lendenwervelkolom.

#### Toepassingsgebiede

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

#### Gebruiksrisico's

#### ⚠ Belangrijke aanwijzingen

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

- De LordoLoc kan door een arts worden voorgeschreven, en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. De LordoLoc dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Het product dient over een t-shirt of onderhemd te worden gedragen.
- Voor de LordoLoc is deskundige aanpassing op maat bij de patiënt door geschoold personeel<sup>2</sup> noodzakelijk. Alleen dan worden een volledige werkzaamheid van deze orthese en een optimaal draagcomfort gegarandeerd.**
- Bij ondeskundig gebruik kan de juiste werking van het product niet worden gegarandeerd.
- Een verandering aan het product mag niet door u worden doorgevoerd. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan het effect van het product nadelig beïnvloeden, zodat de juiste werking dan niet kan worden gegarandeerd.
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt, (zoals toename van de klachten) dient u meteen naar uw arts te gaan.
- Combinatie met andere producten moet vooraf met de behandelende arts worden besproken.
- Zorgt u er alstublieft voor dat het product niet met vet- of zuur-bevattende middelen, zalven of lotions in aanraking komt.
- Richt Uw bezwaren uitsluitend tot Uw specialzaak. Alleen gereinigde goederen worden behandeld.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

#### Niet gebruiken bij

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

- Huidaandoeningen of -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- Gevoelstoornissen.
- Belangrijke beperkingen van het prestatievermogen van hart en longen (gevaar voor bloeddrukstijging bij vrij sterke lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel).

## Gebruiksaanwijzing

#### Tips voor het geschoold personeel<sup>2</sup>

Indien nodig kunnen de baleinen worden aangepast.

#### Aandoen van de LordoLoc

- Leg de orthese zo om de taille dat de baleinen zich in het midden van uw rug bevinden. De banden zitten daarbij aan de bovenkant  1.
- Schuif uw vingers in de daarvoor bedoelde handlussen aan de rechter- en linkerzijde van de sluiting en trek de orthese gelijkmatig naar voren  2.
- De linker sluitingsheft tegen de buik drukken en de rechter sluitingsheft zover aantrekken dat sluiting van het klittenband mogelijk wordt  3.
- Bij het vastkleven eerst de vingers uit de linker en daarna uit de rechter handlus terugtrekken  4.
- De beide uiteinden van de bovenste band met de handen naar voren trekken en daarbij de individueel gewenste kracht ter versterking van de compressie uitoefenen  5. Daarna de uiteinden van de bovenste band op de onderlaag vastkleven  6. Let er daarbij op dat het klitgedeelte geheel op het product wordt gelegd zodat het klittenband niet met de kleding of met de huid aanraking kan komen.

#### Wasvoorschrift

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

#### Gebruik

Volgens de indicaties (lendenwervelkolom). Zie beoogd gebruik.

#### Onderhoudsinstructies

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

#### Instructie voor samenstelling en montage

De LordoLoc wordt gebruiksklaar geleverd.

#### Technische gegevens / parameters

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

#### Aanwijzingen voor hergebruik

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

#### Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Voer zelf geen veranderingen aan het product uit. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die door gekwalificeerd personeel<sup>2</sup> worden uitgevoerd. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

#### Meldingsplicht

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

#### Verwijderen

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

#### Materiaalsamenstelling

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

 MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2021-11

<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.

 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 di leggere attentamente le **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

#### Destinazione d'uso

LordoLoc è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi<sup>1</sup> per la stabilizzazione e lo scarico del rachide lombare con cinturini di trazione.

#### Indicazioni

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

#### Rischi d'impiego

#### ⚠ Avvertenze importanti

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

- LordoLoc è un prodotto dato dietro ricetta medica che dovrebbe essere portato sotto sorveglianza medica. LordoLoc dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- Il prodotto va indossato sopra una maglietta o una canottiera.
- LordoLoc necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato da parte di personale specializzato<sup>2</sup>. Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità e il massimo comfort durante l'utilizzo dell'ortesi.**
- In caso di utilizzo improprio, non si risponde del prodotto.
- Si raccomanda di non apportare modifiche al prodotto. Qualsiasi intervento improprio sull'ortesi ne compromette l'azione, e in tal caso non verrà garantita la responsabilità per il prodotto.
- Nel caso in cui notiate particolari alterazioni delle Vostre condizioni di salute (per esempio aumento dei disturbi), recatevi immediatamente dal Vostro medico.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adiuvanti deve essere concordata con il proprio medico.
- Evitare il contatto del prodotto con sostanze grasse o acide, pomate e lozioni.
- In caso di reclami, si rivolga esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articoli puliti.
- Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

## Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazione sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle mallatie seguenti l’impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medica:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonchè in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
- Disturbi da sensibilizzazione.
- Gravi insufficienze della funzionalità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio a ortesi indossata e di affaticamento corporeo).

## Avvertenze d’impiego

### Avvertenze per il personale specializzato²

Se necessario, le asticine di rinforzo possono essere conformati.

### Applicazione di LordoLoc

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

### Istruzioni per il lavaggio

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

### Zona di applicazione

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

### Avvertenze per la manutenzione

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

### Istruzioni per l’assemblaggio e il montaggio

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

### Dati / parametri tecnici

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

### Avvertenze per il riutilizzo

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

### Garanzia

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

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

### Obbligo di notifica

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

### Smaltimento

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

### Composizione del materiale

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

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

Informazioni aggiornate a: 2021-11

<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.

<sup>3</sup> La traduzione in spagnolo è stata rivista e adattata da un traduttore professionista.

<span><span></span></span>	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 atentamente las **instrucciones de uso**. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

### Ámbito de aplicación

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

### Indicaciones

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

### Riesgos de aplicación

**Advertencias importantes**

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

- LordoLoc es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. LordoLoc debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- Se recomienda llevar el producto encima de una camiseta.
- La colocación de LordoLoc tiene que ser adaptada profesional e individualmente al paciente por personal competente². Solo de este modo puede garantizarse la eficacia completa de esta ortesis y una óptima comodidad al llevarla.**

- En caso de uso inadecuado se excluye toda responsabilidad sobre el producto.
- Está prohibido realizar modificaciones en el producto. En caso contrario, la eficacia del producto puede verse afectada, declinándose entonces toda responsabilidad sobre el mismo.
- Si nota alteraciones desacomumbradas (p.e. un aumento de las molestias), consulte inmediatamente a su médico.
- Si desea usar LordoLoc en combinación con otros productos consulte previamente a su médico.
- Evite poner el producto en contacto con pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado. Le advertimos que sólo pueden aceptarse productos limpios.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

### Contraindicaciones

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

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
- Trastornos del sentido.
- Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).

#### Indicaciones de uso

#### Indicaciones para el personal competente²

En caso necesario se pueden ajustar las varillas.

#### Colocación de LordoLoc

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

### Cuidado

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

### Lugar de aplicación

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

### Instrucciones de mantenimiento

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

### Indicaciones para su colocación

LordoLoc se suministra listo para ser utilizado.

### Datos y parámetros técnicos

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

### Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

### Garantía

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

### Obligación de informar

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

### Eliminación

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

### Combinación de materiales

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

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

Informaciones actualizadas de: 2021-11

<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.

<sup>3</sup> La traducción en portugués ha sido revisada y adaptada por un traductor profesional.

<span><span></span></span>	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 atentamente as **instruções de utilização**. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.
**Finalidade**

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

### Indicações

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



## 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 hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

### Produktets hensikt

LordoLoc er et medisinsk utstyr. En ortose<sup>1</sup> for stabilisering og avlastning av lendevirvelsøylen med strammebelter.

