

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

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

**FRANCE**

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

ITALY

Bauerfeind Italia Srl
Via Cornaggia 58

20092 Cinisello Balsamo (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

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

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

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

USA

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



30 °C
86 °F

**SacroLoc®**

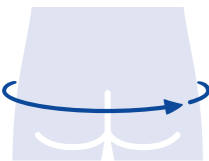
Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Notice d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso



Rev.10-2025-06_113110

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

de	deutsch	2	sr	srpski	22
en	english	3	ro	romanian	23
fr	français	4	el	ελληνικά	25
nl	nederlands	5	tr	türkçe	26
it	italiano	7	ru	русский	27
es	español	8	et	eesti	29
pt	português	9	lv	latviešu	30
sv	svenska	11	lt	lietuvių	31
no	norsk	12	uk	українська	32
fi	suomi	13	kk	қазақ	34
da	dansk	14	he	עברית	36
pl	polski	16	ja	日本語	38
cs	česky	17	ko	한국어	39
sk	slovensky	18	ar	عربي	41
hu	magyar	20	zh	中文	43
hr	hrvatski	21			



Beckenumfangsmaß im Stehen
Pelvic circumference while standing

SacroLoc®

Größe Size	1	2	3	4	5	6	7
Beckenumfang Pelvic circumf. (cm)	70–80	80–90	90–100	100–110	110–120	120–130	130–140
Beckenumfang Pelvic circumf. (inch)	27½–31½	31½–35½	35½–39¼	39¼–43¼	43¼–47¼	47¼–51¼	51¼–55

Körpermaße im Grenzbereich: kleinere Größe wählen. If between two sizes, choose the smaller size.

de deutsch

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

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

Zweckbestimmung

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

Indikationen

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

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht*

- SacroLoc ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Einsatzort) zu tragen.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Die Eignung und Anwendung der Orthese¹ während der Dauer der Schwangerschaft ist ärztlich abzustimmen. Wird das Tragen der Orthese¹ im Verlaufe der Schwangerschaft als unangenehm empfunden, sind Größeneinstellungen und Anlegetechnik zu prüfen, ärztliche Rücksprache zu nehmen und ggf. von einer weiteren Anwendung abzusehen. Nebenwirkungen für Mutter und Fötus sind nicht bekannt.
- Die Einweisung darf nur durch Fachpersonal² erfolgen.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. im Rahmen einer Kompressionstherapie (Kompressionsstrümpfe) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Tragen Sie die SacroLoc über Ihrem T-Shirt oder Unterhemd.
- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an Ihrem Körper fest, legen Sie das Produkt ab und suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf. Legen Sie dir Orthese während längerer Ruhephasen ab.
- Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die SacroLoc nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckercheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Prüfen Sie deshalb den Sitz des Hilfsmittels, wenn Sie unangenehmen Druck verspüren und befragen hierzu, wie auch zu allgemeinen Handhabungsfragen das Fachpersonal.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie sich vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.
- Nehmen Sie am Produkt eigenmächtig keine Veränderungen vor, da es andernfalls nicht wie erwartet helfen oder Gesundheitsschäden verursachen kann. Gewährleistung und Haftung sind in diesen Fällen ausgeschlossen.

Einsatz bei Schwangerschaft

Die grundsätzliche Eignung und Anwendung der Orthese¹ während und nach der Schwangerschaft ist ärztlich abzustimmen. Wird das Tragen der Orthese¹ im Verlauf der Schwangerschaft als unangenehm empfunden, legen Sie die Orthese sofort ab und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf. Dieser wird über die Art und Weise der weiteren Nutzung ihres Produktes entscheiden. Größeneinstellungen und Anlegetechnik sind mit dem Fachpersonal zu üben und regelmäßig zu prüfen.

Kontraindikationen

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

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

Anwendungshinweise

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

Anlegen

- 1 Positionieren Sie die Orthese¹ mittig auf dem Becken, so dass der obere Rand der Orthese¹ den oberen Rand des Beckenkamms nicht übersteigt bzw. in die Taille hineinreicht.
- 2 Schieben Sie nun die Finger von oben in die dafür vorgesehene Fingerlasche am Verschluss und ziehen Sie den Verschluss gleichmäßig nach vorn.
- 3 Pressen Sie nun die linke Verschlusshälfte auf den Bauch und legen Sie die rechte Verschlusshälfte soweit über die linke, bis Sie diese aufkletten können. Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingerlasche ziehen.
- 4 Nehmen Sie nun beide Zuggurte in beide Hände und ziehen Sie diese gleichzeitig und gleichmäßig nach vorn, bis die gewünschte Kräfteinwirkung (Stabilisierung) aufgebaut ist.
- 5 Anschließend kletten Sie beide Zuggurte dicht nebeneinander auf den großen Verschluss.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die SacroLoc nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Schäden am Material sind möglich. Dies kann die Wirksamkeit der SacroLoc beeinträchtigen. Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnäheticket Ihrer SacroLoc. Dieses befindet sich im Innenteil des Gestricks. Bei Bedarf können Sie SacroLoc mit einem milden Waschmittel per Handwäsche bei 30°C reinigen. Entnehmen Sie hierzu die Pelotten und die Klettunkte. Lassen Sie die Orthese lufttrocknen. Die Pelotte kann ohne Klettunkte mit einem milden Waschmittel per Handwäsche bei 30°C gereinigt werden. Lassen Sie die Pelotten lufttrocknen

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Becken, Iliosakralgelenke). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die SacroLoc wird in Standardgröße gebrauchsfertig geliefert.

Technische Daten / Parameter

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

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

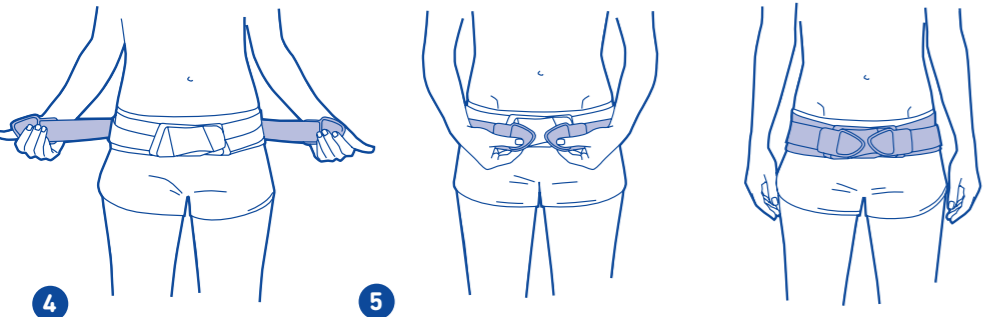
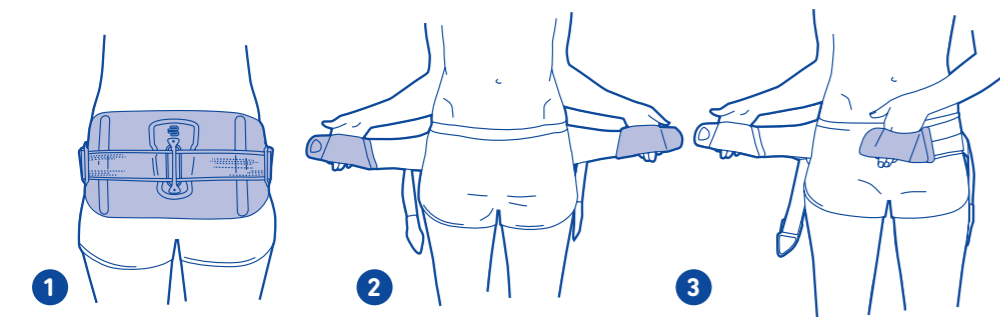
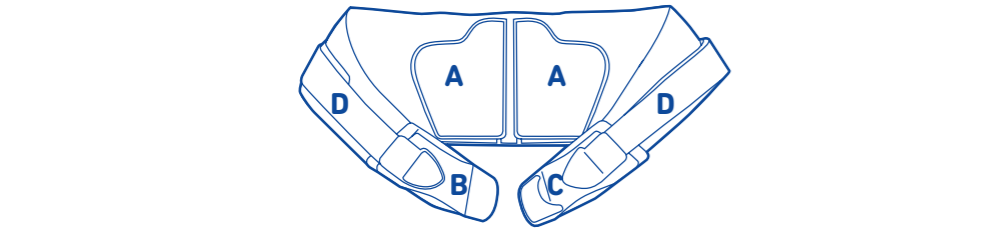
Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang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

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn, Sie gehören zum Fachpersonal². Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals², da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können.



Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.).

Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jedes schwerwiegende Vorkommnis bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde für Medizinprodukte (in DE: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Fachpersonal²

Allgemeine Hinweise

Überprüfen Sie nach der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der SacroLoc. Die Rückenpelotten müssen in ihrer Position auf das Becken angepasst werden, sodass diese auf den hinteren oberen Darmbeinstacheln mit der inneren Aussparung aufliegen.

Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.

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

Materialzusammensetzung

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

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2025-06

*Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschäden (Schäden am Produkt).

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

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

 english

Dear patient,

Thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us.

Please read and observe these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

Intended purpose

SacroLoc is a medical device. It is an orthosis¹ for the stabilization of the pelvis and targeted relief of the sacroiliac joints.

Indications

- Sacroiliac joint disorders (SI joint syndrome, SI joint arthrosis, SI joint instability)
- Pelvic girdle instability, e.g. symphysis rupture and loosening
- Sacroiliac joint blockage (acute and prophylactic)
- Myalgia and tendinopathy in the pelvic region
- Structural disturbances following lumbar spinal fusion (in the L5 – S1 transition region)

- Non-surgical treatment following pelvic fractures

Risks of using this product

Caution*

- SacroLoc must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use and used for the areas of application (places of use) listed.
- No product liability is accepted in the event of improper use.
- The suitability and use of the orthosis¹ during pregnancy is to be determined by a physician. If wearing the orthosis¹ during pregnancy feels uncomfortable, check size adjustments and application technique, seek medical advice, and refrain from further use if necessary. Side effects for the mother and fetus are not known.
- Only a professional² may provide instruction.
- Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment (compression stockings), must be discussed beforehand with your physician.
- The SacroLoc is to be worn under your T-shirt or undershirt.
- If you notice any unusual changes on your body or your symptoms get worse, take the product off and please contact your physician without delay. Please doff the orthosis during longer rest phases.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct donning of the product is assumed. Do not don the SacroLoc too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. For this reason, check the fit of the aid if you feel unpleasant pressure and consult the professional in this regard or for general questions about handling.
- Caution: when loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when doffing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the professional can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.
- Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected or it may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be excluded.

Use during pregnancy

The fundamental suitability and use of the orthosis¹ during and after pregnancy is to be determined by a physician. If you should experience any discomfort while wearing the orthosis¹ during pregnancy, immediately doff the orthosis and consult your physician without delay. They will decide on whether and how you should continue using the product. Size adjustment and donning technique should be practiced and reviewed regularly with a professional.

Contraindications

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

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

Application instructions

- A – Back pad (massage cushion)
- B – Right half of the fastening with finger loop
- C – Left half of the fastening with finger loop
- D – Tensioning straps

Donning

- 1 Position the orthosis¹ centrally on the pelvis, ensuring that the upper edge of the orthosis¹ is no higher than the upper edge of the iliac crest and below the waist. 2 Then slide your fingers downward into the finger pockets provided on the fastening and steadily pull the fastening forward. 3 Then press the left half of the fastening against the abdomen and position the right half of the fastening on top of the left half so that it can be fastened to it. When fastening the two halves, remove your fingers from the left-hand finger pocket first and then from the right. 4 Then take hold of the two tensioning straps and pull them forward, steadily and at the same time, until the desired level of tension (stabilization) is achieved. 5 Then fasten the two tensioning straps close together on the large fastening.

Cleaning instructions

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

Please refer to the care instructions on the sewn-in label of your SacroLoc. This can be found on the inner part of the knitted fabric. If necessary, you can wash the SacroLoc by hand at 30 °C with a mild detergent. Remove the pads and Velcro patches beforehand. Leave the orthosis to air dry. The pads can be washed by hand with the Velcro patches removed at 30 °C using a mild detergent. Leave the pads to air dry.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (pelvis, sacroiliac joints). Please see intended purpose.

Maintenance instructions

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

Assembly and fitting instructions

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

Technical specifications / parameters

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

Notes on reuse

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

Warranty

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

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

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a professional^[2]. Before first using our medical device, please seek the advice of a physician or professional^[2] as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this professional as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.).

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

Duty to report

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

Disposal

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

Professionals²

General instructions

Check the optimal and individual fit of the SacroLoc after the first fitting. Adjust the position of the back pads against the pelvis so that the pads are lying with the inner recess at the posterior superior iliac spine. Practice the correct procedure for donning of the product with the patient.

No improper modifications may be made to the product. Failure to comply may adversely affect the product’s performance, thus canceling any product liability.

Material content

Polyamide (PA), Thermoplastic elastomer (SEBS), Polyurethane (PUR), Elastane (EL), Polypropylene (PP), Polyester (PES),

Polyoxymethylene (POM), Cotton (CO), Polyethylene (PE), Acrylate adhesive (A)

MD[ⓘ] – Medical device

UDI[ⓘ] – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Date of information: 2025-06

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

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

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

fr[ⓘ] français

Chère patiente, cher patient,

Merci d’avoir choisi un produit de Bauerfeind.

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

Destination

SacroLoc est un dispositif médical. Il s’agit d’une orthèse¹ visant à stabiliser le bassin et à soulager de manière ciblée les articulations sacro-iliaques.

Indications

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

Risques d’utilisation

A[ⓘ] **Attention***

- L’orthèse SacroLoc doit être portée conformément aux recommandations de cette notice d’utilisation et dans le respect des indications données (positionnement).
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d’utilisation impropre ou inadaptée.
- La pertinence et l’utilisation de l’orthèse¹ pendant la grossesse doivent être approuvées par un médecin. Si le port de l’orthèse¹ est ressenti comme désagréable au cours de la grossesse, les paramètres concernant la taille et la technique de pose doivent être vérifiés, il faut prendre rendez-vous avec le médecin et, le cas échéant, prévoir une autre application. Les effets secondaires chez la mère et le fœtus ne sont pas connus.
- Seul un spécialiste² est habilité à fournir les instructions appropriées.
- L’utilisation concomitante d’autres produits, par ex. dans le cadre d’une thérapie par compression (bas de compression), doit préalablement faire l’objet d’une consultation auprès de votre médecin traitant.
- Portez la SacroLoc par-dessus un t-shirt ou un maillot de corps.
- Si vous deviez constater une aggravation de vos problèmes ou des effets indésirables inhabituels sur votre corps, veuillez retirer le produit et consulter immédiatement votre médecin. Retirez l’orthèse en cas de phases de repos prolongées.
- Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l’ensemble de l’organisme n’est connu. Il est cependant indispensable que ce produit soit correctement mis en place. La SacroLoc ne doit pas être portée trop serrée afin d’éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Vérifiez donc l’ajustement de l’aide thérapeutique si vous ressentez une pression désagréable et demandez conseil à ce sujet au spécialiste. Faites-en de même pour les questions générales liées à son maniement.
- Attention : en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de

modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.

- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement un avis médical professionnel avant la première utilisation et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l’indication, ce qui vous sera expliqué par le spécialiste. La conduite de véhicules, d’autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s’en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.
- N’effectuez vous-même aucun changement sur le produit ; autrement, le produit ne vous apportera pas le bénéfice patient escompté ou pourrait entraîner des effets néfastes sur votre santé. En pareil cas, la garantie et notre responsabilité seraient exclues.

Utilisation pendant la grossesse

La pertinence et l’utilisation de l’orthèse¹ pendant et après la grossesse doivent être approuvées par un médecin. Si le port de l’orthèse¹ au cours de la grossesse est ressenti comme désagréable, retirez immédiatement l’orthèse et consultez sans plus attendre votre médecin. Ce dernier vous conseillera sur les modalités d’utilisation de votre produit. Il convient de s’exercer aux réglages concernant la taille ainsi qu’à la technique de pose avec un spécialiste, sans oublier d’effectuer régulièrement un contrôle.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n’est connue à ce jour. En présence des affections citées ci-après, la mise en place et le port de l’aide thérapeutique doivent être précédés d’une consultation médicale :

- Dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec l’appareillage, notamment en cas d’inflammations, de cicatrices avec boursoufflure, rougeur et sensation de chaleur

- Troubles sensoriels et troubles moteurs, par ex. en présence d’un diabète sucré

Conseils d’utilisation

A : pelote dorsale (coussinet de massage)

B : côté droit de la fermeture avec passant pour les doigts

C : côté gauche de la fermeture avec passant pour les doigts

D : sangles de traction

Mise en place

1 Positionnez l’orthèse¹ au centre du bassin ; le bord supérieur de l’orthèse¹ ne doit pas dépasser le bord supérieur de la crête iliaque ou s’étendre jusqu’à la taille. **2** Passez les doigts, par le haut, dans le passant tiré à cet effet au niveau de la fermeture et tirez de manière régulière la fermeture vers l’avant. **3** Appuyez maintenant le côté gauche de la fermeture sur le ventre et amenez le côté droit de la fermeture par-dessus le côté gauche, de sorte à pouvoir fixer le « velcro ». Lors de la fixation du «velcro», retirez d’abord le doigt du passant gauche puis celui du passant droit. **4** Prenez maintenant les deux sangles de traction dans vos mains et tirez-les vers l’avant en même temps jusqu’à obtenir la force (stabilisation) souhaitée. **5** Attachez ensuite par « velcro » les deux sangles de traction sur la grande fermeture (elles devront presque se toucher).

Conseils de nettoyage

Remarque : n’exposez jamais la SacroLoc à une source de chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l’efficacité de la SacroLoc. Veuillez respecter les instructions d’entretien qui apparaissent sur l’étiquette de votre SacroLoc. Elle se trouve à l’intérieur du tricot. Si besoin, il est possible de nettoyer l’orthèse SacroLoc à la main à 30 °C avec un détergent doux. Pour ce faire, enlevez les pelotes et les points « velcro ». Laissez sécher l’orthèse à l’air. Il est possible de nettoyer la pelote sans les points « velcro » à la main à 30 °C avec un détergent doux. Laissez les pelotes sécher à l’air libre

Positionnement

Conformément aux indications (bassin, articulations sacro-iliaques). Voir destination.

Conseils d’entretien

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

Instructions d’assemblage et d’adaptation

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

Caractéristiques techniques / paramètres

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

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

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

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

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un spécialiste². Avant d’utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au spécialiste² ; c’est le seul moyen d’évaluer l’effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d’utilisation liés à votre constitution physique particulière. Suivez les conseils de ce spécialiste ainsi que toutes les indications de la présente documentation ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.). Si des doutes subsistent après avoir consulté le spécialiste, veuillez contacter votre médecin ou votre distributeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

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

Mise au rebut

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

Spécialiste²

Généralités

Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et personnalisé de la SacroLoc. Les pelotes dorsales doivent être bien ajustées à leur place sur le bassin de façon à reposer sur les épinés iliaques postéro-supérieures avec l’évidement intérieur. Entraînez le patient à bien mettre en place son orthèse.

SacroLoc

Aucune modification inadéquate 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.

Composition

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

MD[ⓘ] – Medical Device (Dispositif médical)

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

Mise à jour de l’information : 2025-06

^{*} Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d’accidents, risques pour la santé) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit).

¹Orthèse = aide orthopédique pour stabiliser, soulager, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc.

²On entend par spécialiste toute personne habilitée à adapter des aides orthopédiques et à fournir des instructions en la matière, selon la réglementation nationale ou institutionnelle et les autres dispositions en vigueur. En tant que fabricant, nous recommandons vivement qu’une telle personne dispose d’une formation au métier d’orthopédiste

recomendamos encarecidamente que esa persona tenga formaci3n en tecnologia ortop3dica o conocimientos adquiridos similares, asi como que disponga de una infraestructura adecuada para la tecnologia ortop3dica.

 pt português

Caro(a) paciente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade.

Leia e observe as **instruções de utilização** atentamente. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade prevista

SacroLoc é um dispositivo médico. É uma ortótese¹ para estabilização da bacia e alívio preciso das articulações sacroilíacas.

Indicações

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

Riscos inerentes à utilização

⚠ Cuidado*

- O SacroLoc apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação (local de aplicação) mencionadas.

- Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização incorreta ou para outra finalidade que não a indicada.

- A adequação e a aplicação da ortótese¹ durante a gravidez devem ser determinadas clinicamente. Em caso de desconforto durante a utilização da ortótese¹ no decurso da gravidez, verificar o ajuste de tamanho e a técnica de aplicação, consultar o médico e eventualmente interromper a aplicação. Não são conhecidos efeitos secundários para a mãe e o embrião.

- O fornecimento de instruções apenas deve ser efetuado por pessoal especializado².

- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, p. ex., no âmbito de um tratamento de compressão (meias de compressão), consulte previamente o seu médico assistente.

- Utilize o SacroLoc por cima de uma t-shirt ou camisola interior.

- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns no corpo, remova o produto e consulte imediatamente o seu médico. Remova a ortótese durante períodos de repouso prolongados.

- Não permita que o produto entre em contacto com pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.

- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é colocado corretamente. Não aperte demasiado o SacroLoc, pois tal poderá provocar compressões locais. Em alguns casos raros, pode ocorrer uma constrição dos vasos sanguíneos e nervos. Portanto, verifique o ajuste do meio auxiliar se sentir uma pressão desconfortável e consulte o pessoal especializado sobre esta questão e outras questões gerais de manuseamento.

- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o produto for removido ou se as limitações de movimento definidas forem desajustadas, a parte do corpo que necessita de tratamento não é adequadamente tratada / protegida. Especialmente neste caso, evite qualquer carga nesta parte do corpo.

- Se pretender utilizar o seu produto da Bauerfeind devido a dores/ lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com a indicação, sobre as quais o pessoal especializado fornecerá informações. Em particular, a condução de veículos, de outros meios de transporte ou maquinaria pode ser possível apenas de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

- Não efetue modificações não autorizadas ao produto, caso contrário, este poderá não produzir os efeitos desejados ou causar problemas de saúde. Nestes casos, exclui-se a garantia e a responsabilidade.

Utilização durante a gravidez

A adequação e a utilização básicas da ortótese¹ durante e após a gravidez deve ser medicamente determinadas. Se o uso da ortótese¹ for desconfortável durante a gravidez, retire imediatamente a ortótese e consulte o seu médico imediatamente. Este determinará o tipo e a forma de continuação da utilização do seu corpo. Os ajustes de tamanho e a técnica de colocação devem ser praticados com o pessoal especializado e verificados regularmente.

Contraindicações

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

- Doenças/lesões de pele na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes hipertróficas com inflamação, vermelhidão e sensação de calor
- Perturbações sensoriais e transtornos do movimento, p. ex., em caso de diabetes (Diabetes mellitus)

Indicações de utilização

A – Almofada lombar (superfície acolchoada de massagem)

B – Parte direita do fecho com abertura para os dedos

C – Parte esquerda do fecho com abertura para os dedos

D – Cintas de aperto

Colocação

1 Posicione a ortótese¹ de modo que fique centrada sobre a pélvis e que o rebordo superior da ortótese¹ não ultrapasse a margem superior da crista ilíaca, isto é, não chegue até à cintura. **2** Insira os dedos a partir de cima nas aberturas existentes e puxe as duas partes do fecho uniformemente para a frente. **3** Pressione agora a parte esquerda do fecho sobre o abdômen e coloque a parte direita do fecho sobre a esquerda, até estas engatarem uma na outra. Ao prender, retire os dedos primeiro da abertura esquerda e, em seguida, da direita. **4** Segure as duas cintas de aperto com ambas as mãos e puxe-as ao mesmo tempo e forma uniforme para a frente, até obter a força de aperto pretendida (estabilização). **5** Em seguida, prenda ambas as cintas de aperto sobre o fecho grande, uma junto da outra.

Indicações de limpeza

Indicação: Nunca exponha o SacroLoc ao calor direto (p. ex., aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do SacroLoc.

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

Em caso de necessidade, pode lavar o SacroLoc à mão a 30 °C com um detergente suave. Para o efeito, retire as almofadas e os pontos de velcro. Deixe a ortótese a secar ao ar. A almofada pode ser lavada, sem os pontos de velcro, à mão a 30 °C com um detergente suave. Deixe as almofadas secar ao ar.

Local de aplicação

Consoante as indicações (pélvis, articulações sacroilíacas).

Ver finalidade prevista.

Indicações de manutenção

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

Instruções de montagem

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

Dados técnicos / parâmetros

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

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

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

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

Indicações de responsabilidade

Não se autodiagnostique nem se automedique a não ser que seja pessoal especializado². Antes de utilizar o nosso dispositivo médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou do pessoal especializado², pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do pessoal especializado, bem como todas as instruções deste documento ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: textos, imagens, gráficos, etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, distribuidor ou diretamente conosco.

Dever de notificação

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

Eliminação

Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

Pessoal especializado²

Indicações gerais

Depois do primeiro tratamento, certifique-se de que o SacroLoc está colocado corretamente e de forma ideal para o caso em questão. A posição das almofadas lombares deve ser ajustada à pélvis para que fiquem apoiadas nas espinhas ilíacas anteriores superiores com o entalhe interno.

Pratique a colocação correta do paciente.

Não é permitido introduzir modificações incorretas no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido, nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.

Composição do material

Poliamida (PA), Elastómero termoplástico (SEBS), Poliuretano (PUR), Elastano (EL), Polipropileno (PP), Poliéster (PES), Polioximetileno (POM), Algodão (CO), Polietileno (PE), Cola de acrilato (A)

 MD – Medical Device (Dispositivo médico)

 UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2025-06

*Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, risco para a saúde e risco de acidente) ou danos materiais (danos no produto).

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

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

 sv svenska

Bästa patient!

Tack för att du har valt en produkt från Bauerfeind! Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter.

Läs och följ **bruksanvisningen** noggrant. Kontakta din läkare eller fackhandeln om du har frågor.

Avsett ändamål

SacroLoc är en medicinteknisk produkt. Det är en ortos¹ för stabilisering av bäckenet och anpassad avlastning av sakroiliakalederna.

Indikationer

- Sjukdomar i sakroiliakaleden (sakroiliakaled-syndrom, artros i sakroiliakaleden, instabilitet i sakroiliakaleden)
- Instabilitet i bäckenringen, t ex myofysruptur och -uppluckring
- Blockering i sakroiliakaleden (akut och profylaktisk)
- Myalgi och tendopati i bäckenregionen
- Ledbesvär efter spondylodes (i övergången L5–S1)

- Konservativ behandling efter bäckenfrakturor

Användningsrisker

⚠ Observera*

- SacroLoc ska användas i enlighet med denna bruksanvisning och endast för de användningsområden (ändamål) som anges här.

- Vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning gäller inte produktansvaret.

- Lämplighet och användning av ortosen¹ under graviditet ska bestämmas i samråd med läkare. Om du under graviditetens gång upplever obehag vid användning av ortos¹, bör du kontrollera storlekstinställningarna och påtagningstekniken, rådfråga en läkare samt i förekommande fall avstå från fortsatt användning. Inga kända biverkningar för mor och foster.

- Vid första användningen måste ortosen justeras av specialistpersonal².

- Tala med din behandlande läkare innan du kombinerar produkten med andra produkter, t ex inom ramen för en kompressionsbehandling (kompressionsstrumpor).

- Bär SacroLoc utanpå din t-shirt eller undertröja.

- Om besvären tilltar eller om du lägger märke till ovanliga förändringar på kroppen ska du ta av produkten och omgående kontakta din läkare. Ta av ortosen under längre vilopausor.

- Utsätt inte produkten för fett- och svårhaltiga medel, salvor och krämer.

- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Ta inte på din SacroLoc för hårt, eftersom det då kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Kontrollera därför att hjälpmedlet sitter korrekt om du upplever ett obehagligt tryck och rådfråga specialistpersonal. Detta gäller även vid allmänna frågor om hanteringen.

- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller installé rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behövs behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.

- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med specialistpersonal innan du använder produkten för första gången och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som specialistpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tvksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.

- Gör inga ändringar på produkten på eget initiativ eftersom den då inte hjälper som avsett eller kan orsaka skador. I detta fall gäller inte garanti eller felansvar.

Användning under graviditet

Allmän lämplighet och användning av ortosen¹ under och efter graviditet ska bestämmas i samråd med läkare. Om du under graviditetens gång upplever obehag när du använder ortosen¹ ska du omedelbart sluta använda den och kontakta din läkare. Läkaren kommer att bestämma hur du ska använda produkten i fortsättningen. Du ska tillsammans med specialistpersonal öva på att ställa in storleken och ta på ortosen korrekt och detta ska kontrolleras regelbundet.

Kontraindikationer

Överkänslighet av medicinsk karaktär är hittills inte känd. Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rådfrågas innan hjälpmedlet tas på och används:

- Hudsjukdomar/-skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar

- Överkänslighetsreaktioner och rörelsestörningar t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)

Användningsinformation

A – ryggpelott (pelott)

B – höger tillslutningshälf t med fingerficka

C – vänster tillslutningshälf t med fingerficka

D – dragremmar

Påtagning

1 Positionera ortosen¹ i mitten av bäckenet, så att ortosens¹ övre kant inte överskrider bäckenkanten eller när upp till midjan. **2** Skjut sedan in fingrarna ovanifrån i fingerfickorna på tillslutningen och dra åt tillslutningen jämnt framåt. **3** Tryck sedan den vänstra förslutningshalvan mot magen och lägg den högra förslutningshalvan så långt över den vänstra att du kan fästa den. När du fäster ska du fört dra ut fingret ur den vänstra och därefter ur den högra fingerfickan. **4** Ta sedan de båda dragremmarna i båda händerna och dra dessa

samtidigt och jämnt framåt, tills önskad kraftpåverkan (stabilisering) är uppnådd. **S**[ⓘ] Fäst sedan de undre dragremmarna tätt bredvid varandra på den stora förslutningen.

Rengöringsanvisningar

Anvisningar: Utsätt aldrig SacroLoc för direkt hetta (t ex uppvärmning, solljus, förvaring i personbil)l Materialet kan skadas. Detta kan påverka SacroLocs effektivitet negativt. Följ skötselanvisningarna på den isydda etiketten i din SacroLoc. Den sitter på insidan av stickningen. Du kan vid behov tvätta SacroLoc för hand i 30 °C med ett mild tvättmedel. Ta då bort pelotterna och fästpunkterna. Låt ortosen lufttorka. Du kan tvätta pelotten utan fästpunkter för hand i 30 °C med ett mild tvättmedel. Låt pelotterna lufttorka.

Användningsområde

Enligt symptomen (bäcken, sakroiliakaled). Se avsett ändamål.

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Hopsättnings- och monteringsanvisning

SacroLoc levereras i standardstorlek och färdig att användas.

Tekniska data / parametar

SacroLoc består av ett stickat material med fasta dragremmar och avtagbara ryggpelotter. Ryggpelotterna sitter ihop med ett frottéhölje som inte kan avlägsnas. Nya ryggpelotter kan köpas som reservdel.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om hanterings- och skötselanvisningarna för SacroLoc inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från specialistpersonal inte följs
- Produkten ändras på eget bevåg

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är specialistpersonal[?]. Innan du använder vår medicintekniska produkt för första gången är det viktigt att du rådfrågar läkare eller specialistpersonal[?]. Det är en förutsättning för att kunna bedöma effekten av vår produkt på din kropp och fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från specialistpersonal och all information i denna broschyr eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.). Kontakta din läkare, distributör eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat specialistpersonal.

Rapporteringsskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med tillämpliga, nationella föreskrifter.

Specialistpersonal[?]

Allmänna anvisningar

Kontrollera att SacroLoc sitter perfekt och individuellt efter den första behandlingen. Ryggpelotternas position måste anpassas efter bäckenet, så att det inre urtaget vilar mot de bakre, övre höftkammarna. Öva korrekt påtagning tillsammans med patienten.

Icke fackmässig ändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försärras, vilket innebär att produktansvaret upphör att gälla.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer (SEBS), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Polypropen (PP), Polyester (PES), Polyoximetylen (POM), Bomull (CO), Polyeten (PE), Akrylatlim (A)

MD[ⓘ] – Medical Device (Medicinteknisk produkt)
UI[ⓘ] – Identifierare för datamatrix somUDI

Senaste uppdatering: 2025-06

* Risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) resp. materiella skador (skador på produkten).

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

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

³Medicinteknisk hjälpmedel för stabilisering av ortosen

no[ⓘ] norsk

Kjære pasient

Tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind. Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vi ber deg om å lese og følge denne **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

SacroLoc er et medisinsk utstyr. Den er en ortose¹ for stabilisering av bekkenet og målrettet avlastning av iliosakralleddene.

Indikasjoner

- Sykdommer i iliosacralleddet (symptomer i iliosacralleddet, artrose i iliosacralleddet, ustabilitet i iliosacralleddet)
- Ustabilitet i bekkenringen, f.eks. symfyse-diastase og -løsning
- Iliosacralledd-blokkering (akutt og profylaktisk)
- Myalgi og tendopati i bekkenregionen
- Strukturell ustabilitet etter spondylodese (i overgang L5 - S1)
- Konservativ behandling etter bekkenfrakturer

Risiko ved anvendelse

Forsiktig[ⓘ]

- SacroLoc skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (anvendelsesområde).
- Ved feilaktig bruk eller annen bruk enn tiltenkt, ugylldiggjøres produktgarantien.
- Kontakt lege for å avgjøre om ortosen¹ er egnet for bruk under graviditet. Hvis det oppleves ubehagelig å bruke utstyr¹ under svangerskap, kan du kontrollere at størrelsen er riktig tilpasset og at den er satt riktig på, eller du kan få råd hos legen og ev. unngå videre bruk. Ingen kjente bivirkninger for mor og foster.
- Instruksjon om bruk skal utelukkende utføres av fagpersonale².
- Rådfer deg på forhånd med behandelnde lege ved kombinasjon med andre produkter, f.eks. ved kompresjonsbehandling (kompresjonsstrømper).
- Bruk SacroLoc over en t-skjorte eller undertøy.
- Hvis symptomene forsterkes eller du legger merke til uvanlige endringer i kroppen, må du ta ut produktet og umiddelbart ta kontakt med legen din. Ta av ortosen under lengre hvileperioder.
- Ikke la produktet komme i kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig påføring forutsettes. SacroLoc må ikke strammes for mye, da det ellers kan føre til lokale tegn på for høyt trykk. I sjeldne tilfeller kan blodårer og nerver komme i klem. Dersom hjelpemiddelet forårsaker ubehagelig trykk er derfor viktig at passformen kontrolleres. Fagpersonalet vil kunne gi råd om dette samt svare på generelle håndteringssspørsmål.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løsnas, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensninger justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan hende

at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

• Ikke foreta noen uautoriserte endringer på produktet, da dette kan føre til at produktet ikke fungerer som forventet eller forårsake helseskader. Garanti og ansvar er utelukket i disse tilfellene.

Bruk under graviditet

Rådfer deg med legen din for å avgjøre om ortosen¹ er generelt egnet for bruk under og etter graviditet. Hvis det blir ubehagelig å bruke ortosen¹ under graviditeten, må du umiddelbart ta den av og kontakte legen din. Legen vil avgjøre hvordan du kan fortsette å bruke produktet. Riktig innstilling av størrelse og teknikker for påføring skal øves med fagpersonale og kontrolleres regelmessig.

Kontraindikasjoner

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

- Hudsykdommer / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse; samt arr med hevelse, rødhet og overoppheting
- Sensoriske forstyrrelser og bevegelsesforstyrrelser, f.eks. ved sukkersyke (diabetes mellitus)

Anvisninger for bruk

A – Rygg-pelotte (massasjepute)

B – Høyre halvdel med lås og fingerlomme

C – Venstre halvdel med lås og fingerlomme

D – Strammebelter

Påføring

1 Plasser ortosen¹ midt på hoften slik at den øvre kanten på ortosen¹ ikke er over den øvre kanten på hoftebenskammen. **2** Skyv nå fingrene i den hertil tiltenkte fingerlasken på låsen og trekk låsen jevnt forover. **3** Trykk nå den venstre festehalvdelen mot magen og legg den høyre festehalvdelen så langt over den venstre, at du kan feste denne på borrelåsen. Når du fester borrelåsen, trekker du først fingrene ut av den venstre og deretter ut av den høyre fingerlasken. **4** Grip nå begge strammebeltene med begge hender og trekk disse samtidig og jevnt forover, inntil den ønskede strammingen (stabiliseringen) er oppnådd. **5** Deretter lukkes begge strammebeltene med borrelåsen tett ved siden av hverandre på den store låsen.