### Indikasjon

- Generelle smertetilstander i lumbalvirvelområdet (akutt og kronisk)
- Middels sterk degenerasjon / muskulær insuffisiens av virvelsøylen

### Risiko ved anvendelse

#### ⚠ Viktig informasjon

**Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.**

- LordoLoc er et forskrevet produkt som skal brukes ifølge legens veiledning. LordoLoc skal bare brukes i samsvar med bruksanvisningen som du finner her, og til de angitte bruksområder.
- Produktet brukes over en t-skjorte eller undertrøye.
- LordoLoc krever kvalifisert og individuell tilpassing til pasienten av fagpersonell<sup>2</sup>. Bare på denne måten kan ortosens fulle effekt og optimal brukskomfort sikres.**
- Det påtas intet erstatningsansvar for produkter som er uriktig brukt.
- Produktet må ikke endres. Manglende bruksansvar kan redusere produktets ytelse, og således vil intet erstatningsansvar aksepteres.

- Dersom du skulle merke uvanlige endringer (f.eks. forsterkede symptomer), må du umiddelbart ta kontakt med lege.
- Rådfør deg med lege før du bruker LordoLoc sammen med andre produkter.
- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre.
- Ved reklamasjoner må du vennligst kun henvende deg til din fagforhandler. Vi gjør oppmerksom på at kun rengjorte produkter kan behandles.
- Bivirkninger som involverer hele kroppen, er ikke rapportert til dags dato. Det antas at tilpasningen gjøres korrekt. Støtter og ortoser som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.

### Kontraindikasjoner

- Overfølsomhetsreaksjoner som er helseskadelige, har ikke vært rapportert til dags dato. Ved følgende tilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:
- Hudlidelser / skader på aktuelle deler av kroppen, særlig ved betennelse. Likeledes arrdannelser med hevelse, rødhet og overdreven varmedannelse.
- Nedsatt følsomhet.
- Kraftige begrensninger i funksjonen til hjerte og lunger (risiko for blodtrykksøkning hvis hjelpemidlet brukes under kraftig fysisk aktivitet).

## Anvisninger for bruk

### Merknader for fagpersonell<sup>2</sup>

Avstiverne kan om nødvendig justeres.

### Stik tilpasses LordoLoc

- Plasser ortosen rundt livet slik at stengene sitter midt på ryggen. Strammebeltene er øverst **1**
- Skyv fingrene inn i håndstroppene på høyre og venstre låseside og trekk ortosen jevnt fremover **2**.

- Trykk venstre halvdel av festeren mot magen, og trekk høyre halvdel over den for å feste borrelåsen **3**.
- Mens du fester borrelåsen, fjerner du fingrene først fra venstre sløyfe, så fra høyre sløyfe **4**.
- Trekk de to endene av øvre rem forover, slik at du oppnår individuelt ønsket nivå av kompresjonskrefter **5**. Fest endene av øvre rem nederst på borrelåsen **6**. Pass på at hele borrelåsdelen er festet over produktet, slik at du unngår kontakt mellom borrelåsbandene og klærne eller huden.

### Vaskeanvisninger og pleie av produktet

Bruk finvaskemiddel og et vaskenett. For å opprettholde borrelåsenes funksjon over lang tid, og for å unngå skader, anbefaler vi å lukke borrelåsene før produktet vaskes. Ikke utsett produktene dine for direkte varme / kulde. Følg anvisningene på den påsydde etiketten på den øvre kanten av produktet. Regelmessig pleie sikrer optimal virkning.

### Brukssted

I henhold til symptomene (korsryggen). Se tiltenkt bruk.

### Vedlikeholdsanvisninger

Med riktig håndtering og stell er produktet i praksis vedlikeholdsfritt.

### Monteringsveiledning

LordoLoc leveres klar til bruk.

### Tekniske data / parametre

LordoLoc består av et strikkemateriale med strammebelter. Ortosen er forsterket med spiler i ryggen. For å utvide omkretsen, kan en forlengelsesstropp brukes.

### Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

### Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantiutfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Du må ikke endre produktet på egen hånd. Dette gjelder spesielt for individuelle tilpasninger utført av fagpersonell<sup>2</sup>. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun god fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlattelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

### 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 kontaktfinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

### Avfallsbehandling

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

### Materialsammensetning

Edelstål, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Bomull (CO), Polyetylen (PE), Elastan (EL), Viskose (CV), Polyester (PES), Termoplastisk polyuretan (TPU)

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)

UDI – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2021-11

<sup>[1]</sup> Ortese = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmene eller overkroppen.

<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.

## Hyvä asiakkaamme,

Kiitos päätöksesiäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

### Käyttötarkoitus

LordoLoc on terveydenhuollon tarvike. Se on lannerankaa stabiloiva ja siihen kohdistuva kuormitusta vähentävä ortoosi<sup>1</sup>, joka on varustettu kiristyshihnoilla.

### Käyttöaiheet

- Kivut lannerangan alueella (akuutit ja krooniset)
- Selkärangan lihasten keskivaikea rappeuma/toiminnanvajaus

### Haittavaikutukset

#### ⚠ Tärkeää tietoa

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

- LordoLoc on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti. LordoLoc -tukea saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Tuotetta tulisi käyttää t-paidan tai aluspaidan päällä.
- Ammattihenkilön<sup>2</sup> on sovittava LordoLoc-ortoosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Ortoosin toimivuus ja käyttömukavuus voidaan taata vain siten.**
- Tuotteen virheellinen käyttö muoaa siihen liittyvän vastuun.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta, jolloin valmistaja ei ota tuotteeseen liittyvää vastuuta.
- Jos sinulla ilmenee tavallisuudesta poikkeavia oireita (esim. oireet pahenevat), ota viipymättä yhteys lääkäriin.
- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa on neuvoteltava ennen käyttöä lääkärin kanssa.
- Älä päästä tuotetta kosketuksiin rasvoja ja happoja sisältävien aineiden tai voiteiden ja kosteusemulsioiden kanssa.
- Noudata pakkauksen määräystenmukaista kierrättämistä varten sen myyntipisteen ohjeita, josta hankit tämän tuotteen.
- Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.
- Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Edellytyksenä on asianmukainen käyttö / sovitus. Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet – tuet ja ortoosit – voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta, tai harvoissa tapauksissa myös puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.

### Käyttörajoitukset

Herkistymisestä aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tällaisen apuvälineen soveltamisesta ja käytöstä on neuvoteltava lääkärin kanssa:

- Ihosairaudet / -vammat alueella, jolla tukea käytetään, erityisesti, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, turvotusta, punoitusta tai kuumotusta.
- Heikentynyt ihotunto.
- Sydämen ja keuhkojen suorituskyvyn huomattava heikentyminen (vaarana verenpaineen kohoaminen, jos tätä ortoosia käytetään raskaan ruumiillisen rasituksen aikana).

## Käyttöohjeet

### Ohjeet ammattihenkilöstölle<sup>2</sup>

Tukia voidaan tarvittaessa säätää yksilöllisesti.

### LordoLoc -tuen sovittaminen

- Aseta ortoosi keskivartalon ympärille siten, että tuet sijoittuvat selän keskelle. Kiristyshihnat osoittavat ylöspäin **1**.
- Työnää sormet oikean- ja vasemmanpuolisissa kiinnitysosissa oleviin käsilenkkeihin ja vedä ortoosia tasaisesti eteenpäin **2**.

- Paina vasen tarrakiinnitinosaa vasten ja vedä oikeaa tarrakiinnitinosaa niin pitkälle, että saat tarran kiinnitettyä **3**.
- Kiinnittäessä tarraa vedä sormet ensin vasemmasta käsilenkistä ja seuraavaksi oikeasta käsilenkistä **4**.
- Vedä ylähinnan molempia päitä eteenpäin ja säädä samalla kompressiota tukevan kiristyxken määrää yksilöllisesti potilaan mukaan **5**. Kiinnitä sitten ylähinnan päät tarrakiinnitinosaan **6**. Kiinnitä tällöin huomiota siihen, että tarrapinta kiinnittyy kokonaan tuotteen pintaan. Näin vältetään tarran kosketus vaatteisiin ja ihoon.