Anvisninger for rengjøring

Merk: SacroLoc må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys, oppbevaring i bilen)! Risiko for skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til SacroLoc. Følg pleieanvisningene på den innsyde etiketten på SacroLoc. Den befinner seg på strikkematerialets innside.

Ved behov kan SacroLoc vaskes for hånd ved 30 °C med et finvaskemiddel. Ta ut pelottene og borrelåspunktene for å gjøre dette. La ortosen tørke i luften. Pelotten, uten borrelåspunkter, kan vaskes for hånd ved 30 °C med et finvaskemiddel. La pelotten lufttørke.

Bruksområde

Alt etter indikasjoner (bekken, iliosacralledd).

Se produktets hensikt.

Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Monteringsinstruksor

SacroLoc leveres bruksklar i standardstørrelse.

Tekniske data / parametre

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

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

- Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og stell av SacroLoc ikke overholdes, kan garantien bli påvirket eller utelukket. Garantien utelukkes ved:
 - Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
 - Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonalet
 - Uautorisert endring av produktet

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdiagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er fagpersonale². Rådfer deg med lege eller fagpersonale² før du tar i bruk vårt medisinske utstyr for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.).

Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kan du kontakte legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

Du kan avhende produktet i samsvar med lokale lover og regler.

Fagpersonale²

Generell informasjon

Etter den første tilpasningen, må den optimale og individuelle pasningen av SacroLoc kontrolleres. Rygg-pelottenes posisjon må tilpasses til bekkenet slik at deres indre fordypning hviler på bakre øvre del av hoftekammen.

Øv på riktig påføring sammen med pasienten.

A

Produktet må ikke modifiseres på noen utilbørlig måte. Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.

Materialsammansetting

Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer (SEBS), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Polypropylen (PP), Polyester (PES), (POP), Bomull (CO), Polyetylen (PE), Akrylat-ilm (A)

MD[ⓘ] – Medical Device (Medisinsk utstyr)

UI[ⓘ] – Identifikator av DataMatrix som UDI

Informasjonen ble sist oppdatert: 2025-06

A

* Opplysninger om fare for personskader (skade-, helse- og ulykkesrisiko) og ev. materielle skader (skader på produktet).

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

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

³Medicinteknisk hjelpemiddel for stabilisering av ortosen

A

fi[ⓘ] suomi

Hyvä tuotteen käyttäjä

Kiitos päätöksesiäsi ostaa Bauerfeind-tuote. Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entistä enemmän, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue **käyttöohje** huolellisesti ja noudata sitä. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

SacroLoc on lääkinällinen laite. Se on lantiota stabiloiva ja SI-niveliin kohdistuvaa kuormitusta vähentävä ortoosi¹.

Käyttöaiheet

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

Käyttöön liittyvät riskit

⚠️ Huomio*

- SacroLoc-ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin (käyttöalue).
- Tuotevastuu ei ole voimassa, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseensa.
- Lääkärin on määrittävä, onko ortoosin¹ käyttö raskauden aikana sopivaa ja asianmukaista. Jos ortoosi¹ käyttö raskauden aikana tuntuu epämiellyttävältä, on tarkistettava kokoasetukset ja pukemistekniikka. Lisäksi on keskusteltava lääkärin kanssa ja lopetettava tuen käyttö tarvittaessa. Äitiin ja sikiöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei tunneta.
- Vain ammattihenkilöstö² saa opastaa tuen käytössä.
- Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden kompressiohoitotuotteiden (esimerkiksi hoitosukkien) kanssa.
- SacroLoc on tarkoitettu käytettäväksi t-paidan tai aluspaidan päällä.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, riisu tuote ja ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi. Riisu ortoosi pitkien lepotaukojen ajaksi.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsioiden tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuote on puettava asianmukaisesti. Älä käytä SacroLoc-ortoosia liian kireällä; tämä saattaa aiheuttaa paikallisia painaumuia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Jos tunnet epämiellyttävää painetta, tarkista apuvälineen istuvuus ja kysy asiasta sekä muista yleisistä käyttöohjeista ammattihenkilöstöltä
- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja hölletetään tai tuote riisuutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kuluvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.
- Älä tee tuotteeseen omavaltaisia muutoksia, sillä silloin se ei anna tarvittavaa apua tai se voi aiheuttaa terveydellistä haittaa. Takuu ja valmistajan tuotevastuu eivät tällöin ole voimassa.

Käyttö raskauden aikana

Lääkärin on määrittävä, onko ortoosin¹ käyttö raskauden aikana ja sen jälkeen sopivaa ja asianmukaista. Jos ortoosin¹ käyttö tuntuu epämiellyttävältä raskauden aikana, riisu ortoosi välittömästi ja ota viipymättä yhteys lääkäriin. Hän päättää, kuinka jatkat tuotteen käyttöä. Koon säätöjä ja pukemistekniikkaa on harjoiteltava ammattihenkilöstön kanssa, ja ne on tarkistettava säännöllisesti.

Käyttörajoitukset

Yliherkkyyksistä aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Neuvottele apuvälineen käytöstä lääkärin kanssa seuraavissa tilanteissa:

- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta
- Tuntohäiriöt ja liikerajoitukset, esimerkiksi diabeteksen yhteydessä

Käyttöohjeita

A – Selkäpehmuste (hierontapehmuste)

B – Oikeanpuoleinen kiinnityspuolisko, jossa sormitasku

C – Vasemmanpuoleinen kiinnityspuolisko, jossa sormitasku

D – Kiristyshihnat

Pukeminen

1 Aseta ortoosi¹ lantion keskiosaan niin, ettei ortoosin¹ oikea reuna ylitä suoliulun harjuja eikä ulotu yötärölle saakka. **2** Työnään sen jälkeen sormet ylhäältä käsin kiinnityshöhdassa olevaan sormitaskuun ja vedä kiinnitysosaa tasaisesti eteenpäin. **3** Paina nyt vasen kiinnityspuolisko vatsaa vasten tai aseta oikea kiinnityspuolisko niin pitkäle vasemman yli, että pystyt kiinnittämään puoliskot tarralla toisiinsa kiinni. Tarrakiinnitystä varten vedä sormet ensin pois vasemmasta ja sen jälkeen oikeasta sormitaskusta. **4** Tartu kiristyshihnoihin molemmin käsin ja vedä niitä samanaikaisesti ja niitä tasaisesti eteenpäin, kunnes saadaan aikaan haluttu voimakkuus (stabiloiva vaikutus). **5** Kiinnitä sen jälkeen kiristyshihnojen tarrat aivan vieroitusten laajaan kiinnitysosaan.

Puhdistusohjeet

Ohje: Älä altista SacroLoc-ortoosia suoralle kuumuudelle (esim. lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se voi

vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puolestaan heikentää SacroLoc-ortoosin toimivuutta.

Noudata SacroLoc-ortoosin omellussa tuote-etiketissä olevia ohito-ohjeita. Etiketti sijaitssee neuloksen sisäpuolella. SacroLoc-ortoosi voidaan tarvittaessa puhdistaa miedolla pesuaineella käsin pesemällä 30 °C:ssa. Poista pehmusteet ja tarrapalat ennen pesua. Anna ortoosin kuivua ilmvassa paikassa. Pehmusteet ilman tarrapaloja voi puhdistaa pesemällä sen käsin mietoaa pesuainetta käyttäen 30 °C:ssa. Anna pehmusteiden kuivua ilmvassa paikassa.

Käyttöalue

Oireiden mukaisesti (lantio, SI-nivelet).

Katso Käyttötarkoitus-kohta.

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohje

SacroLoc -ortoosi toimitetaan vakiokokona käyttövalmiina.

Tekniset tiedot ja parametrit

SacroLoc koostuu kiinteillä kiristyshihnoilla ja irrotettavilla selkäpehmusteilla varustetusta neulokesta. Selkäpehmusteet on liitetty kiinteästi froteesuojukseen. Selkäpehmusteet on saatavana varaosina.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Virhevastuu

- Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaihtuksen esittämistä. Jos SacroLoc-ortoosin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.
- Takuu ei ole voimassa, jos:
 - Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
 - Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
 - Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet kuulu ammattihenkilöstöön². Ennen kuin käytät lääkinnällistä laitetta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai ammattihenkilöstöltä², sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen (mahdollisesti lyhennety) verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstiit, kuvat, grafiikka jne.). Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jakelijasi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Tuote hävitetään kansallisten määräysten mukaisesti.

Ammattihenkilöstö²

Yleisiä ohjeita

Tarkista ensimmäisen hoitokerran jälkeen, että SacroLoc-ortoosi istuu kunnolla ja oikein. Selkäpehmusteet on sijoitettava lantioon nähden siten, että niiden sisemmät urteet vastaavat suoliulun ylätakakarkeiin. Harjoittele tuotteen asianmukaista pukemista potilaan kanssa.

Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Tämän määräyksen noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.

Materiaalikoostumus

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

 MD) – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 UDI) – Datamatriisin tunnistite UDI:nä

Tiedot päivitetty: 2025-06

*Henkilövahinkoja (loukkaantumis-, terveys- ja tapaturmavaara) ja mahdollisia esinevahinkoja (tuotteen vaurioituminen) koskeva ohje.

¹Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vakauttaa, immobiliisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa sekä vähentää niihin kohdistuvaa kuormitusta.

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

	dansk
---	--------------------

Kære patient

Tak for dit valg af et produkt fra Bauerfeind. Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet.

Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. Kontakt din læge eller din forhandler, hvis du har spørgsmål.

Erklæret formål

SacroLoc er medicinsk udstyr. Det er en ortose¹ til stabilisering af bækkenet og målrettet aflastning af iliosakralledene

Indikationer

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

Bivirkninger

⚠️ Forsigtig*

- SacroLoc bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted).
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.
- Egneheden og anvendelsen af ortose¹ under graviditeten skal afklares af lægen. Føles anvendelsen af ortose¹ i løbet af graviditeten ubehageligt, skal størrelsesindstilling og påsætningsteknik kontrolleres, lægen konsulteres og eventuelt ses bort fra yderligere anvendelse. Bivirkninger for mor og foster kendes ikke.
- Instruktion må kun gives af en specialist².
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling (kompressionsstrømper) skal først aftales med den behandelnde læge.
- SacroLoc bæres over T-shirt eller undertrøje.
- Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer usædvanlige forandringer i kroppen, skal du tage produktet af og omgående kontakte din egen læge. Tag ortosen af ved længere hvileperioder.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt påtægning er en forudsætning. Stram SacroLoc ikke for meget, da der ellers kan der opstå lokale tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævringer af blodkar og nerver. Kontrollér hjælpemidlets placering, hvis du føler et ubehageligt tryk. Tal med specialisten om problemet og om generelle håndteringsprogssmål.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hvis du anvender dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder søge rådgivning hos en specialist for første gang og følge specialidstens anvisninger. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som specialisten vil oplyse om. Navnlig kan der være begrænsninger i forbindelse med bilkørsel eller andre transportmidler eller betjening af maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.
- Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet, ellers kan det ikke hjælpe som forventet eller medføre sundhedsskader. Garanti og ansvar er i dette tilfælde udelukket.

Anvendelse under graviditet

Den principielle egnethed og anvendelse af ortose¹ under og efter graviditeten skal afklares af lægen. Føles anvendelsen af ortose¹ i løbet af graviditeten ubehageligt, skal du straks tage ortosen af og søge læge med det samme. Denne afgør, om og hvordan produktet skal anvendes fremover. Størrelsesindstilling og påsætningsteknik skal trænes med en specialist og kontrolleres regelmæssigt.

Kontraindikationer

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

- Hudsygdomme/-læsioner i det berørte område af kroppen, navnlig ved betændelsestilstande eller ved opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser f.eks. i forbindelse med sukkersyge (diabetes mellitus)

Brugsanvisning

A – rygpelot (massagepolster)

B – højre side af lukningen med fingerlomme

C – venstre side af lukningen med fingerlomme

D – stropper

Påtægning

1 Anbring ortose¹ midt på bækkenet, således at den øverste kant af ortose¹ ikke er højere end bækkenkammens øverste kant og går ind over taljen. **2** Skub nu fingrene ind i fingerlasken på lukningen og træk lukningen jævnt fremefter. **3** Pres nu venstre side af lukningen ind mod maven og læg højre side så langt hen over venstre side, så du kan sætte den fast. Træk først fingrene ud af venstre, så af højre fingerlaskе, når du lukker velcrolukningen. **4** Tag nu fat i en strop med hver hånd og træk dem fremad samtidigt og med lige meget styrke, indtil den ønskede kraftpåvirkning (stabilisering) er nået. **5** Læg så begge stropper tæt ved siden af hinanden på den store velcrolukning.

Rengøring

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

Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket i SacroLoc. Mærket sidder på indersiden af strikmaterialet. Ved behov kan SacroLoc håndvaskes med et mildt vaskemiddel ved 30 °C. Fiern pelotten og burrebånd før vask. Lad ortosen lufttørre. Ved behov kan pelotten og burrebånd håndvaskes med et mildt vaskemiddel ved 30 °C. Lad pelotterne lufttørre.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (bækkenet, iliosacralled). Se erklæret formål.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

SacroLoc leveres i standardstørrelse, klar til brug.

Tekniske specifikationer / parametre

SacroLoc består af strikmateriale med faste stropper og aftagelige rygpelletter. Rygpelletterne er fast forbundet med et frottebetræk. Rygpelletterne kan leveres som reservedel.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Garantien kan være begrænset eller udelukket, hvis oplysningerne om behandling og pleje af SacroLoc ikke er overholdt. Garantien er udelukket:

- Ved forkert brug
- Hvis specialistens instruktioner ikke følges
- Egenhændige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du selv er specialist². Før du bruger vores medicinske udstyr første gang, bør du aktivt søge råd hos en læge eller specialist², da dette er den eneste måde til at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af din personlige konstitution.

Følg anvisningerne fra specialisten og alle instruktioner i dette dokument / eller den – også delvis – onlinepræsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.).

Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret specialisten, bedes du tage kontakt til din læge, distributør eller direkte til os.

Indberetningspligt

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

Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i henhold til gældende, nationale regler.

Specialister²

Generelle oplysninger

Kontroller efter første påtagning, at SacroLoc sidder optimalt og korrekt. Rygløttens position skal tilpasses bækkenet således, at deres indvendige udsparinger ligger på de bedste øvre tarmbensvinger.

Øv korrekt påtagning sammen med patienten.

SacroLoc i brug på patient

Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke produktets ydeevne, og produktgarantien kan bortfalde.

Materialesammensætning

Polyamid (PA), Termoplastisk Elastomer (SEBS), Polyurethan (PUR), Elastan (EL), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM), Bomuld (CO), Polyethylen (PE), Akrylat-klæber (A)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

SacroLoc i brug på patient

Informationens udgivelsesdato: 2025-06

*Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

¹Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller torso.

²Specialister er personer, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre bestemmelser er godkendte til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopæditeknisk uddannelse eller har opnået lignende kompetencer samt råder over en ortopæditeknisk infrastruktur.

pl polski

Szanowni Pacjenci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne.

Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkowania** i stosowanie się do niej. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego.

Przewidziane zastosowanie

SacroLoc to wyrób medyczny. Jest to orteza¹ do stabilizacji miednicy i ukierunkowanego odciążania stawu krzyżowo-biodrowego.

Wskazania

- Schorzenia stawu krzyżowo-biodrowego (zespół stawu krzyżowo-biodrowego, artroza, niestabilność)
- Niestabilność obręczy miednicowej, np. rozejście i poluzowanie pojęcia
- Zablokowanie stawu krzyżowo-biodrowego (w stanach ostrych i zapobiegawczo)
- Bóle mięśni i tendopatie w obszarze miednicy
- Zaburzenia strukturalne po przebytech spondylodezach (w segmencie L5 – S1)
- Leczenie zachowawcze po złamaniach miednicy

Zagrożenia wynikające z zastosowania

Uwaga*

- Ortezę SacroLoc należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (miejsca zastosowania).
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Dopuszczalność i sposób stosowania ortozy¹ u kobiet w ciąży należy omówić z lekarzem. Jeżeli noszenie ortozy¹ w czasie ciąży powoduje nieprzyjemne odczucia, trzeba sprawdzić ustawienia rozmiaru i technikę zakładania, skonsultować się z lekarzem i w razie konieczności zrezygnować z dalszego stosowania. Nie są znane działania niepożądane w odniesieniu do matki i płodu.
- Poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie specjalista².
- Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii (rajstopy uciskowe), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Ortezę SacroLoc należy zakładać na T-shirt lub podkoszulek.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian w swoim organizmie należy zaprzestać korzystania z produktu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Zdejmować ortezę podczas dłuższych okresów odpoczynku.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne zakładanie wyrobu. Nie należy zbyt mocno mocować ortezę SacroLoc, ponieważ może to być przyczyną wystąpienia miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy. Dlatego sprawdzić dopasowanie środków pomocniczych, w przypadku odczucia nieprzyjemnego ucisku i zapytać o to specjalistę, a także o ogólne kwestie związane z obsługą.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych nie ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające z wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.
- Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji produktu. W przeciwnym razie produkt może nie zadziałać w sposób oczekiwany lub spowodować uszczerbek na zdrowiu. Takie przypadki skutkują wygaśnięciem gwarancji i wykluczeniem odpowiedzialności.

Stosowanie w przypadku ciąży

Zasadniczo dopuszczalność i sposób stosowania ortozy¹ podczas ciąży i po jej zakończeniu należy uzgodnić z lekarzem. Jeśli noszenie ortozy¹ w trakcie ciąży będzie powodowało dyskomfort, należy natychmiast zaprzestać jej używania i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Następnie to lekarz zdecyduje o sposobie dalszego stosowania danego produktu. Regulację rozmiaru i technikę zakładania należy ćwiczyć i regularnie sprawdzać z pomocą specjalistów.

Przeciwwskazania

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

- Choroby skóry, rany w miejscach przykrytych, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Zaburzenia sensoryczne i ruchowe, np. przy cukrzycy (diabetes mellitus)

Wskazówki dotyczące zastosowania

A – tylna wkładka uciskowa (wkładka masująca)

B – prawy pas zapinający z kieszonką na palce

C – lewy pas zapinający z kieszonką na palce

D – pasy naciągające

Zakładanie

1 Środek ortozy¹ należy przyłożyć pośrodku w części miednicy, w taki sposób, aby górna krawędź ortozy¹ nie znajdowała się wyżej niż na wysokości kolca biodrowego lub też sięgała maksymalnie do wysokości

talii.
2 Następnie należy wsunąć od góry palce w specjalne kieszonki znajdujące się na pasach zapinających i pociągnąć je równomiernie do przodu.
3 Teraz należy przyłożyć lewe zapięcie do brzucha i naciągnąć prawe zapięcie na lewe, tak aby zapiąć rzep. Zapinając rzep, należy najpierw wyjąć palce z lewej kieszonki, a następnie z kieszonki prawej.
4 Następnie należy chwycić w obie ręce pasy naciągające i pociągnąć je równocześnie i równomiernie do przodu do momentu uzyskania odpowiedniej siły nacisku (stabilizacji).
5 Na koniec należy przymocować rzepy pasów naciągających na zapięcie pasa zapinającego.