### Hoito-ohje

Käytä tuen pesemiseen hienopesuainetta ja pesupussia. Tarrakiinnitysen pitkäaikaisen toimivuuden takaamiseksi ja vaurioiden välttämiseksi suosittelemme sulkemaan tarrakiinnitykset ennen pesua. Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle tai kylmyydelle. Noudata myös tuotteen yläreunaan ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita. Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen.

### Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukainen (lanneranka). Katso Käyttötarkoitus-kohta.

### Huolto-ohje

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

### Kokoamis- ja asennusohje

LordoLoc-ortoosi toimitetaan käyttövalmiina.

### Tekniset tiedot, parametrit

LordoLoc on kiristyshihnoilla varustettua neulosta. Selän alueella ortoosin vahvikeena on korsettitukia. Ympärysmittaa voi suurentaa kiinnitysjatkeen avulla.

### Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

### Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusaännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen minkäänlaisia muutoksia itse. Varsinkaan ammattihenkilöstön<sup>2</sup> tekemiä yksilöllisiä mukautuksia ei saa muuttaa. Noudata antamiemme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnälisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

### Ilmoitusvelvollisuus

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

### Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

### Materiaalikoostumus

Ruostumaton teräs, Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), Puuvilla (CO), Polyeteeni (PE), Elastaan (EL), Viskoosi (CV), Polyesteri (PES), Termoplastinen polyuretaani (TPU)

MD – Medical Device (Lääkinnälinen laite)

UDI – Datamatriisin tunnistite UDI:nä

Versio: 2021-11

<sup>[1]</sup> Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka stabiloii, 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.

## 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 hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

### Anvendelsesområde

LordoLoc er medicinsk udstyr. Den er en ortose<sup>1</sup> til stabilisering og aflastning af lændehvirvelsøjlen med stropper.

### Anvendelsesområder

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

### Bivirkninger

#### ⚠ Vigtige anvisninger

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

- LordoLoc er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som bør anvendes i henhold til lægens anvisninger.LordoLoc bør kun anvendes i henhold til anvisninger i denne brugsvejledning og kun til de anførte anvendelsesområder.
- Produktet bør bæres over en T-shirt eller en undertrøje.
- LordoLoc kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten ved faguddannet personale<sup>2</sup>. Kun således udnyttes ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekomfort.**
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Produktet må ikke ændres. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke garantitydelsen, så der ikke længere gælder noget produktansvar.
- Kontakt straks lægen, såfremt der konstateres usædvanlige forandringer (f.eks. at lidelsen tiltager)
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandelende læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Henvend dig ved reklamationer udelukkende til din forhandler. Vi gør opmærksom på, at kun rensede varer kan bearbejdes.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes uventdigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

### Kontraindikationer

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

## Brugsanvisning

### Oplysninger til faguddannet personale<sup>2</sup>

Om nødvendigt kan stavene tilpasses.

### Påtagning af LordoLoc

- Læg ortosen således rundt om maven, så stavene er placeret midt på ryggen. Stropperne er foroven **1**.
- Stik fingeren ind i den pågældende strop i højre og venstre lukkeside, og træk ortosen jævnt fremad **2**.
- Tryk den venstre lukkehålvdel mod maven og træk den højre så langt, at velcron kan lukkes **3**.

- Ved lukning af velcron trækkes fingrene først ud af den venstre håndstrop, og dernæst af den højre strop **4**.
- Træk de to ender af overbåndet fremefter med hænderne og start derved den ønskede kraft til forstærkning af kompressionen **5**. Luk derefter velcroenden af overbåndet fast på basislukningen **6**. Pas herunder på, at velcrofladerne lægges helt fast på produktet, for at udelukke kontakt mellem velcrobåndene og tøjet eller huden.

### Vedligeholdelse

Anvend finvaskemiddel og en vaskepose. Til bevaring af velcrolukningernes funktionsdygtighed i lang tid og for at undgå beskadigelser, anbefaler vi at lukke velcrolukningerne før vask. Produktet må aldrig udsættes for direkte varme / kulde. Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket på produktets øverste kant. Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt.

### Anvendelsessted

I henhold til indikationerne (lændehvirvelsøjle).

Se anvendelsesområde.

### Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

### Samle- og monteringsvejledning

LordoLoc leveres klar til brug.

### Tekniske data / parametre

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

### Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

### Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Foretag ikke selv ændringer på produktet. Dette gælder især for individuelle tilpasninger der er foretaget af faguddannet personale<sup>2</sup>. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinsk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

### Indberetningspligt

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

### Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

### Materialesammensætning

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

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

LordoLoc

Dato for ændring af teksten: 2021-11

<sup>[1]</sup> Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

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

## Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktem Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkownika**. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

### Przeznaczenie

LordoLoc to produkt medyczny. Jest to orteza<sup>1</sup> do stabilizacji i odciążania odcinka lędźwiowego kręgosłupa w postaci pasa naciągającego.

### Wskazania do stosowania

- Ogólne dolegliwości bólowe kręgosłupa lędźwiowego (ostre i przewlekłe)
- Umiarkowane zwyrodnienia / niedowłady mięśni kręgosłupa

### Zagrożenia wynikające z zastosowania

#### ⚠ Ważne informacje

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

- Orteza LordoLoc jest dostępna z przepisu lekarza i powinna być stosowana zgodnie z jego zaleceniami. LordoLoc można używać wyłącznie pod warunkiem przestrzegania zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji i tylko w wymienionych obszarach stosowania.
- Produkt należy nakładać na koszulkę bawełnianą lub podkoszulek.
- LordoLoc wymaga indywidualnego, fachowego dopasowania do pacjenta przez specjalistę<sup>2</sup>. Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortozy i optymalny komfort noszenia.**
- Nieprawidłowe użycie sprzętu ortopedycznego zwalnia jego wytwórcę z odpowiedzialności za skutki wad wyrobu.
- Produkt nie może być w żaden sposób modyfikowany. Niezastosowanie się do tego wymogu może mieć niepożądany wpływ na charakterystykę produktu, tym samym znosząc odpowiedzialność producenta za skutki wad wyrobu.
- W razie dostrzeżenia jakichkolwiek nietypowych zmian (np. nasilenia objawów) należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Przed zastosowaniem ortozy LordoLoc łącznie z innymi produktami należy zasięgnąć opinii lekarza.
- Nie należy dopuszczać do zetknięcia się wyrobu z maściami, kosmetykami typu lotion oraz substancjami zawierającymi tłuszcze lub kwasy.
- W przypadku reklamacji prosimy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji przyjmuje się wyłącznie czyste produkty.
- Dotychczas nie zgłoszono działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem jest prawidłowe dopasowanie ortozy. Wszelkie pasy i ortozy nakładane z zewnątrz na ciało, jeśli zostaną zbyt ciasno założone, mogą powodować objawy miejscowego ucisku lub – w rzadkich wypadkach – uciskać leżące w pobliżu naczynia krwionośne lub nerwy.

### Przeciwwskazania

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

## Wskazówki dotyczące zastosowania

### Informacje dla specjalistów<sup>2</sup>

W razie potrzeby istnieje możliwość regulacji stałek.