Czyszczenie

Wskazówka: Ortezy SacroLoc nie należy wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie należy jej pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału. Co może być przyczyną zmniejszenia skuteczności SacroLoc. Przejstrzegać wskázówek dotyczących czyszczenia podanych na wszytej metce ortezy SacroLoc. Znajduje się ona po wewnętrznej stronie dzianiny.

W razie potrzeby ortezę SacroLoc można prać ręcznie z dodatkiem łagodnego środka do prania w temperaturze 30°C. W tym celu należy wyjąć wkładki uciskowe i rzepy. Następnie pozostawić ortezę do wyschnięcia. Wkładkę uciskową bez rzepów można prać ręcznie w temperaturze 30°C przy użyciu delikatnego detergentu. Pozostawić wkładki uciskowe do wyschnięcia.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (miednica, stawy krzyżowo-biodrowe). Patrz: Przewidziane zastosowanie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja składania i montażu

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

Dane techniczne / parametry

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

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

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

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

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

Zastrzeżenie odpowiedzialności

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

Należy stosować się do zaleceń specjalisty, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet we fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.). Jeśli po konsultacji ze specjalistą pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, dystrybutorem lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

Specjalista²

Wskazówki ogólne

Po pierwszym założeniu należy sprawdzić optymalne dla konkretnego pacjenta ułożenie SacroLoc. Tylne wkładki uciskowe muszą być umieszczone w sposób dopasowany do miednicy, tak aby leżały wewnętrznym wgłębieniem zwróconym do tylnych górnych kołców biodrowych.

Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania.

SacroLoc w użyciu

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

Skład materiałowy

Poliamid (PA), Termoplastyczny elastomer (SEBS), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Polipropylen (PP), Poliester (PES), Polioxietylen (POM), Bawełna (CO), Polietylen (PE), Klej akrylowy (A)

MD – Medical Device (Wyrób medyczny)

UDI – Unikalny identyfikator urządzenia, kod DataMatrix, UDI

Stan informacji: 2025-06

SacroLoc w użyciu

*Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie produktu).

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

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

cs česky

Vážená pacientko, vážený paciente,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl / a pro výrobek společnosti Bauerfeind.

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

Určenoí účel

SacroLoc je zdravotnický prostředek. Je to ortéza¹ ke stabilizaci pánve a čiténé úlevě ileosakrálních kloubů.

Indikace

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

Rizika používání

Pozor*

- SacroLoc je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (místo nasazení).
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu je záruká na výrobek vyloučena.
- O vhodnosti a používání ortézy¹ během těhotenství je třeba se poradit s lékařem. Pokud je nošení ortézy¹ v průběhu těhotenství pocíťováno jako nepříjemné, je třeba zkontrolovat nastavení velikosti a techniku přikládání ortézy, poradit se s lékařem a případně upustit od dalšího používání. Vedlejší účinky pro matku a plod nejsou známe.
- Instrukčtá smí provádět pouze odborný personál².

- Jestliže chcete zároveň používať i jiné výrobky, např. v rámci kompresní terapie (kompresivní punčochy), domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.
- Ortému SacroLoc noste přes tričko nebo tílko.
- Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů nebo zpozorujete neobvyklé změny na svém těle, přestaňte výrobek používat a neprodleně vyhleďte svého lékaře. Během delších klidových fází ortézu odkládejte.
- Výrobek nesmí přijít do kontaktu s mastnými a kyselými látkami, mastní a pleťovými mlíky.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známe. Předpokladem je správné příkládání. Ortézu SacroLoc nepřikládejte moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Ve vzácných případech může dojít k zúžení cév a nervů. Pokud tedy cítíte nepříjemný tlak, zkontrolujte přiléhavost pomůcky a zepjtejte se na to odborného personálu, stejně jako na obecné otázky týkající se manipulace.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásů a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k odložení výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Pokud chcete použít výrobek Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhleďte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.
- Na výrobku neprovádějte svévolné žádné změny, protože by jinak nemusel pomáhat podle očekávání, nebo by mohl způsobit újmu na zdraví. V takových případech jsou veškeré záruky a ručení vyloučeny.

Používání během těhotenství

O zásadní vhodnosti a používání ortézy¹ během těhotenství a po něm je třeba se poradit s lékařem. Pokud je pro vás nošení ortézy¹ v průběhu těhotenství nepříjemné, ihned ortézu sejměte a neprodleně vyhleďte lékaře. Ten rozhodne o způsobu dalšího používání vašeho výrobku. Nastavení velikosti a techniku aplikace je třeba navčítit za pomoci odborného personálu a pravidelně kontrolovat.

Kontraindikace

- Přecitlivělost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je příkládání a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:
- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zanětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zarudnutí a přehřátí
- Poruchy citlivosti a hybnosti, např. při cukrovce (diabetes mellitus)

Pokyny k používání

A – Ortopedická stélka na zádech (masážní polštářek)
B – Pravá polovina uzávěru s kapsou na prsty
C - Levá polovina uzávěru s kapsou na prsty
D – Pásy na utahování

Příkládání

1 Umístěte ortézu¹ uprostřed na pánvi tak, aby horní okraj ortézy¹ nepřesahoval horní okraj hřebene pánevní kosti, popř. sahal do pasu. **2** Nyní zasuňte prsty shora do kapes na prsty na uzávěru a rovnoměrně tahejte uzávěr směrem dopředu. **3** Nyní zatlačte levou polovinu uzávěru směrem na břicho a přeložte pravou polovinu uzávěru tak daleko přes levou, abyste ji mohli připnout. Při zapínání vytáhněte prsty nejdříve z levé a potom z pravé kapsy na prsty. **4** Vezměte pásy na utahování do obou rukou a rovnoměrně je táhněte směrem dopředu, dokud nedocílíte požadovaného účinku síly (stabilizací). **5** Nakonec zapněte oba pásy na utahování těsně vedle sebe na velký uzávěr.

Pokyny k čištění

Upozornění: Nikdy nevystavujte ortézu SacroLoc přímému teplu (např. topení, sluneční záření, skladování v autě)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy SacroLoc. Dodržujte pokyny k péči uvedené na etiketě všíté v ortéze SacroLoc. Tu naleznete na vnitřní straně pleteniny. V případě potřeby lze ortézu SacroLoc ručně práť v jemném pracím prostředku při 30 °C. Za tímto účelem vyjměte ortopedické stélky a upinací body se suchým zipem. Ortézu nechejte uschnout na vzduchu. Ortopedickou stélku bez upinacích bodů se suchým zipem lze práť ručně v jemném pracím prostředku při 30 °C. Ortopedické stélky nechejte uschnout na vzduchu.

Místo používání

Podle indikací (pánev, sakroiliakální klouby).
Viz určený účel.

Pokyny k údržbě

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

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

Technické údaje / parametry

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

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

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

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

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný personál², neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho zdravotnického prostředku se poraďte s lékařem nebo odborným personálem², protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce.

Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu nebo jeho online verzi – včetně výňatků (včetně: texty, obrázky, grafika atd.).

Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, distributora nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Výrobek lze likvidovat dle platných národních předpisů.

Odborný personál²

Všeobecná upozornění

Po prvním použití ortézy SacroLoc zkontrolujte optimální a individuální polohu. Polohu ortopedických stélek na zádech je třeba upravit podle pánve tak, aby svým vybráním dosedaly na zadní horní kyčelní trny. Spolu s pacientem navčíte správné příkládání.

Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.

Složení materiálu

Polyamid (PA), Termoplastický elastomer (SEBS), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM), Bavlna (CO), Polyetylen (PE), Akrylátové lepidlo (A)

 MD – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 UDI – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2025-06

^{*}Upozornění na nebezpečí poškození osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

¹Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo trupu.

²Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nebo úředních nařízení a dalších předpisů provádět přízpůsobení a instruktáž o používání ortopedických pomůcek. Jako výrobce důrazně doporučujeme, aby taková osoba měla vzdělání v oblasti technické ortopedie nebo srovnatelné získané dovednosti, jakož i v oblasti ortopedicko-technické infrastruktury.

sk slovensky

Vážený pacient,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok od firmy Bauerfeind. Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci.

Pozorne si prečítajte a dodržiavajte **návod na použitie**. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Účel určenia

SacroLoc je zdravotnícka pomôcka. Je to ortéza¹ na stabilizáciu panvy a cieľené uvoľnenie iliosakrálnych kĺbov.

Indikácie

- Ochorenia iliosakrálnych kĺbov (syndróm iliosakrálného kĺbu, artróza iliosakrálného kĺbu, nestabilita iliosakrálného kĺbu)
- Nestabilita panvového okruhu, napr. vysokoenie a uvoľnenie symfýzy
- Zablokovanie iliosakrálnych kĺbov (akútne a profylaktické)
- Myalgie a tendopatie oblasti panvy
- Porucha štruktúry v spondylodóze (v prechode L5–S1)
- Poruchovatinva liečba po fraktúrach panvy

Rizika používania

Pozor*

- Ortéza SacroLoc sa smie nosiť iba podľa pokynov v tomto návode na použitie a na uvedených oblastiach použitia (miesto nasadenia).
- V prípade neodbornej aplikácie alebo používaní v rozpore so stanoveným účelom je vylúčená záruka za výrobok.
- Vhodnosť a aplikáciu ortézy¹ počas trvania tehotenstva musí koordinovať lekár. Ak pociťujete nosenie ortézy¹ počas tehotenstva ako nepríjemné, musíte skontrolovať nastavenie veľkosti a techniku prikladania, konzultovať s lekárom a v prípade potreby upustiť od ďalšieho používania. Vedľajšie účinky pre matku a plod nie sú známe.
- Inštruktáž môže vykonať len odborný personál².
- Kombináciu s inými výrobkami, napr. v rámci kompresnej terapie (kompresné pančuchy), vopred prehovorte so svojim ošetrojúcim lekárom.
- Noste SacroLoc na tričku alebo tielku.
- Ak sa vaše ťažkosti zväžia alebo ak by ste vo vašom tele pocítili neobvyklé zmeny, odložte okamžite výrobok a vyhľadajte prosím svojho lekára. Odložte ortézu počas dlhších prestávok na upokojenie.
- Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná príloženie. Nepriťahujte SacroLoc príliš pevne, lebo v opačnom prípade môže dôjsť k lokálnym tlakovým príznakom. V zriedkavých prípadoch je možné zúženie ciev a nervov. Pokiaľ pociťujete nepříjemný tlak, skontrolujte polohu pomôcky a opýtajte sa na to, ako aj na všeobecné otázky týkajúce sa manipulácie, odborného personálu.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napinacích a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetroenie. Zabraňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zaťaženiu tejto časti tela.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.
- Nevykonávajte svojvoľné zmeny na výrobku, pretože v opačnom prípade nedokážu pomôcť tak, ako sa od nich očakáva, alebo môžu spôsobiť poškodenie zdravia. Záruka a ručenie sú v tomto prípade vylúčené.

Používanie pri tehotenstve

Základnú vhodnosť a aplikáciu ortézy¹ počas trvania tehotenstva a po ňom musí schváliť lekár. Ak je nosenie ortézy¹ počas tehotenstva vnímané ako nepríjemné, ihned ortézu zložte a ihned navštívte svojho lekára. Tento rozhodne, ako budete pokračovať v používaní vášho výrobku. Nastavenie veľkosti a aplikačné techniky sa musia precvičovať odborným personálom a pravidelne kontrolovať.

Kontraindikácie

Přecitlivělost vedúci k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa príloženie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:

- Ochorenia / oranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie
- Poruchy citlivosti a poruchy pohyblivosti, napr. pri cukrovke (Diabetes mellitus)

Pokyny pre používanie

A – Ortopedický vankúšik na chrbát (masážna podložka)

B – Pravá polovica uzávěru s vreckom na prsty

C – Lavá polovica uzávěru s vreckom na prsty

D – Pás na utahovanie

Priloženie

1 Umiestnite ortézu¹ do stredy panvy tak, aby horný okraj ortézy¹ neprečnieval cez horný okraj hrebeňa panvovej kosti. **2** Potom musíte zasunúť prsty zhora do naplánovanej spony na prsty na uzávěre a fahať uzávěr rovnomerne dopredu. **3** Zatlačte potom ľavú polovicu uzávěru na brucho a preložte pravú polovicu uzávěru tak cez ľavú stranu, kým sa nebudete dať upevníť suchým zipсом. Pri upevňovaní suchým zipсом vytiahnite najskôr prsty z ľavej a potom pravej vrecka na prsty. **4** Vezmite potom oba pásy na utahovanie do oboch rúk a potiahnite ich rovnomerne a súčasne dopredu, čím nebudete vytvorený požadovaný účinok sily (stabilizácia). **5** Potom riadne upevnite suchým zipсом oba pásy na utahovanie na veľký uzávěr.

Pokyny pre čistenie

Upozornenie: SacroLoc nikdy nevystavujte vysokým teplotám (napr. kúrenie, priame slnečné svetlo, uskladnenie v osobnom vozidle)! Možnosť poškodenia materiálu. Toto môže znížiť účinnosť SacroLoc.

Dodržiavajte, prosím, pokyny na ošetrovanie uvedené na všítom štítku vášho výrobku SacroLoc. Tento štítok sa nachádza vo vnútri pleteniny.

Podľa potreby môžete čistiť SacroLoc jemným umývacím prostriedkom panvy v rukách pri teplote 30 °C. Ak to chcete urobiť, odstráňte peloty a body so suchým zipсом. Nechajte vyschnúť ortézu na vzduchu. Pelotu môžete čistiť bez suchých zipsov jemným umývacím prostriedkom panvy v rukách pri teplote 30 °C. Nechajte vyschnúť peloty na vzduchu.

Miesto nasadenia

Podľa indikácii (panvy, iliosakrálne kĺby)

Pozri Účel určenia.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

Ortéza SacroLoc sa dodáva v štandardnej veľkosti pripravená na použitie.

Technické údaje / parametre

Ortéza SacroLoc sa skladá z úpletu s pevnými páskami na utahovanie a odnímateľnými pelotami chrbta. Ortopedické vankúšiky na chrbát sú neoddeliteľne spojené s obalom froté. Ortopedické vankúšiky na chrbát sa dodávajú ako náhradný diel.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobek je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pri nedodržaní pokynov na manipuláciu a starostlivosť o SacroLoc môže dôjsť k ovplyvneniu alebo vylúčeniu záruky.

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie
- Nedodržiavanie pokynov odborného personálu
- Svojvoľných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoléčbu, pokiaľ nie ste odborný personál². Pred prvým použitím nášho zdravotníckeho pomôcky sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo odborným personálom², pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a určiť prípadné riziká používania, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie.

Rešpektujte rady tohto odborného personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch alebo v ich - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.).

svajet i poštujte ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

• Nemojte provoditi samoinicijativne izmjene na proizvodu, jer vam on u suprotnom možda neće pomoći kako je očekivano ili može uzrokovati oštećenja zdravlja. U takvim slučajevima jamstvo i odgovornost su isključeni.

Primjena tijekom trudnoće

Načelno se prikladnost i primjena ortoze¹ tijekom i nakon trudnoće mora usuglasiti s liječnikom. Ako vam je nošenje ortoze¹ tijekom trudnoće neudobno, odmah skinite ortozu i odmah se posavjetujte s liječnikom. On će odlučiti kako ćete nastaviti koristiti svoj proizvod. Postavke veličine i tehnike postavljanja moraju se uvijekbavati sa stručnim osobljem i redovito provjeravati.

Kontraindikacije

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

• Kožne bolesti / povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom

• Poremećaji osjeta i kretanja, npr. kod šećerne bolesti (dijabetesa)

Upute za primjenu

A – Ledne pelote (jastučić za masažu)

B – Desna polovina zatvarača s džepom za prste

C – Lijeva polovina zatvarača s džepom za prste

D – Pojasevi za pritezanje

Postavljanje

1 Postavite ortozu¹ na sredinu zdjelice, tako da gornji rub ortoze¹ ne prelazi gornji rub ilijačnog grebena, odnosno da ne zalazi u struk.
2 Gurnite prste u za to predviđeni džep za prste na zatvaraču i ravnomjerno povucite zatvarač prema naprijed.
3 Pritisnite sada lijevu polovicu zatvarača na trbuh i stavite desnu polovicu zatvarača preko lijeve polovice tako da je možete zatvoriti pomoću čička. Kod lijepljenja prvo povucite prste iz lijevog a zatim iz desnog džepa za prste.
4 Uzmite sada u ruke oba pojasa za pritezanje i povucite ih istovremeno i ravnomjerno prema naprijed, sve dok ne postignete željeni pritisak (stabilizaciju).
5 Na kraju zalijepite oba pojasa za pritezanje jedan uz drugi na veliki zatvarač.

Upute za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite SacroLoc izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Moguće su štete na materijalu. Ovo može umanjiti djelotvornost SacroLoc-a.

Molimo pridržavajte se uputa za održavanje na ušivenoj etiketi vaše bandaže SacroLoc. Ona se nalazi u unutarnjem dijelu pletiva.

Ortozu SacroLoc po potrebi možete ručno oprati blagim deterđentom na 30 °C. Da biste to učinili, uklonite pelote i čičak trake. Ostavite da se ortozu osuši na zraku. Pelotu bez čičak traka možete ručno oprati blagim deterđentom na 30 °C. Pustite da se pelote osuše na zraku.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (zdjelica, ileosakralni zglobovi).

Pogledajte poglavlje Namjena.

Upute za održavanje

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

Upute za sastavljanje i montažu

SacroLoc isporučuje se u standardnoj veličini i spreman za uporabu.