### Nakładanie ortozy LordoLoc

- Założyć ortezę wokół ciała w taki sposób, aby wzmocnienia znajdowały się na środku pleców. Pasy naciągające powinny być wzdwały na górze **1**.
- Wsunąć palce w uchwyt na rękę po prawej i lewej stronie zapięcia i równomiernie pociągnąć ortezę do przodu **2**.
- Przycisnąć lewą połowę zapięcia do brzucha i naciągnąć na nią prawą połowę, aby zapiąć rzep **3**.
- Zapinając rzep, należy najpierw wyjąć palce z lewej, a potem z prawej pętli **4**.
- Aby uzyskać indywidualnie dobraną siłę napięcia i zwiększyć ucisk, należy pociągnąć obydwą końce górnego paska ku przodowi **5**. Przymocować końce górnego paska do głównej części rzepa **6**. Aby uniknąć kontaktu pomiędzy taśmami z rzepem a ubraniem lub skórą, należy się upewnić, że cały odcinek pokryty rzepem jest przymocowany do produktu.

### Instrukcja prania i zasady pielęgnacji wyrobu

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

### Miejsce zastosowania

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

### Wskazówki dotyczące konserwacji

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

### Instrukcja składania i montażu

Orteza LordoLoc jest dostarczana w stanie gotowym do użytku.

### Dane techniczne / parametry

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

### Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

### Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt. Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. Dotyczy to w szczególności wyrobów dopasowywanych indywidualnie przez specjalistów<sup>2</sup>. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

### Obowiązek zgłoszenia

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





na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínsky účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

### Ohlasovacia povinnosť

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

### Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

### Zloženie materiálu

Ušľachtilá oceľ, Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), Bavlna (CO), Polyetylén (PE), Elastan (EL), Viskóza (CV), Polyester (PES), Thermoplastický polyuretán (TPU)

MD – Medical Device (Zdravotnicke pomôcky)

UDI – Značkovac dátová matica ako UDI

Stav informácií k: 2021-11
<span></span>
<div> <div><span>1</span> Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, ovládanie alebo nápravu končatín alebo trupu</div> <div><span>2</span>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.</div></div>

<span><span></span></span>
<span><span></span></span> magyar

## Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta. Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, hogy alaposan olvassa el a **használati útmutatót**. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

### Rendeltetés

A LordoLoc egy gyógyászati termék. A gerincoszlop ágyéki szakaszának stabilizálására és tehermentesítésére szolgáló ortézis<sup>1</sup> húzópántokkal.

### Alkalmazási területek

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

### Az alkalmazással járó kockázatok

### ▲ Fontos tudnivalók

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

- LordoLoc az orvos által rendelt termék, melyet csak az orvos útmutatása alapján szabad viselni. Használata csak az itt leírt útmutató szerint, az itt felsorolt esetekben javasolt.
- Az ortézist pólóing vagy trikó felett hordjuk!
- A LordoLoc eszközt képzett szakember<sup>2</sup> kell a páciens egyéni méreteihez igazítania. Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítőképessége és az optimális viselési kényelem.**
- Szakszerűtlen használat esetén a termék szavatossága elvész.
- A terméken tilos bármiféle szakszerűtlen átalakítást végezni. Ennek figyelmen kívül hagyása esetén a termék hatékonysága csökkenhet és így szavatossága is megszűnik.
- Amennyiben szokatlan változásokkal vesz észre magán (pld. a panaszok fokozódása), haladéktalanul keresse fel orvosát.
- Ha egy időben más terméket is használna, azt előzetesen beszélje meg kezelőorvosával.
- A termékre nem kerülhetnek zsír- és savtartalmú anyagok, kenőcsök vagy oldatok.

- Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitisztított termékkel történhet.
- Szakszerű használat és viselés esetén a szervezet egészét érintő mellékhatások ez ideig nem ismertek. Azok a gyógyászati segédeszközök – sínek, ortézisek<sup>1</sup> –, amelyeket kívülről a testfelszínre illesztünk, túlzottan szorosan felhelyezve bizonyos pontokon nyomási tüneteket okozhatnak vagy ritkán az ott futó ereket, idegeket összenyomhatják.

### Ellenjavallatok

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

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

## Használati útmutató

### Útmutatások a szakember<sup>2</sup> számára

Ha szükséges, a merevítő síneket lehet modellálni.

### A LordoLoc felhelyezése

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

### Tisztítás

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

### Felhasználási terület

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

### Karbantartási utasítások

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

### Összeállítási és szerelési útmutató

A LordoLoc használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

### Műszaki adatok / paraméterek

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

### Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

### Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek,

ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta. A terméken ne hajtson végre önállóan változtatásokat. Ez különösen a szakember<sup>2</sup> általi egyéni illesztésre érvényes. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

### Jelentési kötelezettség

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

### Hulladékkezelés

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

### Anyag összetétele

Nemesacél, Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), Pamut (CO), Polietilén (PE), Elastán (EL), Viskózán (CV), Poliészter (PES), Termoplasztikus poliuretán (TPU)

MD – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Változat: 2021-11
<span></span>
<div> <div><span>1</span> ortézis = ortopédiai segédeszköz rögzítés, tehermentesítés, nyugalmoba helyezés céljára, valamint a végtagok vagy a törzs mozgásainak vezetésére ill. korrekciójára.</div> <div><span>2</span>A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magában, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében az ortézisek egyedi beállítására és használatának betanítására jogosultak.</div></div>

## 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. Molimo pažljivo pročitajte **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

### Određivanje svrhe

LordoLoc je medicinski proizvod. To je ortoza<sup>1</sup> za stabilizaciju i rasterećenje lumbalne kralježnice s pojasevima za pritezanje.

### Područja primjene

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

### Rizici kod primjene

### ▲ Važna upozorenja

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

- LordoLoc je produkt kojeg prepisuje liječnik, jer se treba nositi pod liječničkim nadzorom. LordoLoc treba samo prema navodima ove upute o uporabi i u njoj navedenim područjima primjene nositi.
- Proizvod treba nositi preko majce (T-Shirt) ili potkošulje.
- LordoLoc zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu od strane stručnog osoblja<sup>2</sup>. Samo se tako mogu zajamčiti potpuna djelotvornost ove ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja.**
- Kod neprimjerene uporabe je odgovornost za produkt isključena.
- Promjene na produktu se ne smiju poduzimati. Kod nepridržavanja može funkcija proizvoda biti narušena, tako da se isključuje odgovornost prema produktu.

- Ako na sebi primjetite neuobičajene promjene (npr. pojačanje tegoba), obratite se bez odlaganja Vašem liječniku.
- Kombinacija sa drugim produktima mora bixti prethodno dogovorena sa Vašim liječnikom.
- Molimo ne dopustite dodir produkta sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Ako imate pritužbi, obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj trgovini. Skrećemo Vam pozornost na činjenicu da prihvaćamo samo čisti proizvod.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje pogadaju cijeli organizam. Prdeuvjet je stručna primjena / postavljanje. Sva izvana na tijelo postavljena pomagala – bandaže i ortoze – mogu, ako su pre čvrsto postavljene, izazvati lokalni pritisak, ili u rijetkim slučajevima komprimirati prolazeće krvne žile i živce.

### Kontraindikacije (protuučinci)

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

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

## Upute za primjenu

### Napomene za stručno osoblje<sup>2</sup>

Ukoliko je neophodno, štampovi se mogu podesiti.

### Oblačenje LordoLoc-a

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

## Njega proizvoda

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

## Mjesto primjene

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

## Napomene za održavanje

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

### Upute za sastavljanje i montažu

Ortoza LordoLoc isporučuje se spremna za uporabu.

### Tehnički podaci / parametri

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





### Τοποθέτηση του LordoLoc

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

### Υποδείξεις καθαρισμού

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

### Σημείο εφαρμογής

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

### Υποδείξεις συντήρησης

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

### Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το LordoLoc παραδίδεται έτοιμο προς χρήση.

### Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το LordoLoc αποτελείται από διαμορφωμένο πλεκτό ύφασμα με πρόσθετους ιμάντες έλξης. Η όρθωση διαθέτει ενίσχυση στην περιοχή της μέσης με ράβδους κορσέ. Για τη διευρυνση του εύρους μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια επέκταση των κουμπωμάτων.

### Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

### Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν οι κανόνες εγγυοδοτικής κάλυψης της εκάστοτε χώρας μεταξύ του εμπόρου και του πελάτη. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην πραγματοποιείτε τροποποιήσεις στο προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για εξατομικευμένες προσαρμογές που πραγματοποιήθηκαν από ειδικούς<sup>2</sup>. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τις λειτουργίες των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Λάβετε υπόψη, ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα μπορούν να σας παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων, ενδέχεται να περιοριστεί το εύρος εγγυοδοτικής κάλυψης.

### Υποχρέωση δήλωσης

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

### Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κατά τόπου ισχύουσες οδηγίες.

### Σύνθεση

Ανοξειδωτος χάλυβας, Πολυαμιδιο (PA), Πολιουρεθάνη (PUR), Βαμβάκι (CO), Πολυαιθυλένιο (PE), Ελαστίνη (EL), Βισκόζη (CV), Πολυεστέρας (PES), Θερμοπλαστική πολυουρεθάνη (TPU)

MD – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2021-11

<sup>1</sup>Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

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

## tr türkçe

## Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz. Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yerli var. Lütfen **kullanım talimatını** dikkatle okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

### Amaç

LordoLoc tıbbi bir üründür. Bel omurgasının stabilizasyonu ve desteklenmesi için tasarlanmış bir ortezdir<sup>1</sup>.

### Kullanım alanları

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

### Kullanım Riskleri

#### ⚠️ Önemli uyarılar

**Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun.**

- LordoLoc, doktor talimatı ile kullanılması gereken bir üründür. LordoLoc sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ürün tişört veya atlet üzerine giyilmelidir.
- LordoLoc, uzman personel<sup>2</sup> tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortezin tam performans ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır.**
- Uygun olmayan kullanımda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ürün üzerinde değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Semptomlarda kötüleşme olursa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler görürseniz, hemen doktorunuza başvurun.
- Diğer ürünlerle birlikte kullanımdan önce tedaviyi yapan doktora başvurulmalıdır.
- Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.
- Ürünle ilgili şikayetlerinizde lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır. Diştan vücuda giyilen tüm destek ürünleri – destekler ve ortezler – çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.

### Kontrendikasyonlar

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

- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyonu belirtileri, cilt problemleri / yaraları oluşmuşsa. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma
- Hassasiyet sorunuyla
- Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması (yardımcı gereç takılmış durumda bedensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi)

### Kullanım talimatları

#### Uzman personele<sup>2</sup> yönelik uyarılar

Gerekirse çubukları ayarlayabilirsiniz.

#### LordoLoc ortesi

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

#### Bakım talimatı

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

#### Kullanım yeri

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

#### Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakımını gerektirmez.

#### Birleştirme ve montaj talimatı

LordoLoc kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

#### Teknik veriler / Parametrel

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

#### Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

#### Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz. Lütfen üründe bağımsız bir değişiklik yapmayın. Bu husus özellikle uzman personel<sup>2</sup> tarafından yapılan bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanim ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeleri sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

#### Bildirme yükümlülüğü

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

### Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

### Malzeme içeriği

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

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

Son revizyon: 2021-11

<sup>1</sup> ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlamaı, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik destek

<sup>2</sup>Teknik personel, ortezlerin kullanımı alanında uyarılama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

## ru русский

## Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind. Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно прочитайте **инструкцию по использованию**. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

### Назначение

LordoLoc является продуктом медицинского назначения. Это ортез<sup>1</sup> с ремнями для стабилизации и разгрузки пояснично-крестцового отдела позвоночника.

### Показания:

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

### Риск при использовании изделия

#### ⚠️ Важная информация:

**В точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов.**

- LordoLoc приобретается по рецепту врача и используется под его контролем. Надевать LordoLoc следует только в соответствии с этой инструкцией и при наличии вышеперечисленных показаний к применению.
- Продукт предназначен для индивидуального использования.
- LordoLoc требует квалифицированной и индивидуальной подгонки специалистом<sup>2</sup> согласно физиологическим особенностям пациента. Только в этом случае обеспечивается полная эффективность данного ортеза и оптимальный комфорт при ношении.**
- В случае некорректного использования продукта компания-изготовитель не несет никаких обязательств.
- В конструкцию изделия не должно вноситься никаких изменений, так как это может уменьшить лечебный эффект. В этом случае компания-изготовитель не несет никакой ответственности за последствия.
- Если Вы заметили любые негативные изменения в состоянии здоровья, пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с Вашим врачом.
- Совместное использование изделия с другими продуктами должно быть согласовано с Вашим врачом.
- Избегайте одновременного использования мазей, лосьонов и других жиросодержащих продуктов.
- Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь исключительно в специализированный магазин, где Вы его приобрели. Помните, что магазин может принять назад только чистое изделие.





## לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. לקרא בבקשה את ה**וראות השימוש** בעיון. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

### יעוד המוצר

LordoLoc הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו סד' לייצוב וקלה של עמוד השדרה המותני באמצעות רצועות משיכה.

### התוויות

• כבאים כלליים באזור עמוד השדרה המותני (LWS) (חרפים וכרוניים)
• ניוון בינוני/חוסר יעילות של השרירים של עמוד השדרה.

## סיכויי יישום

### ▲ הנחיות חשובות

**עוצקמה ישנא תויהנהלו הלא שומיש תוארוהב טרפמל בל שיש**
ניתן להשיג את LordoLoc במרשם רופא, ויש להשתמש בו בהתאם להנחיה רפואית. יש ללבוש את LordoLoc רק על פי ההנחיות המופיעות בהוראות שימוש אלה, ורק לתחומי השימוש המצוינים בהוראות.

- יש ללבוש את המוצר על חולצת טי או על גופייה.
- LordoLoc מצריך ביצוע התאמה אישית למטופל על-ידי איש מקצוע2 מוסמך. רק ניתן להבטיח יעילות מלאה ולבישה נוחה של סד זה.
- האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או שאינו בהתאם ליעוד המוצר.
- אין לבצע שנויים ב-LordoLoc ללא אישור.
- אם אתם חשים החמרה בכבאים או שנויים בנופכם, פנו מיד לרופא שלכם.
- יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני שילוב מוצר זה עם מוצרים אחרים.
- יש למנוע מגע בין המוצר לבין מוצרים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.

- במקרה של תלונות, יש לפנות ראשית למשווק ממנו נרכש המוצר. אנו מפנים באת את תשומת לבכם לכך, שהטיפול יינתן רק למוצר שנמסר כשהוא נקי.

עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש מושכל ונכון/ מהווה תנאי מוקדם. כל העורים המולבשים על הגוף \* אם תחבושות ואם סדים \* לזולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרתם של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.

### התוויות נגד

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

- נגיע עור/פצעים בחלקי הגוף הנתמכים, במיוחד במצבים דלקתיים וכן,
- הפרעות בתחושה
- סיפקה נמוכה מאוד של לב ריאות
- (סכנה לעלייה בלחץ הדם כתוצאה מלבישת העזרים וכתוצאה מהמאמץ הגופני הכרוך בכך)

### הערות יישום

**הנחיות לאיש המקצוע2**

במקרה הצורך ניתן להתאים את המוטות.