Tehnički podaci / parametri

SacroLoc se sastoji od pletiva s čvrstim pojasevima za pritezanje i lednim pelotama koje se mogu skidati. Ledne pelote su nerazdvojno povezane s frotirnim omotom. Raspoložive su i zamjenjske ledne pelote.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirajte prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postavljanje i održavanje ortoze SacroLoc, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno. Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

• Primjena nije sukladna indikaciji

• Nepoštivanje uputa stručnog osoblja

• Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili stručnim osobljem² jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta ili njegove – također i djelomične – online verzije (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.). Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, distributoru ili izravno nama.

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

Proizvod možete zbrinuti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Stručno osoblje²

Opće napomene

Prije prve aplikacije, provjerite da li je SacroLoc dobro prilagođen pacijentu i da li mu dobro pristaje. Ledne pelote moraju biti prilagođene zdjelici tako da su smještene s unutarnjim udubljenjem na gornjim stražnjim izbočenim kostima. S pacijentom vježbajte pravilno postavljanje.

Nisu dopuštene nestručne izmjene na proizvodu. Nepoštivanje navedenih uputa može umanjiti učinak proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva na proizvod.

Sastav

Poliamid (PA), Termoplastični elastomer (SEBS), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Polipropilen (PP), Polyester (PES), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO), Polietilen (PE), Akrilatno ljepilo (A)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stanje informacija: 2025-06

*Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, rizik od nesreća), odnosno materijalne štete (štete na proizvodu).

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

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

SR srpski

Poštovane pacijentkinje, poštovani pacijenti,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod. Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo vas pažljivo pročitate i sledite ovo **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

SacroLoc je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za stabilizaciju karlice i ciljano rasterećenje sakroilijačnih zglobova.

Indikacije

• Bolesti sakroilijačnih zglobova (sindrom sakroilijačnog zgloba, osteoartritis sakroilijačnog zgloba, nestabilnost iliosakralnog zgloba)
• Nestabilnost prstena karlice, odn. ruptura i labavljenje simfize
• Blokiranje sakroilijačnih zglobova (akutno i profilaktično)

• Mialgije i tendopatije područja karlice

• Strukturni poremećaj posle spondilodeza (u prelazu L5–S1)

• Konzervativno lečenje posle frakture karlice

Rizici primene

Mere opreza*

• SacroLoc treba nositi samo prema ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (područje primene).

• U slučaju nestručne ili nenamenske upotrebe, garancija proizvođača je isključena.

• Pogodnost i primena ortoze¹ se za vreme trajanja trudnoće može dogovoriti sa lekarom. Ako je nošenje ortoze¹ u toku trudnoće neprijatno, mora se ispitati veličina i tehnika primene u konsultaciji sa lekarom i ako je potrebno uzdržati se od daljeg korišćenja. Nisu poznate kontraindikacije za majku i fetus.

• Kratko upućivanje u proizvod sme da izvrši samo stručno osoblje².

• Korišćenje u kombinaciji sa drugim proizvodima, na primer u okviru kompresione terapije (kompresive čarape), je dozvoljeno tek uz konsultaciju sa lekarom.
• Nosite SacroLoc preko vaše majice ili potkošulje.
• Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na svom telu, prekinite odmah upotrebu proizvoda i molimo Vas da odmah pozovete svog lekara. Skinite ortozu tokom dužeg mirovanja.

• Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, poremama ili losionima.
• Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Preduslov je stručna postavljanje. Nemojte stegnuti SacroLoc previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska. U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve. Zato proverite položaj pomagala ako osećate neprijatan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome, kao i o opštim pitanjima rukovanja.

• Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.
• Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštuje dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

• Nemojte na sopstvenu inicijativu vršiti bilo kakve promene na proizvodu, jer u tom slučaju ne možete očekivati da će vam pomoći ili tada može prouzrokovati štetu vašeg zdravlja. Garancija i odgovornost su isključeni u ovim slučajevima.

Primena tokom trudnoće

Opštu prikladnost i primenu ortoze¹ se za vreme trajanja, kao i posle trudnoće mora da se dogovori sa lekarom. Ako je nošenje ortoze¹ neprijatno tokom trudnoće, odmah skinite ortozu i bez odgaganja se obratite svom lekaru. On će odlučiti kako ćete nastaviti da koristite svoj proizvod. Podašavanje veličine i tehnike primene moraju se praktikovati sa stručnim osobljem i redovno proveravati.

Kontraindikacije

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

• Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom

• Senzorni i motorički poremećaji, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)

Uputstva o primeni

A – staviti lednu pelotu (masažni jastuk)

B – desna polovina zatvarača sa džepom za prste

C – leva polovina zatvarača sa džepom za prste

D – stezni kaiševi

Postavljanje

1 Postavite ortozu¹ na sredinu karlice, tako da gornji rub ortoze¹ ne prelazi gornji rub ilijačnog grebena i proteže se oko struka.
2 Gurnite sada prste u za to predviđeni džep na zatvaraču i povucite zatvarač ravnomerno napred.
3 Pritisnite sada levu polovinu zatvarača na stomak i položite desnu polovinu zatvarača preko leve, dok je ne budete mogli zalepiti.
4 Lepljenja najpre izvucite prste iz levog i zatim iz desnog džepa.
4 Uzmite sada stezne kaiše u obe ruke i povucite ih istovremeno prema napred, do uspostavljanja željenog efekta stezanja (stabilizacije).
5 Zatim zalepite oba stezna kaiša jedan pored drugog na veliki zatvarač.

Uputstvo za održavanje

Napomena: Nikad ne izlažite SacroLoc direktnoj toploti (npr. grejanju, sunčevom zračenju, skladištenju u kolima)! Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost SacroLoc-a.

Molimo vas obratite pažnju na uputstva za održavanje na ušivenoj etiketi vašeg SacroLoc pomagala. Ona se nalazi na unutrašnjoj strani pletiva.

SacroLoc po potrebi, možete ručno prati sa blagim sredstvom za čišćenje na 30 °C. Da biste to uradili, uklonite pelotu i čičak tačke. Ostavite da se ortozu osuši na vazduhu. Pelota se bez čičak traka možete ručno prati sa blagim deterđentom na 30 °C. Ostavite da se pelota osuši na vazduhu.

Područje primene

Odgovarajuće indikacijama (karlica, sakroilijačni zglob).

Vidi određivanje namene.

Uputstvo za održavanje

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

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Ortoza SacroLoc se isporučuje u standardnoj veličini i spremna je za upotrebu.

Tehnički podaci / parametri

SacroLoc se sastoji od pletiva sa fiksnim steznim kaiševima i lednim pelotama koje se mogu ukloniti. Ledne pelote su povezane sa frotirnom navlakom koja se ne može skinuti. Ledne pelote se isporučuju i kao rezervni delovi.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje SacroLoc-a, garancija može biti umanjena ili isključena.

Garancija je isključena kod:

• Primene koja nije u skladu sa indikacijama
• Nepoštovanje uputstava stručnog osoblja
• Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili stručnog osoblja², jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije.

Pratite savete stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji ili njenoj – delimično sažetoj – on-line verziji (takode: tekst, slike, grafike, itd.).

Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

Proizvod možete odložiti u skladu sa državnim zakonskim propisima.

Stručno osoblje²

Opšte napomene

Nakon prve upotrebe, proverite optimalno i individualno pristajanje SacroLoc-a. Položaj lednih pelota mora biti prilagođen karlici tako da sa unutrašnjim udubljenjem naležu na gornjim zadnjim izbočenim ilijačnim kostima.

Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.

Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.

Sastav materijala

Poliamid (PA), Termoplastični elastomer (SEBS), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Polipropilen (PP), Poliester (PES), Polioximetilen (POM), Pamuk (CO), Polietilen (PE), Akrilat (PA)

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

Datum informacija: 2025-06

*Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu).

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

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

ro romanian

Stimată pacientă, stimate pacient,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi.

Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați **instrucțiunile de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

SacroLoc este un produs medical. Este o orteză¹ pentru stabilizarea bazinului și descărcarea țintită a articulației sacroiliace.

Indicații

- Afecțiuni ale articulației sacroiliace (sindrom de articulație sacroiliacă, osteoartrita articulației sacroiliace, instabilitatea articulației sacroiliace)
- Instabilitatea centurii pelviene, de exemplu symphysis diastasis și simfizioloză
- Blocaj al articulației sacroiliace (acut și profilactic)
- Mialgii și tendinopatii în zona pelviană
- Disfuncție structurală după spondiloză (la trecerea L5 - S1)
- Tratament conservativ după fracturile de bazin

Riscuri în utilizare

⚠️ Atenție*

- SacroLoc trebuie să fie purtat numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de aplicare (la locurile de utilizare) indicate.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul în care produsul este utilizat în mod necorespunzător sau în alte scopuri.
- Utilizarea ortezei¹ pe perioada sarcinii trebuie să fie stabilită corespunzător de un medic. În cazul în care purtarea ortezei¹ pe durata sarcinii este percepută ca neplăcută, se vor verifica reglajele dimensiunilor și tehnica de aplicare, se va consulta medicul și, dacă este cazul, se va întrerupe utilizarea. Nu sunt cunoscute efecte secundare pentru mamă și făt.
- Instruirea trebuie să se realizeze numai de către personalul de specialitate².
- Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie (ciorapi compresivi medicinali), doriți să folosiți acest în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului dumneavoastră.
- Purtați SacroLoc peste tricou sau cămașa de corp.
- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite ale corpului, vă rugăm să îndepărtați produsul și să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră. Îndepărtați orteza în timpul perioadelor mai lungi de odihnă.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- Nu se cunosc până în prezent efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei aplicări corespunzătoare. Nu aplicați SacroLoc prea strâns, deoarece poate produce senzații de strângere locale. În puține cazuri, este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. Prin urmare, în cazul în care simțiți o presiune neplăcută, verificați poziția mijlocului auxiliar și consultați personalul de specialitate cu privire la acest aspect, precum și la aspecte generale privind manipularea produsului.

- Atenție: În cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se scoate produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicițați partea respectivă a corpului.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme/leziuni acute, înainte de a utiliza utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.
- Nu efectuați modificări neautorizate ale produsului, deoarece în caz contrar s-ar putea să nu aibă efectul dorit sau să vă dăuneze sănătății. Garanția și răspunderea sunt excluse în aceste cazuri.

Utilizarea în timpul sarcinii

Utilizarea ortezei¹ pe perioada sarcinii trebuie stabilită corespunzător de un medic. Dacă vi se pare că purtarea ortezei¹ este incomodă în timpul sarcinii, scoateți imediat orteza și adresați-vă medicului dumneavoastră. Acesta va decide asupra tipului și modului de utilizare ulterioară a produsului dumneavoastră. Setările de mărime și tehnica de aplicare trebuie exersate împreună cu personalul de specialitate și verificate periodic.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, dar și în situația existenței unor cicatrici proeminente caracterizate de umflare, roșeață și căldură excesivă
- Tulburări senzoriale și tulburări de mișcare, de exemplu, în cazul diabetului zaharat (Diabetes mellitus)

Indicații de utilizare

A – inserție de spate (pernă masa)

B – închizătorul din dreapta cu buzunar pentru degete

C – închizătorul din stânga cu buzunar pentru degete

D – chingi pentru presiune

Aplicarea

➊ Poziționați orteza¹ în centrul bazinului, astfel încât marginea superioară a ortezei¹ să nu depășească marginea superioară a crestei iliace, respectiv să nu pătrundă în talie. ➋ Introduceți acum degetele dinspre sus în buzunarul pentru degete prevăzut la închizătoare și trageți uniform înainte. ➌ Apăsăți acum jumătatea stângă a sistemului de închidere pe abdomen și așezați jumătatea dreaptă peste cea stângă până când le puteți prinde. La prindere scoateți mai întâi degetele din buzunarul stâng pentru degete și apoi din cel drept. ➍ Luați acum ambele chingi pentru presiune în ambele mâini și trageți de ele simultan și uniform spre față, până obțineți forța (stabilizarea) dorită. ➎ Apoi prindeți ambele chingi pentru presiune pe închizătorul mare.

Indicații de curățare

Indicație: Nu expuneți produsul SacroLoc la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! Materialul se poate deteriora. Astfel eficiența SacroLoc poate fi afectată. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de îngrijire de pe eticheta cusută pe produsul dumneavoastră SacroLoc. Aceasta se află pe partea interioară a țesăturii.

Dacă este necesar, orteza SacroLoc poate fi spălată manual, la 30 °C, utilizând un detergent pentru rufe delicate. Pentru aceasta, scoateți inserțiile și punctele Velcro. Ulterior lăsați orteza să se usuce la aer. Inserția fără puncte Velcro poate fi curățată prin spălare manuală la 30 °C, utilizând un detergent pentru rufe delicate. Lăsați inserțiile să se usuce la aer.

Locul utilizării

Conform indicațiilor (bazin, articulația sacroiliacă). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

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

Instrucțiuni de asamblare și montare

SacroLoc este livrat în dimensiuni standard, gata de utilizare.

Date tehnice / parametri

SacroLoc se compune dintr-o țesătură cu chingi ferme pentru presiune și inserții de spate detașabile. Inserțiile de spate sunt lipite inseparabil printr-un înveliș de frottee. Inserțiile de spate se pot livra ca piesă de schimb.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu a au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea SacroLoc, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectarea instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificarea neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

Nu recușeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul de specialitate². Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate², întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din versiunea publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).

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

Obligația informării

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

Eliminarea ca deșeu

Eliminarea acestui produs ca deșeu se realizează în conformitate cu prevederile legale naționale.

Personal de specialitate²

Indicații generale

După prima îngrijire verificăți ca poziția produsului SacroLoc să fie optimă și adaptată la individ. Inserțiile de spate trebuie ajustate în poziție pe bazin, astfel încât acestea să se așeze pe acele osului iliac posterioare superioare cu golurile lor. Exersați aplicarea corectă împreună cu pacientul.

Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția acestuia își pierde validitatea.

Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Elastomer termoplastic (SEBS), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Polipropilenă (PP), Poliester (PES), Polioximetilenă (POM), Bumbac (CO), Polietilenă (PE), Adeziv acrilic (A)

- MD – Medical Device (Produs medical)
- UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Data informațiilor: 2025-06

*Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul rănirii, al afecțiilor sănătății și al accidentelor) și a eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

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

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

pregătirea corespunzătoare în domeniul tehnologiei ortopedice sau alte competențe comparabile, precum și să dispună de infrastructură în domeniul tehnologiei ortopedice.

el ελληνικά

Αγαπητέ ασθενή,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε σχολαστικά και τηρείτε τις **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

To SacroLoc είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια ὀρθωση¹ για σταθεροποίηση της Λεκάνης και στοχευμένη ανακούφιση των ιερολαγόνιων αρθρώσεων.

Ενδείξεις

- Παθήσεις της ιερολαγόνιας άρθρωσης (σύνδρομο ιερολαγόνιας άρθρωσης (IS), οστεοαρθρίτιδα ιερολαγόνιων αρθρώσεων, αστάθεια ιερολαγόνιων αρθρώσεων)
- Αστάθεια πυελικού δακτύλιου, π.χ. διάσταση και χαλάρωση σύμφυσης
- Δυσλειτουργία ιερολαγόνιων αρθρώσεων (οξεία και χρόνια/πρόληψη)
- Μυαλγίες και tenosιτιτιδες της πυελικής χώρας
- Δομική διαταραχή μετά από σπονδυλοδύσειες (στην περιοχή L5 – S1)
- Συντηρητική αντιμετώπιση μετά από κατάγματα της λεκάνης

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠️ Προσοχή*

- To SacroLoc πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τα στοιχεία στις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τους αναγραφόμενους τομείς εφαρμογής (σημεία εφαρμογής).
- Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Η καταλληλότητα και η εφαρμογή της ὀρθωσης¹ κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πρέπει να ορίζεται από ιατρό. Σε περίπτωση που η εφαρμογή της ὀρθωσης¹ κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης προκαλεί δυσφορία, πρέπει να ελεγχθούν οι ρυθμίσεις μεγέθους και η τεχνική εφαρμογής να επικοινωνήστε με τον ιατρό σας και, εφόσον απαιτείται, να διακόψετε την περαιτέρω χρήση. Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες για τη μητέρα και το έμβρυο.
- Η επίδειξη επιτρέπεται να εκτελείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό².
- Πριν από τη χρήση του προϊόντος σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. στο πλαίσιο μιας θεραπείας συμπίεσης (κάλυψης συμπίεσης), συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό σας.
- Φοράτε το SacroLoc πάνω από μια κοντομάνικη μπλούζα ή ένα φανελάκι.
- Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές στο σώμα σας, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και συμβουλευτείτε άμεσα τον ιατρό σας. Αφαιρείτε την ὀρθωση κατά τη διάρκεια παρατεταμένων διαστημάτων ανάπαυσης.
- Μην φέρνετε το προϊόν σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, καθώς και με αλοιφές και λωσίων.
- Εως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή εφαρμογή. Μην εφαρμόζετε το SacroLoc υπερβολικά σφιστά, καθώς ενδέχεται να παρατηρηθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να παρατηρηθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Συνεπώς, ελέγξτε την εφαρμογή του βοηθήματος εάν αισθάνεστε δυσάρεστη πίεση και απευθυνθείτε σχετικά, καθώς και για γενικές ερωτήσεις χειρισμού, σε εξειδικευμένο προσωπικό.
- Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων και των συστημάτων ἑλξης και ασφαλισής, αφαιρέστε, του προϊόντος, η μετατόπισης των ρυθμιζόμενων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρζήε θεραπεία. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενοχλήσεων/ τραυματισμών, ζητήστε οποιαδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα ενημερωθείτε από το εξειδικευμένο προσωπικό. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτινόμενα να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

• Μην προβαίνετε σε αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος, καθώς δεν θα σας παρέχει την προβλεπόμενη βοήθεια ή ενδέχεται να προκληθούν βλάβες υγείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ακυρώνεται η εγγυοδοτική κάλυψη και οποιαδήποτε ευθύνη.

Χρήση σε περίπτωση εγκυμοσύνης

Η καταλληλότητα και η εφαρμογή της όρθωσης¹ κατά τη διάρκεια και μετά την εγκυμοσύνη πρέπει να ορίζεται από ιατρό. Εάν η χρήση της όρθωσης¹ σάς προκαλεί δυσφορία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, αφαιρέστε άμεσα την όρθωση και συμβουλευτείτε χωρίς καθυστέρηση τον ιατρό σας. Ο ιατρός θα ορίσει την περαιτέρω χρήση του προϊόντος. Οι ρυθμίσεις μεγέθους και η τεχνική εφαρμογής πρέπει να εξασκούνται μαζί με το εξειδικευμένο προσωπικό και να ελέγχονται τακτικά.