### לבישה של סד LordoLoc

- הניחוי את הסד סביב הגוף כך שהמוטות יימצאו במרכז הגב. במצב זה רצועות המשיכה נמצאות למעלה **1**
- הכניסו את האצבעות ללולאות המתאימות בסוגר הימני והשמאלי ומשכו את הסד קדימה בצורה מאוזנת משני הצדדים **2**
- הצמידו את החצי השמאלי של הסוגר לבטן ומשכו את החצי הימני של הסוגר עד שניתן להצמיד את הוולקרו **3**
- בעת ההצמדה יש להוציא תחילה את האצבעות מהלולאה השמאלית ולאחר מכן מהלולאה הימנית **4**.
- משכו בידכם את שני הקצוות של הרצועה העליונה קדימה, וצרו את עוצמת הלחץ המתאימה למטופל **5** לאחר מכן הצמידו את הרצועה העליונה אל בסיס הסוגר **6**. יש לשים לב שמלוא שטח הצמדן מונח על המוצר, כדי למנוע מגע בין רצועות ההצמדה לבין הבגדים או העור.

### אופן השימוש

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

### הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

### הוראות הרכבה והתקנה

ה-LordoLoc מגיע מוכן לשימוש.

### מפרטים / פרמטרים

ה-LordoLoc מורכב מארזי ורצועות משיכה. באזור הגב הסד מחווק באמצעות מוטות מחור. כדי להגדיל את ההיקף, ניתן להשתמש במארך נעילה.

### הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת.

### אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. לפי העניין יוחלו הוראות החוק המקומי הנוגע לאחריות ספקים וצרכנים. בכל פניה אודות האחריות למוצר, יש לפנות ראשית למשווק ממנו נרכש המוצר.

אין לבצע שנויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר נכון במיוחד להתאמות אישיות הנעשות על ידי איש מקצוע2 שהוסמך לכך. אגא הקפידו על הוראות השימוש והטיפול שלנו. אלו מבוססות על הניסיון הנרחב שלנו ונועדו לספק את ביצועי המוצרים הרפואיים היעילים שלנו במשך זמן רב ללא חשש. רק עזרים מתפקדים באופן אופטימלי יכולים לעזור לכם. נוסף לכך, אי קיום ההוראות עלול להביא להגבלת האחריות.

### חובת דיווח

בשל חקיקה אזוורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דחייו על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

### סילוק

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

### הרכב החומרים

נירוסטה, פוליאמיד (PA), פוליאוריתן (PUR), כותנה (CO), פוליאית'ילן (PE), ספנדקס (EL), וסיקוזה (CV), פוליאסטר (PES), פוליאוריתן אלסטי תרמופלסטי (TPU)

<span><span></span></span>	<b>MD</b> – Medical Device (מכשור רפואי)
<span><span></span></span>	<b>UDI</b> – מודירי של DataMatrix כ-UDI
<p>תאריך עדכון המידע: 2021-11</p>	

<sup>1</sup> סד = אמצעי עור אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגו

<sup>2</sup> איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במדינה החלול לנביום בהקשר לשימוש בתחבושות וסדים.

### Вказівки з обслуговування

При правильному поводженні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

### Інструкція зі збирання та монтажу виробу

Ортез LordoLoc постачається готовим для використання.

### Технічні характеристики

LordoLoc складається з трикотажної частини й додаткових пасків. В області спини ортез підсилений стрижнями для підтримки корсету. Для збільшення обсягу в обхваті можна використовувати подовжувач застібки.

### Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

### Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо це доречно, діють гарантійні правила між продавцем та покупцем, які встановлені для цієї країни. Якщо ви пригускаєте наявність гарантійного випадку, звертайтеся спочатку безпосередньо туди, де ви придбали цей виріб. Не змінюйте виріб самовільно. Особливо це стосується індивідуального припасування, яке виконується кваліфікованим фахівцем<sup>2</sup>. Виконуйте наші вказівки щодо використання та догляду. Вони ґрунтуються на нашому багаторічному досвіді та гарантують довготривале функціонування наших медичних виробів. Тільки ті допоміжні засоби, які функціонують оптимально, можуть вам допомогти. Крім того, невиконання вказівок може призвести до обмеження гарантії.

### Обов’язок повідомлення

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

### Утилізація

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

### Склад матеріалу

Нержавіюча сталь, Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), Бавовна (CO), Поліетилен (PE), Еластан (EL), Віскоза (CV), Поліестер (PES), Термополіуритан (TPU)

<span><span></span></span>	<b>MD</b> – Medical Device (Меди9чне обладнання)
<span><span></span></span>	<b>UDI</b> – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Інформація станом на: 2021-11

<sup>1</sup> Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зняття навантаження, іммобілізації, регулювання чи корекції руху кінцівок або тулуба.

<sup>2</sup> Кваліфікований фахівець — це особа, уповноважена згідно з чинними державними правилами на виконання припасування та інструктажу при використанні бандажів та ортезів.

згідно з показаннями до застосування, зазначеними в цій інструкції з використання.

- Носити виріб треба поверх футболки чи майки.

- LordoLoc вимагає індивідуального припасування до пацієнта, яке виконують кваліфіковані фахівці<sup>2</sup>. Тільки так забезпечується повна функціональність цього ортеза й оптимальний комфорт при носінні.
- При неправильному використанні чи використанні не за призначенням, компанія не несе відповідальності за виріб.
- Ортез LordoLoc заборонено самовільно змінювати.
- Якщо симптоми посилюються чи ви відчуваєте погіршення самопочуття, негайно зверніться до лікаря.
- Перед використанням у поєднанні з іншими продуктами проконсультуйтеся зі своїм лікарем.
- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мазями, лосьйонами.
- Якщо у Вас виникли претензії до виробу, звертайтеся спочатку безпосередньо туди, де ви придбали цей виріб. Пам'ятайте, що салон-магазин може прийняти назад тільки чистий виріб.
- Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Обов'язковою умовою є правильне використання / накладання. Усі вироби, які надаються на тіло, такі як бандажі та ортези, при занадто щільному приляганні можуть передавлювати деякі ділянки тіла. У рідкісних випадках вони можуть перетискати кровоносні судини чи нерви.

### Противопоказання

- Досі невідомі клінічно значущі реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За наявності симптомів, що вказані нижче, використовувати виріб можна лише після консультації з лікарем:
- Захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при появі ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхню шкіри, набряків, почервонінь або при прояві ознак перегріву.
  - Порушення чутливості.
  - Серйозне порушення функцій серця та легенів (небезпекa підвищення кров'яного тиску при носінні виробу у випадках надмірного фізичного навантаження).

## Вказівки щодо застосування

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

У разі необхідності стрижні можна припасувати.

### Надягання LordoLoc

- Обгорніть ортез навколо тулуба так, щоб стрижні розташувалися посеред спини. Паски повинні бути зверху **1**.
  - Вставте пальці в призначені для них петлі з лівого та правого боку та рівномірно потягніть ортез вперед **2**.
  - Ліву половину застібки притисніть до живота, а праву половину накладіть зверху так, щоб ви могли застебнути її на липучку **3**.
  - При застібанні спочатку вийміть пальці з лівої, а потім з правої петлі **4**.
  - Обидва кінці верхнього паска потягніть руками вперед із зусиллям, необхідним для індивідуального підсилення компресії **5**. Зафіксуйте кінці верхнього паска поверх основної застібки-липучки **6**.
- Зверніть увагу: поверхня липучки повинна бути повністю закрита, щоб не допустити контакту липучки з одягом або шкірою.

### Вказівки з догляду за виробом

Необхідно використовувати м'який миючий засіб та сітку для прання. Щоб зберегти функціональність застібок із липучками протягом тривалого часу та уникнути пошкоджень, радимо застібнути їх перед пранням. Не піддавати ваш виріб прямому впливу тепла / холоду. Слід дотримуватися також вказівок на швитій етикетці, яку розміщено на верхньому краї вашого виробу. Регулярний догляд забезпечує оптимальну дню.