Αντενδείξεις

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

- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής ή ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου
- Αίσθητηριακές και κινητικές διαταραχές, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)

Οδηγίες χρήσης

A – Πελάτα ράχης (μαξιλάρι massáž)

B – Δεξί μέρος κουμπώματος με υποδοχή για τα δάχτυλα

C – Αριστερό μέρος κουμπώματος με υποδοχή για τα δάχτυλα

D – Ιμάντες έλξης

Εφαρμογή

1 Τοποθετήστε την όρθωση¹ στο κέντρο της λεκάνης κατά τέτοιο τρόπο, ώστε το επάνω άκρο της όρθωσης¹ να μην υπερβαίνει το επάνω άκρο της λαγόνιας ακροφορίας, δηλ., να μην φτάνει στη μέση σας. **2** Στις συνδέσεις, εισαγάγετε τα δάχτυλά σας από πάνω στην προβλεπόμενη υποδοχή για τα δάχτυλα στο κούμπωμα και τραβήξτε το κούμπωμα ομοιόμορφα προς τα μπροστά. **3** Τώρα, πιέστε το αριστερό μέρος του κουμπώματος στην κοιλιά και περάστε το δεξί μέρος του κουμπώματος πάνω από το αριστερό, μέχρι να μπορεί να ασφαλισεί. Όταν κλείσετε το κούμπωμα velcro, τραβήξτε τα δάχτυλα πρώτα από την αριστερή και έπειτα από τη δεξιά υποδοχή για τα δάχτυλα. **4** Κρατήστε τους δύο ιμάντες έλξης στα δύο χέρια και τραβήξτε τους ταυτόχρονα και ομοιόμορφα προς τα μπροστά, έως ότου αισθανθείτε την επιθυμητή πίεση (σταθεροποίηση). **5** Στις συνδέσεις, ασφαλίστε τους δύο ιμάντες έλξης τον έναν δίπλα στον άλλον στο μεγάλο κούμπωμα.

Οδηγίες καθαρισμού

Οδηγία: Μην αφήνετε το SacroLoc εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στο υλικό. Ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η αποτελεσματικότητα του SacroLoc.

Τηρείτε τις οδηγίες φροντίδας που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα του SacroLoc. Η ετικέτα βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά του διαμορφωμένου πλεκτού υφάσματος. Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να καθαρίζετε το SacroLoc στο χέρι στους 30 °C με ένα ήπιο απορρυπαντικό. Σε αυτήν την περίπτωση, αφαιρείτε τις πελότες και τα σημεία velcro. Αφήνετε την όρθωση να στεγνώσει με φυσικό τρόπο. Μπορείτε να καθαρίζετε την πελάτα και τα σημεία velcro στο χέρι στους 30 °C με ένα ήπιο απορρυπαντικό. Αφήνετε τις πελότες να στεγνώσουν με φυσικό τρόπο.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (λεκάνη, ιερολαγόνιες αρθρώσεις). Βλέπε σκοπολύμενη χρήση.

Οδηγίες συντήρησης

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

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το SacroLoc παραδίδεται σε τυποποιημένο μέγεθος, έτοιμο προς χρήση.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το SacroLoc αποτελείται από ένα διαμορφωμένο πλεκτό υφάσμα με σταθερούς ιμάντες έλξης και αφαιρούμενες πελότες ράχης. Οι πελότες ράχης καλύπτονται από ένα φροτέ περιβλημα, ώστε να μην χωρίζονται μεταξύ τους. Διατίθενται και ανταλλακτικές πελότες ράχης.

Οδηγίες για την επαναχρησιμοποίηση

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

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του SacroLoc, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη.

Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών του εξειδικευμένου προσωπικού
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Αποποίηση ευθύνης

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

Υποχρέωση δήλωσης

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

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Εξειδικευμένο προσωπικό²

Γενικές οδηγίες

Μετά την εφαρμογή για πρώτη φορά, ελέγξτε εάν το SacroLoc είναι προσαρμοσμένο βέλτιστα και εξατομικευμένα στον ασθενή. Οι πελότες ράχης πρέπει να προσαρμόζονται στη λεκάνη, ώστε να εφαρμόζονται στις οπίσθιες άνω λαγόνιες άκαννες ή την εσωτερική εγκοπή. Επιδείξτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.

Απαγορεύονται οι αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η αποτελεσματικότητα του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματά του προϊόντος.

Σύνθεση

Πολυαμιδίο (PA), Θερμοπλαστικό ελαστομερές (SEBS), Πολιουρεθάνη (PUR), Ελαστάνη (EL), Πολυπροπυλένιο (PP), Πολυεστέρας (PES), Πολυοξυμεθυλένιο (POM), Βαμβάκι (CO), Πολυαιθυλένιο (PE), Ακρυλική κόλλα (A)

MD – Medical Device (Ιατρικό προϊόν)

UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2025-06

*Οδηγία για κίνδυνο σωματικών βλαβών (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν).

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

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

tr

türkçe

Sayın Hastamız,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalibimizde yerli var. Lütfen bu **kullanım talimatını** dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

SacroLoc tıbbi bir üründür. Pelvisin stabilizasyonu ve sakroliyak eklemın desteklenmesi için tasarlanmıř bir ortezi¹.

Endikasyonlar

- Sakroliyak eklem hastalıkları (S1 eklem sendromu, S1 eklem osteoartriti, S1 eklem instabilitesi)
- Pelvis kemerinde instabilite, örn. semfiz diastazi ve gevşemesi
- Sakroliyak eklem blokajı (akut ve profilaktik)
- Pelvis bölgesinde miyalji ve tendopati
- Ömurgu füzüynu sonrası oluşan yapısal bozukluk (L5 - S1 geçişinde)
- Pelvis kırıkları sonrasında konservatif tedavi

Kullanım riskleri

Dikkat*

- SacroLoc, sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında (kullanım yeri) kullanılmalıdır.
- Hatalı veya amacına uygun olmayan kullanımlarda sorumluluk kabul edilmez.
- Ortezin¹ gebelik sırasında uygunluęuna ve kullanımına doktor karar vermelidir. Gebelik sırasında ortezi² takılıyken rahatsızlık verirse, beden ayarları ve uygulama teknięi kontrol edilmeli, doktor tavsiyesi alınmalı ve gerekirse baska bir uygulama şekli denenmelidir. Anne ve fetüs açısından herhangi bir yan etki bilinmemektedir.
- Kullanım talimatları sadece uzman² tarafından sunulmalıdır.
- Doktorunuza danıřmadan bařka ürünlerle birlikte kullanmayın, ö. bir kompresyon tedavisinde (kompresyon coraplarıyla).
- SacroLoc' u tiřört veya atletiniz üzerine giyiniz.
- Semptomlarda artış gibi vücudunuzda normal olmayan deęişiklikler fark ederseniz, ürünü kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza başvurun. Uzun dinlenme aralarında ortezi çıkarın.
- Ürünün yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlar ile temas etmemesini saęlayın.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıřtır. Ürün usulüne uygun şekilde takılmalıdır. SacroLoc' u çok sıklı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları bař gösterebilir. Çok ender olarak damarlarda ve sinirlerde sıkıřma olabilir. Bu nedenle, rahatsız edici bir basınç hissederseniz yarıdımıcı gerecin uyumunu kontrol edin ve bunun yanı sıra kullanim sırasında dikkat edilmesi gerekenler hakkında uzmana danıřın.
- Dikkat: Bantlar, sıkıřtırma ve kapak sistemi gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları deęiřtirilirse vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma saęlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zortlamaktan kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut řikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanımdan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdięi, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle arac, dięer ulařım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. řüphde durumunda, řimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.
- Ürün üzerinde kendiniz hiçbir deęiřiklik yapmayın, aksi takdirde saęlığınıza beklendięi gibi faydası olmayabilir veya zarar verebilir. Bu durumda garanti ve sorumluluk geçersiz kalır.

Gebelikte kullanım

Genel olarak ortezin¹ gebelik sırasında ve sonrasında uygunluęuna ve kullanımına doktor karar vermelidir. Gebelik sırasında ortezi² kullanımını rahatsız edici bulursanız, ortezi derhal çıkarın ve gecikmeden doktorunuza danıřın. Böylece ürününüzün daha sonraki kullanım türüne ve řekline karar verecektir. Beden ayarları ve takma teknięi uzman tarafından uygulanmalı ve düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Kontrendikasyonlar

Klinik antlarda ařırı hassasiyete yol açır açmadıęı henüz bilinmemektedir. Ařaęıdaki klinik durumlarda bu tür bir yarıdımıcı gereç ancak doktorunuza danıřıldıktan sonra takılabilir ve kullanılabilir:
• Ürünün kullanıldıęı bölgede cilt taharatları / yaralar, özellikle iltihaplı semptomların yanı sıra řişilik, kızarıklık ve ařırı ısınma ile birlikte kabarık yara izleri
• Örneęin řeker hastalıęında (Diabetes mellitus) hassasiyet ve hareket sorunları

Kullanım talimatları

A – Arka ped (Masaj tamponu)

B – Parmak yuvalı saę kapama kanadı

C – Parmak yuvalı sol kapama kanadı

D – Germe baęları

Takma

1 Ortezin¹ kenarı basenin üst kenarını aşmayacak ya da bele kadar gelecek şekilde ortezi² baseni ortaltayarak konumlandırın. **2** Parmaęınızı üst kısımdan parmak yuvasına ve kilidi aynı anda öne doęru çekin. **3** Sol kapama kanadını karnarınız üzerine presleyin ve saę kapama kanadını soldakinin üzerine cirt bantla sabitleyince kadar konumlandırın. Cirt bantla sabitleme sırasında parmaęınızı önce sol ve ardından saę parmak girintisinden çekin. **4** Her iki germe baęını iki elinizle kavrayın ve istenilen güç etkisi (Stabilizasyonu) saęlanma kadar aynı anda ve eşit oranda öne doęru çekin. **5** Ardından her iki germe baęını birleřtirip büyük kilide sabitleyin.

Temizleme talimatları

Not: SacroLoc' u asla doęrudan ısıya (ör. ısıtıcılar, direkt güneř ışıęı, araba içinde) maruz bırakmayın! Malzeme zarar görebilir. Bu SacroLoc' un etkisini azaltabilir. Lütfen SacroLoc dikili etiketinde yer alan bakım talimatına uyun. Bunlar, dokumanın iç kısmında yer alır.

Gerektięinde SacroLoc hafif bir deterjan ile elde 30°C'de yıkanabilir. Bunu yapmak için pedleri ve cirt bant noktalarını çıkarın. Ortezı havayla kurutun. Padi hafif bir deterjanla 30°C sıcaklıkta cirt bant noktaları olmadan elde yıkayın. Pedler havayla kurutun.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (basen, sakroliyak eklemler). Bkz. Kullanım amacı.

Bakım talimatları

Doęru şekilde kullanıldıęında ve temizlendięinde ürün bakım gerektirmez.

Birleřtirme ve montaj talimatı

SacroLoc standart boyutunda ve kullanıma hazır şekilde teslim edilir.

Teknik veriler / parametreler

SacroLoc, sabit germe baęları ve çıkarılabilir arka pedleri olan bir dokumandan oluřur. Arka ped kumaysıyla ayrılmaz şekilde baęlıdır. Arka ped yenisiyle deęiřtirilmek üzere sipariř edilebilir.

Yeniden kullanım řartları

Ürün tek bir hastanın kiřisel tedavisi için öngörülmüřtür.

Garanti

Ürünün satın alındıęı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldıęınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce teminlenmelidir. SacroLoc' un kullanım ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamıřsa, garanti kısıtlanabilir veya geçerlilięini yitirebilir.

Garanti ařaęıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Uzmanın tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün deęiřiklięi

Sorumluluk kapsamı

Uzman² deęilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç kullanmayın. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanımdan önce, ürünümüzün vücudunu üzerindeki etkisini deęerlendirmenin ve kiřisel yarı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduęundan, aktif olarak bir doktorun veya uzmanın² tavsiyesini alın.

Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki veya çevrim içi sunumdaki tüm talimatlara, alıntılara bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.).

Uzmanla görüřtükten sonra herhangi bir řüphemiz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doęrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüęü

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

Bertaraf

Ulusal yasal düzenlemeler gereęince ürünü imha etmeniz mümkündür.

Uzman²

Genel bilgiler

İlk kullanımdan sonra SacroLoc' un size en uygun yapıda olduęunu kontrol edin. Arka pedler, iç girinti ile üst posterior iliak omurgalara dayanacak şekilde pelvis üzerindeki konumlarında ayarlanmalıdır. Hasta ile doęru takmayı çalışın.

*Norāde uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālajiem zaudējumiem (izstrādājuma bojājumu) risku.

1Ortoze = ortopēdisks palīgīdzeklis ekstrēmītāšū vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, fiksācijai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai.

2Speciālistis ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu vai iestādes noteikumiem, un citām prasībām, ir pilnvarota veikt ortopēdisko palīgīdzekļu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu. Kā ražotājs mēs stingri iesakām, ka šādi personai jābūt izglītībai ortopēdijā vai līdzvērtīgai iegūtai pieredzei, kā arī jābūt pieejamai ortopēdijas infrastruktūrai.

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

 (lt) lietuviu

Gerb. paciente,

labai jums dēkojame, kad pasīrinkote Bauerfeind gaminj. Kiekvienā dienā tobuliname un savoj gaminiju gydomajj poveikj, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atīdzījā perskaitykite ir laikyktēs šios **naudojimo instrukcijas**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą praduotuvę.

Paskirtis

SacroLoc yra medicininis produktas. Jis yra ortezas¹, skirtas dubeniui stabilizuoti ir kryžmeninio klubo sąnarių apkrovai sumažinti.

Indikacijos

- Kryžmeninio klubo sąnario ligos (dubens / kryžmens sąnario sindromas, dubens / kryžmens sąnario osteoartritas, dubens / kryžmens sąnario nestabilumas)
- Dubens lanko nestabilumas, pvz., simfizio diastazė ir išsiskyrimas
- Dubens / kryžmens sąnario blokavimas (ūmus ir profiltaktinis)
- Raumenų ir sausgyslių skausmai dubens srityje
- Struktūrinis pažeidimas po spondilodzezės (perėjime L5–S1)
- Konservatyvus gydymas po dubens lūžių

Naudojimo rizika

⚠ Atsargiai*

- SacroLoc galima nešioti tik laikintis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir tik nurodytose naudojimo srityse (naudojimo vieta).
- Gamintojas nepriiima atsakomybės dėl netinkamo gaminio naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį.
- Neštumo metu dėl ortezo¹ tinkamumo ir naudojimo reikia pasitarti su gydytoju. Jei neštumo metu nešioti ortezą¹ būtų nepatogu, reikėtų patikrinti dydžio nuostatas ir uždėjimo būdą, pasitarti su gydytoju ir tam tikrais atvejais toliau jo nebenaudoti. Šalutinio poveikio motinai ir vaisiui nepastebėta.
- Instruktuoti gali tik specialistas².
- Prieš naudojant kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją (gydomosios kompresinės kojinės), reikia pasitarti su gydančiuoju gydytoju.
- Užsidėkite SacroLoc ant marškinėlių arba ant apatinių baltinių.
- Jei pradėsite jaustis prasčiau arba pastebėsite neįprastų organizmo pakitimų, nusiimkite gaminį ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Kai ilgai nejudate, nusiimkite ortezą.
- Saugokite, kad ant gaminio nepatektų kremų, losjonų ir priemonių, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina užsidėti tinkamai. Per stipriai neužveržkite SacroLoc, nes kitaip galimas vietinis spaudimas. Retais atvejais galima užspausti kraujagysles ir nervus. Todėl, jei jaučiate nemalonų spaudimą, patikrinkite, ar pagalbinė priemonė uždėta tinkamai arba, kaip ir visais kitais klausimais, kreipkitės į specialistus.
- Atsargiai: Atlaisvinus dirželius ir įtempimo bei užsegimo sistemas ar nusiėmus gaminį arba koreguojant sureguliuotus judėjimo apribojimus, kūno dalis, kurią reikia gydyti, nėra pakankamai gydoma /apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik robotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.
- Savarankiškai nesimiikite keisti gaminio, nes jis gali prarasti numatytą gydomąją paskirtį arba net pakenkti sveikatai. Tokiais atvejais nesuteikiame garantijos ir neprisimame atsakomybės.

Naudojimas nėštumo metu

Neštumo metu ir po jo, dėl ortezo¹ tinkamumo ir naudojimo konkrečiu atveju reikia pasitarti su gydytoju. Jei neštumo metu ortezą¹ nešioti nepatogu, nedelsdami nuimkite ortezą ir kreipkitės į gydytoją. Jis nuspręš, kaip toliau naudoti gaminį. Specialistai turi apmokyti dydžio koregavimo ir ortezo naudojimo technikų ir reguliariai jį patikrinti.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atveju iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju:

- Odos ligos /pažeidimai gydomoje kūno vietoje, ypač esant uždegiminiams simptomams, taip pat iškilims randams su patinimu, paraudimu ir peršėjimu
- Jutimo ir judesijų sutrikimai, pvz., sergant cukralige (Diabetes mellitus)

Nurodymai vartotojui

A – nugaros įdėklas (masažinė pagalvėlė)
B – dešinė užsegimo pusė su pirštų laikikliu
C – kairė užsegimo pusė su pirštų laikikliu
D – įtempimo dirželiai

Užsidėjimas

1 Uždėkite ortezą¹ ant centrinės dubens srities taip, kad viršutinis ortezo¹ kraštas būtų ne aukščiau už viršutinį didžiosios sėdimosios įlankos kraštą, t. y. jis neturi siekti liemens.
2 Dabar įkiškite pirštus į tam skirtas kišenėles ir sujuoskite įtvara priekyje reikiamą įėgą.
3 Dabar prie pilvo prispauskite kairiąją užsegimo dalį, ant jos uždėkite ir pritvirtinkite dešiniąją užsegimo dalį. Pritvirtinę įtvarą, iš pradžių ištraukite iš kišenėlių kairiosios rankos pirštus, po to – dešiniuosius.
4 Dabar paimkite už įtempimo dirželį ir tempkite juos į priekį, kol pajusite reikiamą stabilizaciją.
5 Tada abu įtempimo dirželius vieną šalia kito pritvirtinkite ant didžiojo užsegimo.

Valymo nurodymai

Pastaba: Saugokite SacroLoc nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje!) Gali būti pažeista medžiaga. Tai gali pakenkti SacroLoc efektyvumui. Atkreipkite dėmesį į prisiūtoje etiketėje pateiktus savo SacroLoc priežiūros patarimus. Etiketę yra meginio vidinėje dalyje. Prireikus SacroLoc galite išskalbti rankomis 30 °C temperatūroje, naudodami švelnią skalbimo priemonę. Norėdami tai padaryti, nuimkite įdėklus ir lipnius apskritimus. Tada leiskite ortezui išdžiūti ore. Įdėklą be lipnių apskritimų galite išskalbti rankomis 30 °C temperatūroje, naudodami švelnią skalbimo priemonę. Leiskite įdėklams išdžiūti ore.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (dubens / kryžmens sąnariai). Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiiu techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

SacroLoc pristatomas standartinio dydžio, paruoštas naudoti.

Techniniai duomenys / parametrai

SacroLoc sudaro meginys su įtempimo dirželiais ir nuimamais nugaros įdėklais. Nugaros įdėklai neatskiriamai sujungti su frotinu apvalkalu. Nugaros įdėklai pristatomi kaip atsarginė dalis.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

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

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma specialistų nurodymų
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate specialistas², neužiimkite saviagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininį produktą aktyviai konsultuokites su gydytoju arba specialistais², kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį Jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo.

Laikykitės specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat tekstų, paveiksliėlių, grafikos ir t. t.).

Jei po konsultacijų su specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

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

Šalinimas

Gaminį galite išmesti laikydamiesi nacionalinių teisės aktų normų.

Specialista²

Bendrieji nurodymai

Apžiūrint pirmą kartą, patikrinkite, ar SacroLoc padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Nugaros įdėklo padėtis turi būti priderinta prie dubens taip, kad jis savo vidinėmis įdubomis remtųsi į klubų viršutinę dalį iš nugaros pusės.

Išmokykite pacientą tinkamai užsidėti gaminį.

Draudžiama atlikti netinkamus produkto pakeitimus. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti produkto veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.

Medžiagos sudėtis

Poliamidas (PA), Termoplastinis elastomeras (SEBS), Poliuretanas (PUR), Elastanas (EL), Polipropilenas (PP), Poliesteris (PES), Polioksimetilenas (POM), Medvilnė (CO), Polietilenas (PE), Akrliniliai klijai (A)

MD – Medical Device (Medicininis produktas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2025-06

*Pastaba dėl pavojaus žmonėms (pavojus sužaloti, pakenkti sveikatai ir nelaimingus atsitikimo rizika) bei materialinės žalos (gaminio sugadinimas).

1Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti.

2Specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokyti naudotis ortopedinėmis pagalbinėmis priemonėmis pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. Kaip gamintojas, pramygtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedinį išsilavinimą arba panašią įgytų įgūdžių, taip pat ortopedijos techninių priemonių infrastruktūrą.

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

 (uk) українська

Шановний пацієнте!

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

Призначення

SacroLoc – це медичний виріб. Це ортез¹ для стабілізації таза та цілеспрямованого зняття навантаження з крижово-clubового суглоба.

Показання

- Захворювання крижово-clubового зчленування (артроз, нестабільність, синдром крижово-clubового зчленування)
- Нестабільність тазового кільця, наприклад, розходження й ослаблення симфізу
- Блокування крижово-clubового зчленування (гостре та профілактичне)
- Міалгія й тендопатія в області таза
- Пошкодження структур хребців після спонділодезу (перехід L5–S1)
- Консервативне лікування після переломів таза

Ризики при користуванні виробом

⚠ Увага*

- SacroLoc дозволено використовувати лише відповідно до показань з використання, зазначеними у цій інструкції з використання, та в зазначених областях (місцях застосування).
- У разі неправильного використання чи використання не за призначенням компанія не несе відповідальності за виріб.
- Придатність та використання ортеза¹ під час вагітності узгоджуються з лікарем. Якщо носіння ортеза¹ під час вагітності завдає дискомфорту, необхідно перевірити параметри розміру та техніку накладання, проконсультуватися з лікарем і за потреби припинити подальше використання. Побічні ефекти для матері та плода є невідомими.
- Роз’яснення щодо використання проводяться лише спеціалізованим персоналом².
- Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем на предмет взаємодії з іншими виробами, наприклад, з компресійним трикотажем.
- Носіть SacroLoc поверх футболки чи майки.
- Якщо ваші скарги посилюються або ви помічаєте незвичайні зміни у своєму тілі, змініть виріб та негайно зверніться до лікаря. Під час тривалих періодів відпочинку потрібно знімати ортез.
- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мазями, лосьйонами.
- Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Обов’язковою умовою є правильне накладання. Не затягуйте SacroLoc надто сильно, оскільки можуть спостерігатися місцеві прояви стиснення. У небагатьох випадках можуть бути перетиснуті кровоносні судини і нерви. Тому, якщо ви відчуваєте неприємний тиск, перевірте прилягання допоміжного засобу та спитайте про це, а також про загальні питання поведження з виробом у спеціалізованого персоналу.
- Увага: ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або знимання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування /недостатнього захисту частин тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Якщо ви плануєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення /трауми, перед першим застосуванням обов’язково зверніться по професійну медичну консультацію та дотримуйтеся отриманих рекомендацій. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформує спеціалізований персонал. Зокрема, може бути встановлено обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.
- Не варто самовільно вносити в виріб зміни, оскільки в такому випадку він не допоможе вам очікуваним чином або може завдати шкоди здоров’ю. Гарантія та відповідальність у таких випадках виключаються.

Застосування під час вагітності

Придатність та використання ортеза¹ під час та після вагітності узгоджуються з лікарем. Якщо носіння ортеза¹ під час вагітності завдає дискомфорту, негайно змініть ортез і зверніться до лікаря. Він прийіме рішення щодо способу подальшого використання вашого виробу. Параметри розміру та техніку накладання необхідно відпрацюувувати із спеціалізованим персоналом і регулярно перевіряти.

Противоказання

- Досі невідомі клінічні значні реакції у зв’язку з підвищеною чутливістю. За наявності зазначених ознак симптомів накладання та носіння допоміжного засобу можливе лише після консультації з вашим лікарем:
- Захворювання /пошкодження шкіри в області застосування, зокрема, при прояві ознак запалення, гіпертрофічних рубців на поверхні шкіри, почервоніння, набряк та гіпертермія
- Порушення чутливості та місцевого кровообігу ніг, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus)

Вказівки із застосування

A — подушечка для спини (масажна прокладка)
B — права половина застібки із захватом для пальців
C — ліва половина застібки із захватом для пальців
D — натяжні паси

Накладання

1 Розташуйте ортез¹ в центрі таза так, щоб верхній край ортеза¹ не перевищував верхній край клубового гребеня та не досягав талі.
2 Тепер вставте пальці зверху в передбачені для цього захвати на застібці та рівномірно потягніть застібку вперед.
3 Тепер притисніть ліву половину застібки до живота і накладіть праву половину на ліву таким чином, щоб можна було їх застібнути. При застібанні спочатку вийміть палець з лівого, а потім з правого захвату для пальців.
4 Тепер візьміть обидва натяжні паси обидва руки та тягніть їх рівномірно й одночасно вперед, доки не досягнете необхідної дії сили (стабілізації).
5 Потім щільно застебніть обидва паси поруч один із одним на великій застібці.

Вказівки з догляду за виробом

Вказівка: Не піддавайте SacroLoc дії прямого теплового випромінювання (напр., не залишайте його близько до обігрівачів, під прямим сонячним промінням, в автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. Це може погіршити дієвість SacroLoc.

Будь ласка, дотримуйтесь рекомендацій по догляду, які наведені на вшитій етикетці вашого SacroLoc. Ви знайдете її з внутрішнього боку трикотажної частини.

За потреби можна вручну випрати SacroLoc м'яким мийним засобом за температури 30 °C. При цьому необхідно вийняти подушечки та застібки-липучки. Потім ортез має бути висушений на повітрі. Подушечки можна випрати без застібок-липучок вручну м'яким мийним засобом за температури 30 °C. Потім подушечки висушити на повітрі.

Місце використання

Відповідно до показань (газ, клубово-крижовий суглоб). Див. призначення.

Вказівки з обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та встановлення виробу

SacroLoc постачається в стандартному розмірі готовим до використання.

Технічні дані / параметри

SacroLoc складається з трикотажної частини з фіксованими натяжними пасами та знімними подушечками для спини. Подушечки для спини не відокремлюються від оболонки з махрової тканини. Подушечки для спини доступні як запасна частина.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, у якої ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівок щодо поводження та догляду SacroLoc не дотримуватися, гарантію може бути обмежено чи виключено.

Гарантія виключається за наступних умов:

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

Вказівки з відповідальності

Не ставте самі собі діагноз і не займайтеся самолікуванням, якщо ви не належите до спеціалізованого персоналу². Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи спеціалізованого персоналу², оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуального конституцією.

Дотримуйтеся рекомендацій спеціалізованого персоналу, а також усіх вказівок у цій інструкції чи її онлайн-версії (повній чи частковій) (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо).

Якщо після консультації зі спеціалізованим персоналом у вас залишаються сумніви, зв'яжіться зі своїм лікарем, постачальником або безпосередньо з нами.

Обов'язок повідомлення

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

Утилізація

Утилізація виробу здійснюється згідно з нормами чинного національного законодавства.

Спеціалізований персонал²

Загальні вказівки

Після першого застосування перевірте оптимальну та особисту посадку SacroLoc. Подушечки для спини мають бути прилаштовані за власним положенням на тазу так, щоб вони прилягали до задніх верхніх клубових костей внутрішньою вийкою.

Покажіть пацієнту правильне накладання.

Заборонено вносити у виріб зміни, що не передбачені виробником. У разі недотримання цього правила дієвість виробу може знизитися, і виробник не нестиме відповідальності за виріб.

Склад матеріалу

Поліамід (PA), Термоластопласт (SEBS), Поліуретан (PUR), Еластан (EL), Поліпропілен (PP), Поліестер (PES), Полиформальдегід (POM), Бавовна (CO), Поліетилен (PE), Акрилатний клей (A)

 MD – Medical Device (медичний виріб)

 UD – Класифікатор матриці даних як UDI

Інформація станом на: 2025-06

^{*}Вказівка на небезпеку отримання травм (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріальних збитків (пошкодження виробу).

¹Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, розвантаження, іммобілізації, підтримки або корекції кінцівок або тулуба.

²Спеціалізований персонал — це особа, які, відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати припусавання ортопедичних допоміжних засобів і давати вказівки щодо їхнього належного використання. Як виробник, ми наполегливо рекомендуємо, щоб така особа мала освіту в протезно-ортопедичній області чи відповідні набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.

қазақ

Құрметті емделуші!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымызды медициналық асерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды.

Пайдалану нұсқаулығы мұқият оқып шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

SacroLoc медициналық бұйым болып табылады. Бұл ортез¹, жамбасты тұрақтандыруға және құйымшақ-мойын буындарын жеңілдетуге арналған.

Қолдану көрсетімдері

- Құйымшақ-мойын буынының аурулары (құйымшақ-мойын буынының синдромы, құйымшақ-мойын буынының шораяғы, құйымшақ-мойын буынының тұрақсыздығы)
- Жамбас сақинасының тұрақсыздығы, мысалы, симфиздің үзілуі және босауы
- Құйымшақ-мықын буындарының құрсауы (қатты ауырғанда және профилактикалық)
- Жамбас аумағындағы бұлшықеттердің сырқырауы мен тендинопатиялар
- Спондилодезден кейінгі құрылымдық бұзылулар (L5 - S1 дискісіне ауысқан кезде)
- Жамбас сүйектері сынғаннан кейін кертартпа емдеу

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

⚠ Абайлаңыз*

- SacroLoc-ты осы нұсқаулыққа қатаң сәйкестікте және тек онда көрсетілген дене аймақтарына (осы бұйым қолданылатын дене бөліктеріне) қолданған жөн.
- Тиісінше немесе мақсатсыз пайдаланылған жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
- Жүктілік кезіндегі ортезді¹ жарамдылығы мен киюін дәрігеріңіз мақұлдауы керек. Егер ортезді¹ тағу жүктілік кезінде қолайсыздық келтірсе, өлшемі мен салу техникасын тексеріп, дәрігерге жүгіну керек және қажет болған жағдайда одан әрі пайдаланудан бас тарту керек. Ана мен ұрыққа жанама әсерлері белгісіз.
- Қолдану бойынша нұсқаулық тек маман² жүргізуі тиіс.
- Басқа бұйымдармен, мысалы, компрессиялық терапия (компрессиялық шұлықтар) шеңберінде үйлесу мүмкіндігін алдын ала емдеуші дәрігермен талқылау қажет.
- SacroLoc ортезін футболка немесе майкаңыз үстінен киіңіз.
- Егер шағымдар артса немесе денеңізде ерекше өзгерістер пайда болса, дереу өз дәрігеріңізге хабарласыңыз. Ұзақ демалған кезінде ортезді шешіп қойыңыз.
- Бұл өніммен бірге майларды, лосьондарды немесе құрамында майлар мен қышқылдар бар кез-келген заттарды қолданбаңыз.
- Бүкіл ағзада пайда болатын жанама әсерлері осы уақытқа дейін белгісіз. Дұрыс салу талап етіледі. SacroLoc ортезін тым қатты тартпаңыз, әйтпесе бұйым дененің бірікп аймақтарына шамадан тыс қысым көрсетуі мүмкін. Сирек жағдайларда тамырлар мен

жүйкелердің қысылуы мүмкін. Сондықтан, егер жағымсыз қысым сезінсеңіз, көмекші құралдың дұрыс жанасын тексеріңіз, сонымен қатар осы және басқа да жалпы сұрақтармен маманға хабарласыңыз.

- Абайлаңыз: Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолдаусыз / қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшесізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.
- Егер Bauerfeind бұйымын жіті аурудың болуына / жарақат алуға байланысты қолданғыңыз келсе, бұйымды қолданар алдында кәсіби медициналық кенеске міндетті түрде жүгініңіз. Көрсеткіштерге байланысты тиісті шектеулер болуы мүмкін, олар туралы сізге маман хабарлайды. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабиетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.
- Бұйымға өз бетіңізше ешқандай өзгерістер енгізебеңіз, өйткені олай болмаған жағдайда, ол күткен емдік әсер етеуі не емесе тіпті денсаулығыңызға зиян келтіруі мүмкін. Мұндай жағдайларға өндірушінің кепілдігі мен жауапкершілігі таралмайды.

Жүктілік кезінде кию

Ортезді¹ жүктілік кезінде қолданудың негізгі мүмкіндіктері мен ерекшеліктерін дәрігермен келісу керек. Егер жүктілік кезінде ортезді¹ киюге ыңғайсыз болса, ортезді дереу шешіп, дәрігерге жүгініңіз. Осы өнімді қалай пайдалануды жалғастыруыңыз осыған байланысты болады. Өлшемін шақтау және кию әдістемесін, кейінгі жүйелі түрде тексерумен, маманмен бірге жаттығу керек.

Қарсы көрсетімдер

Жоғары сезімталдыққа байланыстыклиникалық маңызды реакциялар әлі күнге дейін белгілі емес. Бұл тірек құралдарын келесі жағдайларда дәрігермен кеңескеннен кейін ғана таңдау қажет және кию керек:

- Тиісті аймақтағы, әсіресе қабыну белгілері пайда болған кездегі, сондай-ақ ісігнен тыртықтар, домбығу, қызару және гипертермиясы бар болған кездегі тері аурулары / зақымданулар
- Сезімталдықтың бұзылуы және қозғалыстың бұзылуы, мысалы, қант диабеті кезінде (Diabetes mellitus).

Қолдану бойынша нұсқаулар

A – пелот (массажды пелот)

B - саусаққа арналған қалтасы бар ілгектің оң жақ жартысы

C - саусаққа арналған қалтасы бар ілгектің сол жақ жартысы

D - функционалдық белдіктер

Кию

1 Ортезді¹ жамбастың орта жағына қарай, ортездің¹ жоғары шеті жамбас сүйектің жалпақ басының қырынан шықпайтындай және белге жетпейтіндей етіп орналастырыңыз. **2** Саусактарыңызды, оны салуға арналған Velcro ілмегіңізді қалталарға салыңыз және ілмекті алдыға қарай бір қалыпты тартыңыз. **3** Енді сол жақ Velcro ілмегін іш аймағына басып, оң жақ Velcro ілмегін сол жаққа жабыстыратындай етіп сол жаққа қойыңыз. Ілгектерді бекіткеннен кейін алдымен саусактарды сол саусаққа арналған қалтадан, содан кейін оң саусаққа арналған қалтадан шығарыңыз. **4** Енді әр қолыңызбен керме белдіктерін бір мезетте алыңыз және оларды тұрақтандыру үшін қажетті жамбас қысымының күшін сезінгенше алға қарай біркелкі тартыңыз. **5** Қорытындылай келе, екі белдікті бір-бірінің жанына үлкен Velcro ілмегіне қабаттастырыңыз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Құрақ: SacroLoc ортезін ешқашан тікелей жылу көздерінің әсеріне қалдырмаңыз (мысалы, батарея, күн сәулесі, автокөлікте сақтау)! Дайындау материалының зақымдануы мүмкін. Бұл SacroLoc ортезінің тиімділігіне әсер етуі мүмкін.

SacroLoc ортезінің жапсырма затбелгісінде күтім жасау жөніндегі нұсқаулықтарды сақтаңыз. Ол бұйымның ішінде орналасқан. Қажет болған жағдайда SacroLoc ортезін 30 °C температурада жұмсақ жуғыш құралымен қолмен жууға болады. Ол үшін ендірмелер мен жабысқақты шешіп алыңыз. Ортезді ауада кептіріңіз. Жапсырмасыз ендірмелерді жұмсақ жуғыш затты пайдаланып, 30 °C температурада қолмен жуыңыз. Ендірмелерді ауада кептіріңіз.

Қолдану орны

Көрсеткіштерге сәйкес (жамбас, құйымшақ-мойын буыны). Қолданылу мақсатын қараңыз.

Құрмет көрсету бойынша ұсыныстар

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

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

SacroLoc ортезі қызмет көрсетуге дайын стандартты өлшемде жеткізіледі.