### Місце застосування

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



## お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事からです。お客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきますようお願いいたします。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

### 用途

LordoLocは医療製品です。本製品は、テンションストラップ付きの、腰椎の固定と負荷軽減のための補助装置<sup>1</sup>です。

### 適応症例

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

### ご使用によるリスク

### ▲ 重要な情報

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

- LordoLoc は医師の処方に基づいてお使い頂くものです。ご使用の際には必ずこの取扱説明書に従ってください。また特定の適応症以外には使用できません。
- 本製品はシャツや肌着の上から装着して下さい。
- LordoLocは専門技能者<sup>2</sup>による患者個人別の専門的な適合が必要です。そうすることでのみこの矯正装置の性能がフルに発揮され、最適な着用の快適さを確保できます。**
- 支持具の使用法を誤った場合、当社では責任を負いかねます。
- 本製品を改造しないでください。本製品の改造により機能が損なわれることがあり、その場合当社では責任を負いかねます。
- 万一、症状の悪化などの異常に気付いた場合、直ちに担当医にご相談ください。
- 本製品と他の製品を併用する場合、あらかじめ担当医にご相談下さい。
- 軟膏、ローション、またはグリースや酸を含む物質が製品に付着しないように注意して下さい。
- クリームは、お客様がご利用になる専門店以外では、受け付けておりませんので、よろしく願いましたます。また、一旦、お洗濯いただいた製品以外は、クリーム処理をいたしませんので、その点、ご注意ください。きたく存じます。
- 全身に影響を及ぼすような副作用は現在まで報告されていません。正しい装着が前提となります。身体外部に装着される支持具や装置は、いずれも過度に締め付けることにより局所を圧迫したり、まれに下にある血管や神経を締め付けることがあります。

### 禁忌

- 健康に害を及ぼすような過敏反応はこれまで報告されていません。以下の場合、あらかじめ担当医にご相談の上、器具の装着を行って下さい:
- 製品の装着部位に皮膚の疾患 / 損傷、特に炎症が見られる場合。同様に、癬瘡が隆起し、腫れや赤み、過度の発熱を伴う場合。
- 知覚障害
- 心肺機能が重度に制限されている場合（製品を装着したまま激しい身体運動を行うと血圧が上昇する可能性があります）。

## 使用上のご注意

## 専門技能者<sup>2</sup>のための注意

ステーは必要に応じ調節が可能です。

## LordoLoc の装着

- 装置をバーが背中の中央に来るように胴体に巻きつけます。このときブルベルトは上になります **①**。
- 手指を左右の閉鎖側にある手指用のハンドループに入れ、装置を均一に前へ引きます **②**。
- 左半分のファスナーを腹部に押し付け、右半分の締め具をその上に被せてベルクロで固定します **③**。

- ファスナーで固定する際、左のループから先に指を抜き、次に右のループから指を抜きます **④**。
- 上部ストラップの両端を前方に引っ張り、個々に最適な力加減により圧迫を補強します **⑤**。 上部ストラップの両端を基部ベルクロファスナーに固定します **⑥**。ベルクロと衣服または皮膚が直接接触しないように、ベルクロ部全体が製品上に固定されるようにして下さい。

### 洗濯とお手入れ

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

### 装着箇所

適応症に準じる（腰椎）。規定用途をご覧ください。

### メンテナンス上の注意

正しくお取扱いになりお手入れすれば、この製品は実際上メンテフリーです。

## 組み立て方法と取り付け方法

LordoLocはすぐにご利用いただける状態でお手元に届きます。

### テクニカルデータ / パラメータ

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

### 再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

### 保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。この製品にをご自分で変更しないでください。特に専門技術者が<sup>2</sup>個人別に適合した場合に該当します。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。皆様をサポートできるのは、完全に機能を発揮する装置において、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

### 届出義務

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

### 廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

### 素材成分

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

MD – Medical Device (医療装置)

UDI – DataMatrixをUDIとするマーク

バージョン:2021-11

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

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

## 소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다. 여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 본 **사용 설명서**를 주의 깊게 읽어주시요. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

### 용도

LordoLoc은 의료 기기입니다. 본 제품은 요추의 안정과 부담을 완화하기 위한 보조기<sup>1</sup>로 신축성 벨트가 포함되어 있습니다.

### 적응증

- 전반적인 요추부 통증 (급성 및 만성)
- 척추뼈의 증등도 퇴행 / 근육 부전증

### 사용 시 발생할 수 있는 위험

### ▲주의 유의사항

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

- LordoLoc은 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. LordoLoc은 사용 설명서의 설명에 따라 명시된 적용 대상에만 착용해야 합니다.
- 티셔츠나 속옷 위에 본 제품을 착용하십시오.
- LordoLoc은 자격을 갖춘 전문가<sup>2</sup>가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그라이만 이 보조기의 효능과 착용감이 최대한 보장될 수 있습니다.
- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.
- LordoLoc을 무단으로 변경해서는 안 됩니다.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 타 제품과 함께 사용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질을 함유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 불만 사항이 있는 경우 먼저 제품 구매처에 문의하십시오. 깨끗하게 세탁된 제품만 처리해 드릴 수 있습니다.
- 신체 전반에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용 / 착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 드물게는 지나가는 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.

### 금기사항

- 임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.
- 착용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 벌겍게 부어 오르고 열이 나는 경우
- 감각 장애
- 심장과 폐 성능의 심각한 제약(보조기를 착용하고 심한 신체 활동 시 혈압 상승 위험)

## 사용 방법

### 전문가 2용 지침

필요한 경우 바를 조정할 수 있습니다.

### LordoLoc 착용

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

### 세척상의 주의사항

중성 세제 및 세탁망을 사용하십시오. 벨크로 조임 장치의 기능을 오랫동안 유지하고 손상을 방지하려면 세탁하기 전에 벨크로 조임 장치를 닫아 주는 것이 좋습니다. 제품을 열기/냉기에 직접적으로 노출하지 마십시오. 제품 위쪽 가장자리에 있는 라벨의 유의사항을 준수하십시오. 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다.

### 착용 위치

해당 적용증(요추). 용도를 참조하십시오.

### 유지 관리 정보

제품을 올바르게 취급하고 관리할 경우 유지 관리가 별도로 필요하지 않습니다.

### 제품의 조립과 착용 안내

LordoLoc은 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다.

### 기술 지원 / 수치

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

### 재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

### 보증

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

### 고지의무

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

### 폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

## 警猿 撩碟

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

MD – Medical Device (의료 기기)

UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2021-11

<sup>[1]</sup> 보조기 = 팔다리나 몸통을 안정화, 지탱, 고정, 가이드하거나 고정하기 위한 정형외과용 보장구

<sup>[2]</sup> 전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여받은 사람을 말한다.

**护理须知**

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

**使用部位**

根据适应症（腰椎） 进行使用 请参见“用途”。

**维护提示**

只要正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

**组装及装配说明**

LordoLoc 产品以开箱即可使用的状态发货。

**技术数据 / 参数**

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

**重复使用提示**

本产品仅供一位患者专用。

**质保**

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

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

**申报义务**

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

**废弃处理**

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

**材料组成**

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

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

<span></span>
发布日期: 2021-11

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

zh 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。请您仔细阅读本产品使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

**用途**

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

**适应症**

- 腰椎区域的一般疼痛症状（急性和慢性）
- 中度脊柱退变/肌体功能不全

**使用风险**

**重要提示**

**请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。**

- LordoLoc 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明以及针对本产品所列出的适应症使用本产品。
- LordoLoc 仅供一位患者专用。
- LordoLoc 必须由专业人员<sup>2</sup>对患者进行适当的调适。只有这样，才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。**
- 本产品应穿在 T 恤或内穿衣物的外面。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 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。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 避免本产品与油性物质，酸性物质，药膏以及化妆品接触。
- 本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。
- 请直接联系您购买医疗产品的专业商店进行索赔。请注意：只有已清洁的商品才能得到相关处理。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外用/外穿的辅助器具（包括支具和矫形器）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。

**禁忌症**

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

- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时）；
- 类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 感觉障碍
- 严重的心肺功能障碍（穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险）

**使用提示**

**对专业人员<sup>2</sup> 的提示**

如必要，可以对支撑杆进行调适。

**穿戴 LordoLoc**

- 将矫形器围在身上，让撑条位于背部正中。此时，紧束带在上方
- 将双手手指分别伸入左右两部分尼龙搭扣的拉襟中，均匀用力将矫形器向前拉
- 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，先抽出左侧拉襟内的手指，再抽出右手指

• 双手分别抓住箍带的两端向前拉，适当施加力度来增大压迫

- 然后将上箍带的两端紧紧粘到底部尼龙搭扣上
- 要注意将整个粘扣置于产品上面，不要让粘扣接触到衣服或皮肤。

ar عربي

**عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،**

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يومياً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يرجى قراءة **دليل الاستعمال** بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

**الغرض من الاستعمال**

LordoLoc هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي<sup>1</sup> يعمل على زيادة استقرار العمود الفقري القطني ويُخفف العبء عنه باستخدام أحزمة شد.

**دواعي الاستعمال**

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

**مخاطر الاستعمال**

**إرشادات هامة**

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

- دعامة LordoLoc عبارة عن منتج يُستخدم بأمر الطبيب، لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. ويجب ارتداء دعامة LordoLoc طبقاً للتعليمات الواردة في إرشادات الاستخدام ومجالات الاستعمال المذكورة.
- بتعين ارتداء المنتج على تي شيرت أو قميص داخلي.
- تطلب ضمامة LordoLoc التهئية المُهَيَّلة والفردى على المريض بإشراف طاقم من موظفين متخصصين<sup>2</sup>. وتمثل هذه الطريقة الوحيدة التي يمكن من خلالها ضمان تحقق القدرة الأداةية الكاملة لجهاز التقويم وضمان الراحة المثالية عند الارتداء.
- لا تتحمل الشركة المنتجة أية مسؤولية عن المنتج في حالة استخدامه بشكل خاطئ أو في غير الغرض المخصص له.
- يحظر إجراء تعديلات غير مصرح بها على دعامة LordoLoc.
- في حالة ازدياد الشكوى أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
- بتعين عليك عدم عمل أية تليفعة مع منتجات أخرى قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.
- في حالات الشكاوى، رجاءً توجهْ مباشرةً و فوراً إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج. ونوجه عنايتكم إلى أن البضائع النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكلمه غير معروفة حتى الآن. يُستمر الاستخدام/ الارتداء السليم للمنتج جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الضمامات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي، وقد تؤدي في حالاتٍ نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

**موانع الاستعمال**

- فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أيّ من الأعراض المرصّية التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل ارتداء مثل هذه الوسيلة المساعدة واستعمالها:
- وجود أمراض وإصابات جلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي تُلبّس عليه الدعامة، وخاصة عند وجود أعراض التهابات؛ وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- وجود اضطرابات حسية
- وجود قيود شديدة في وظائف القلب أو الرئة
- (وجود خطر لارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء هذه الأداة الطبية المساعدة وأداء نشاط بدني مجهد)

**إرشادات الاستعمال**

**إرشادات لأفراد الطاقم المتخصص<sup>2</sup>**

ا في حالة الضرورة، يمكن مواءمة العصي.

**ارتداء دعامة LordoLoc**

- وضع المقوم حول الجسم، بحيث تتموضع العصيّ في منتصف الظهر. وتكون أحزمة الضغط أثناء ذلك في الأعلى
- أدخل الأصابع في جيوب الديدن المخصصة لذلك على جانب الأيمن والأيسر لأداة التنبيت وأسحب المقوم إلى الأمام بشكل متساو
- اضغط النصف الأيسر من أداة التنبيت على البطن وأسحب النصف الأيمن من أداة التنبيت، إلى أن يتم تثبيت لاصقة فيلكرو

- أثناء اللصق، قم بإخراج أصابعك من حلقة اليد اليسرى أولاً، ثم من حلقة اليد اليمنى
- اجذب كلتا نهايتيّ الحزام العلوي باليدين إلى الأمام، واستخدم أثناء ذلك القوة المرغوبة بصورة فردية لتقوية الضغط
- ثم الصق نهايتيّ الحزام العلوي على أداة التنبيت الأساسية
- وإذاً أثناء ذلك أن يُوضع السطح الملصق بالكامل على المنتج، لاستبعاد أي تلامس لأشرطة فيلكرو اللاصقة مع الملابس أو الجلد.

**إرشادات التنظيف**

يُرجى استعمال منظف لطيف وشبكة غسيل. حفاظًا علي السلامة الوظيفية للاصق الفيلكرو لفترة طويلة وتجنبًا لوقوع أضرار، نوصي أيضًا بقلق لاصق الفيلكرو قبل الغسل. لا تعرض المنتج أبدًا للحرارة/البردة المباشرة. يُرجى مراعاة الإرشادات المدونة على الملصق المخيط بالحافة العلوية للمنتج الخاص بك. العناية المنتظمة تُحقق فعالية مثالية.

**موضع الاستعمال**

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

**إرشادات الصيانة**

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

**إرشادات التركيب والتجميع**

يتم توريد الدعامة LordoLoc بحيث تكون جاهزة للاستعمال.

**البيانات الفنية/ البارامترات**

يتكون LordoLoc من نسج مزود بأحزمة شد إضافية. وتُقوَّى هذا الجهاز التقويميّ بصعب كورسيه في منطقة الظهر. يمكن استخدام تمدد وسيلة الغلق لتوسعة المحيط.

**إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال**

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

**الضمان**

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. وتسري بين التجار والعملاء القواعد المنظمة للضمان في البلد المعنيّ، طالما كان اللجوء إليها ضروريًا. وفي حال طلب اللجوء إلى الضمان، رجاءً توجهْ مباشرةً و فوراً إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج.

فضلاً، لا تُدخل أية تغييرات في المنتج من تلقاء نفسك، وهذا يسري بشكل خاص على المواءمات المفردة التي يجريها الطاقم المختص<sup>2</sup>. يُرجى اتباع تعليماتنا للاستخدام والعناية. لأن هذه الإرشادات تعتمد على خبراتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وتؤمّن وظائف منتجاتنا الفعالة طليًا لوقت طويل. وذلك لأن الأدوات الطبية التي تعمل بشكل مثاليّ فقط، هي ما يمكنها تقديم الدعم لك. علاوة على ذلك، فإنّ عدم مراعاة الإرشادات يمكنه أن يقبّد الضمان.

**واجب التبليغ**

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

**التخلص من المنتج**

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

**تكوين المواد**

فولاذ مقاوم للصدأ، متعدد الأميد (PA)، بولي يوريثين (PUR)، قطن (CO)، بولي إيثيلين (PE)، إيلاستان (EL)، فيسكوز (CV)، وبوليستر (PES)، بولي يوريثين لدائن حرارية (TPU)

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

<span></span>
تاريخ إصدار المعلومات: 2021-11

<sup>1</sup> الجهاز التقويمي = وسيلة مساعدة تقويمية تُستخدم لتثبيت الجذع أو الأطراف، أو تخفيف الضغط عنها، أو إرخاحتها، أو التحكم فيها، أو تصحيحها
<sup>2</sup> يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة الضمامات والأجهزة التقويمية للعظام والتدريب على استخدامهما، وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطقة عليهك.