Техникалық сипаттамалары / параметрлері

SacroLoc ортезі бекітілген функционалды белбеулері және алмалы-салмалы пеллоттары бар трикотаж жаймадан тұрады. Пеллоттар тұкті қаптамамен ажырағысыз жалғанған. Қосалқы пеллоттарды жеткізу мүмкін.

Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сақтан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. SacroLoc бұйымын қолдану және оған күтім жасау нұсқаулықтары сақтмаған жағдайда кепілдік міндеттемелері бұзылған болып есептелуі немесе жоққа шығарылуы мүмкін.

Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:

- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
- Мамандардың ұсыныстарын сақтамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу кезінде

Жауапкершіліктен бас тарту

Егер сіз маман² болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Біздің медициналық өнімді бірінші рет қолданар алдында дәрігердің немесе маманның² кенесіне жүгініңіз, өйткені бұл медициналық өнімнің сіздің ағзаңызға тигізетін әсерін бағалаудың және қажет болған жағдайда дене бітімінің жеке ерекшеліктеріне байланысты тәуекелдерді анықтаудың жалғыз әдісі. Осы мамандардың ұсыныстарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың / оның онлайн нұсқасының барлық нұсқауларын, соның ішінде ішінара басылымдарды ұстаныңыз (соның ішінде: мәтінді, суреттерді, графиканы және).

Егер маманнан кенес алғаннан кейін сізде күмән қалса, өзіңіздің дәрігеріңізбен, дистрибьютормен немесе тікелей бізбен хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі

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

Қадеге жарату

Бұйымды ұлттық заңнамаға сәйкес қадеге жаратуға жол беріледі.

Маман²

Жалпы мәліметтер

Бірінгі қолданудан кейін SacroLoc ортезінің оңтайлы және жеке отырғызулыына көз жеткізіңіз. Пеллоттардың орналасуын жамбастың астына олар ішкі терендіктен артқы үстіңгі ілме ұштарына жанасатындай етіп келтіру қажет.

Емделушіге ортезді қалай дұрыс кию керектігін көрсетіңіз.

Бұйымның құрылымына өзгертулер енгізуге тыйым салынады. Талаптарды сақтамау бұйымның тиімділігіне әсер етуі мүмкін, бұл жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.

Материалдың құрамы

Полиамид (PA), Термопластық эластомер (SEBS), Полиуретан (PUR), Эластан (EL), Полипропілен (PP), Полиэстер (PES), Полиоксиметилен (POM), Мақта (CO), Полиэтилен (PE), Акрилат желіні (A)

 MD – Medical Device (медициналық бұйым)

 UDI – UDI ретінде деректер матрицасының жіктеуі

Ақпараттың күйі: 2025-06

^{*}Адамдарға (жарақат алу қаупі, денсаулық үшін тәуекелдер, жазатайым оқиға қаупі) және мүлікке (бұйымның зақымдануы) қаупі туралы ақпарат.

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

²Маман — бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе ведомстволық нормаларға және басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды қиюластыруға және оларды дұрыс қолдануға қатысты нұсқаулар беруге құқылы тұлға. Өндіруші ретінде біз мұндай маманға ортопедиялық технологиялар немесе соған ұқсас салада оқуды, сондай-ақ ортопедиялық техникалық инфрақұрылымға ие болуды ұсынамыз.

מטופלות/ית יקרה,

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.

נא קרוא את ה**וראות השימוש** בעיון והקפידו לקיים אותן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו להופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

שימוש מיועד

SacroLoc הינו מוצר רפואי. המוצר הוא סד' תומך גב שנועד לייצב את אגן הירכיים ולהקלה ממוקדת של המפרק העצו-כסלי.

התוויות

- מחלות של מפרק העצה והכסל' (תסמונת מפרק ה-SI-, ארתרוזיס של מפרק ה-SI-, חוסר יציבות של מפרק ה-SI-)
- אי יציבות עצמות החיק, כגון תחושת היפרדות והתרופפות
- חסימה של המפרק העצו-כסלי (חמורה שמצריכה טיפול מונע)
- כאבי שרירים ופגיעות בגידים של אגן הירכיים
- עיוות מבני לאחר איחוי של עמוד השדרה (בין החוליות L5 – S1)
- טיפול שמרני עקב שברים באגן

סיכונים הכרוכים בשימוש

⚠️ זהירות!

- יש להשתמש ב-SacroLoc רק בהתאם להוראות השימוש במדריך זה ולתחומי השימוש (אזורי הגוף) המצוינים בו.
- תוקף האחריות יתבטל במקרה של שימוש שאינו הולם או חורג מהייעוד.
- ההתאמה והשימוש באורתוזיס¹ במהלך הריון מחייבים אישור של רופא. אם ליבשת החגורה¹ במהלך הריון יוצרת אי נעימות, יש לבחון התאמת הגודל וטכניקת הליבישה, להתייעץ עם חרפא ובמידת הצורך, להפסיק את השימוש. תופעות לואאי העשויות להיגרם לאם או לעובר לא דוחו.
- רק אם יש מקצוע² רשאי להדריך את המטופל.
- אין להשתמש במוצר זה ביחד עם מוצרים אחרים, כגון טיפול באמצעי לחץ (גרבי לחץ), ללא התייעצות עם הרופא המטפל.
- לבשו את SacroLoc על חולצת טי או על גופייה.
- אם התסמינים מחמירים או שאתם מבחינים בשינויים חריגים בגוף, הפסיקו את השימוש במוצר ופנו מיד לחופא. הסירו את הסד במצב של מנוחה ממושכת.
- יש להקפיד להרחיק את המוצר מחומרים שומניים וחומציים, קרמים ומשחות.
- עד כה לא ידוע על תופעות לואאי המשפעות על הגוף כולו. לבישה תקינה היא תנאי מקדים. אין להדק יותר מדי את חגורת ה-SacroLoc על הגוף בעת הליבישה. הדבר עלול לגרום לסימני לחץ מקומיים. במקרים נדירים, הדוקן יתר עלול לגרום לצרבה של כלי דם ועצבים. לכן, אם אתם חשים לחץ בלתי נעים, ובדאו שמכשר העור יושב במקומו כראוי והתייעצו עם אנשי המקצוע בעניין זה ובשאלות כלליות הקשורות לשימוש במוצר.
- זהירות: שחרור של הרצועות של מערכות המתיחה והסגירה ו/ או הסרת המוצר או התאמה של הגבלות תנועה אשר הגדרו מראש גתרום לפגיעה באיכות הטיפול/ ברמת ההגנה על האיבר המטופל. במקרה זה במיוחד, הימנעו מהפעלת כל עומס על חלק גוף זה.
- אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים/ פגיעות, פנו בהקדם ליעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והישמעו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול מגבלות התלויות בהתווית, ואנשי המקצוע יוכלו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכל להשתמש רק באורח מוגבל בכלי רכב, באמצעי תחבורה אחרים או במכוונות. במקרה של ספק אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעלויות שתוארו למעלה.
- אל תבצעו ביוזמתכם שינויים כלשהם במוצר, שכן שחרת הוא עשוי שלא להועיל כמצופו או אפילו לגרום לנזק כגם בריאותי. במקרים אלה החבות והאחריות לא יהיו תקפות.

שימוש במהלך ההריון

ההתאמה הבסיסית והשימוש בחגורה¹ במהלך ואחרי הריון חיובים להיות מוסכמים על ידי רופא. אם חבישת האורתוזיס¹ הופכת לאי נוחה במהלך ההריון, יש להסיר מיד ולהוועץ עם הרופא שלך. הוא יחליט כיצד תמשיכי להשתמש במוצר. יש להתרל הגדרות גודל וטכניקות יישום עם צוות מוסמך ולבדוק באופן קבוע.

התוויות נגד

- תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דוחו עד כה. במקרים הבאים, מותר ללבוש ולשאת עזרים מסוג זה רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:
- מחלות עור/ פצעים באזור הגוף שבו יש לטפל, במיוחד במקרה של תופעות דלקתיות, וכן צלקות מוגדלות שנראים בהן סימנים לנפיחות, אודם או יתר-חום (היפרתרמיה)
- הפרעות חושיות ותנועה, למשל במחלת סוכרת

הוראות שימוש

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

לבישה

1 מקמו את החגורה¹ במרכז האגן כך שהשוליים העליונים של החגורה¹ לא יעברו את שולי עצם הכסל', או עד ששולי החגורה העליונים יגיעו למותניים. **2** החליקו את האצבעות אל הכיס המתאים להן בשני חלקי התפס ומשכו את התפס במידה שווה קדימה. **3** הדקו את החצי השמאלי של התפס אל הבטן ומשכו את החצי הימני עד השמאלי עד שתוכלו להצמידו בעזרת הצמדנים. במהלך ההצמדה הוציאו תחילה את האצבעות מהכיס השמאלי ואחר את האצבעות מהכיס הימני. **4** החזיקו את שתי רצועות המשיכה בשתי הידיים ומשכו אותן קדימה במידה שווה. עד להשגת המתח (הייצוב) הרצוי. **5** לבסוף הצמידו את שתי רצועות המשיכה זו ליד זו על התפס הגדול.

הוראות ניקוי

הערה: יש להימנע מחשיפה של SacroLoc למקור חום ישיר (כגון גוף חימום, קרינת שמש, תא האחסון ברכב)! החומר ממנו עשוי המוצר עלול להיזק, יעילות ה-SacroLoc עלולה להשתבש. עיון בהנחיות הניקוי המופיעות בתווית שעל גבי ה-SacroLoc. התווית נמצאת בצד הפנימי של הארגי.

במקרה הצורך ניתן לנקות את SacroLoc ידנית; בעזרת חומר ניקוי עדין ובטמפרטורה של עד 30 מעלות צלזיוס. לשם כך, הסירו את הרפידות ואת נקודות הוולקרו. יש לדאוג לייבש את הסד על ידי אוויר. ניתן לנקות את הרפידה ללא נקודות הוולקרו על ידי שטיפה ידנית ב-30°C עם חומר ניקוי עדין. תנו לרפידות להתייבש באוויר

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (אגן, מפרק עצו-כסלי).
ראו שימוש מיועד.

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

ה-SacroLoc מסופקת בגודל סטנדרטי ומוכנה לשימוש.

תנוים/ פרמטרים טכניים

SacroLoc מורכב מארגי עם רצועת משיכה קבועות וכריות גב הניתנות להסרה. כריות הגב עטופות בבד ממת שאינו ניתן להסרה. ניתן לרכוש כריות גב להחלפה.

הערות לגבי שימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופלים.

אחריות

הוראות החוק החלות הן ההוראות התקפות במדינה שבה המוצר נרכש, אם אתם סבורים כי קיימת עליה להפעלת האחריות, פנו תחילה ישירות למשווק האחריות. אי מילוי אחר הוראות הניקיון והאחזקה של ה-SacroLoc, עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה.

תוקף האחריות יתבטל במקרים הבאים:

- שימוש שלא בהתאם להנחיות
- אי-ציות להנחיות של אנשי המקצוע
- שינויים על דעת עצמכם במוצר

הודעה בדבר חבות

אל תבצע אבחון עצמי או תשתמש בתרופות בהחלטה עצמית, אלא אם כן אתה איש המקצוע. לפני השימוש במוצר הרפואי שלנו בפעם הראשונה, אנא פנה ביוזמתך ליעוץ של רופא או איש מקצוע, מכיוון שזו הדרך היחידה להעריך את השפעת המוצר שלנו על גופך כדי לקבוע סיכונים של שימוש שעלולים להיווצר עקב התנאים האישיים שלך.

הקפד לקיים את הנחיות אנשי המקצוע ואל תהוראות המופיעות בחוברת זו או – בגרסתן המקוונת – אף אם היא תמציתית (לרבות: מלל, תמונות, איורים וכו') אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם אנשי המקצוע, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלינו.

חובת דיווח

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

סילוק

ניתן להשליך את המוצר בהתאם לדרישות החוק המקומיות.

איש מקצוע²

מידע כללי

בחנו לאחר הליבישה הראשונה שה-SacroLoc יושבת בצורה המיטבית בהתאם לגוף. יש להתאים את מיקום כרית הגב לאגן כך שתנועם עם השקע הפנימי על קוצי הכסל האחוריים העליונים. תרגלו עם המטופל לבישה נכונה.

אין לבצע שינוי בלתי הולם במוצר. אי-הישמעות נאמאר בהוראות עלולה לפגוע בביצועי המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.

הרכב החומרים

פוליאמיד (PA), אלסטומר תרמופלסטי (SEBS), פוליאוריתן (PUR), אלסטן (EL), פוליפרופילן (PP), פוליאסטר (PES), פוליאוקסימתילן (POM), כותנה (CO), פוליאיתילן (PE), דבק אקרילט (A)

[[]**MD** – Medical Device (מוצר רפואי)[]]
[[]**UDI** – מזהה של DataMatrix בתור UDI[]]

המידע נכון לתאריך: יוני 2025

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

¹ חגורה = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הנפיים או של הגו.

² אנשי המקצוע הנם הוא כל אדם המוסמך להתאים ולהדריך בשימוש בעזרים אורתופדיים, בהתאם לתקנות המדינה או המוסד או כל דרישות אחרות החלות עליהם. כפידינים אנו ממליצים בחום שלאדם כזה תהיה הכשרה טכנולוגית ארטופדית, או מימוניות נרכשות דומות, וכך רקע בטכנולוגיה אורתופדית.

患者の皆様へ

Bauerfeind製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございます。
当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。
どのような、お客様のご健康は当社にとって重大関心事だからです。

取扱説明書をよくお読みになり、順守してください。
ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

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

適応症例

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

使用に伴うリスク

△ご注意*

- SacroLocは、必ず、この使用説明書の指示事項に従い、記載してある使用部位（装着箇所）以外には、お召しにならないでください。
- 用途が不適切であったり、本来の目的から外れていたりする場合は、製造物責任による補償をお断りいたします。
- 妊娠中の装具¹の適合性と使用については、医師の同意が必要です。この矯正装具¹の着用が妊娠期間中に不快に感じた場合、サイズ調整と装着技術を確認し、医師に相談して場合によってはその後の使用をお控えください。母体や胎児への副作用があることは知られていません。
- 指導は専門技能者²の方が行ってください。
- 例えば、圧迫療法の一環で他の製品（圧迫ストッキングなど）と組み合わせて使用するときは、事前にかかりつけの医師の方の承諾をいただいでください。
- SacroLocはTシャツや下着の上から装着して下さい。
- 痛みが増したり、身体に異常な変化が起きたことに気づいたら、まず製品を取り外して、必ず担当の医師に診てもらってください。長時間の休憩時には装具を取り外してください。
- この装具は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。
- 全身に関わる副作用は現状では知られていません。適切な装着が前提です。SacroLocは過度に締め付けしないで下さい。局所圧迫症状が生じる恐れがあります。まれなケースですが、血管や神経を圧迫することがあります。このため不快な圧迫感があれば補助手段の着用状態を点検して、一般的な取扱いに関するご質問同様にこの点についても専門技能者に相談してください。
- 注意：ベルトやけん引システムまた閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を圧迫する身体の部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。
- 急性の異常/負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるため、この点について専門技能者がご説明します。特に制約を受け可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転からなります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。
- 独断により製品が改造されると、期待される効果が発揮できなかつたり、健康障害を引き起こすことがあるため、本製品の改造はご遠慮ください。上記の場合、保証と責任の対象から除外されます。

妊娠中の使用

妊娠中および産後の装具¹の基本的な適合性と使用については、医師の同意が必要です。妊娠中に装具¹の装着が不快に感じられた場合は、直ちに装具を取り外し、医師にご相談ください。医師が製品の種類と今後の使用方法を決定します。サイズ設定と塗布技術は、専門技能者と練習し、定期的にチェックする必要があります。

禁忌症例

- 健康を害するほどの過敏性反応については、現在まで報告されておりません。以下の症状は、かかりつけの医師と相談した上で、そのような補助具の装着を検討すべき症状です。
- 体の加療する部位に皮膚の病気や損傷、特に炎症が認められるとき。腫れ、発赤、高熱をを伴う隆起瘢痕が認められるときも同様とします
- 例えば、糖尿病などによる感覚障害や運動障害

使用上のご注意

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

装着

❶装具¹の上端が腸骨棘の上端を超えない或いはウエストに届かないようにして、装具¹を腰の中央に当てます。**❷**左右の各固定バンドに付いた専用のフィンガーポケットに数本の指を挿入し、両方のファスナーバンドを左右均等に前方へ引きます。**❸**そこから、まず腹バンドの左側を腹部に当ててから、その左側を右側で覆うよう重ねて、ベルクロファスナーで固定合わせて固定します。ベルクロファスナーで貼り合わせたら、指は、最初に左のフィンガーポケット、次に右のフィンガーポケットの順で抜きます。**❹**指を抜いたら、左右のテンションストラップをそれぞれ左右の手に取り、力がお好みのかかり具合になって装具が安定するまで、両側のテンションストラップを左右均等な力で同時に前方へ引きます。**❺**続いて、左右両側のテンションストラップを大きなベルクロファスナーに貼り付け、左右のテンションストラップが隙間なしに隣り合って並ぶようにします。

お洗濯に関するご注意

注記：SacroLocは、（例えば、暖房器具、直射日光、車内で保管するなど）高温の熱に直接さらすことは、決してなりません。この製品が損傷することがあります。これによりSacroLocの効果が低下する可能性があります。

SacroLocの縫い込みラベルに記載のお手入れ上の注意に従ってください。このラベルは編み地の内側についています。必要に応じてSacroLocをマイルドな洗剤を使い30℃で手洗いすることができます。このためにはパッドとベルクロテープ部を取り外します。拭いた後は、矯正装具を自然乾燥してください。ベルクロテープ部を除きパッドをマイルドな洗剤で30℃で手洗いができます。拭いた後は、パッドを自然乾燥してください

装着部位

適応症例に準じて（骨盤、仙腸関節）。

「用途」の欄をご覧ください。

お手入れに関するご注意

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

構造・取り付け方法

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

技術仕様/パラメータ

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

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきまして、この製品をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となつとお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。SacroLocの取り扱いと手入れに関する注意事項に従わなかった場合、保証が制限されるか適用外となる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用
- 独自の判断に基づく製品の変更

免責事項

専門技能者²でない限り、自己診断や自己治療を行わないでください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、医師または専門技能者²の診断を積極的に受けてください。それが、当社製品の身体への影響を評価し、個人の体質による使用に伴うリスクを判断する唯一の方法です。この専門技能者によるアドバイス、および本資料 またはそのオンライン情報（部分的なものも含む）のすべての注意事項（テキスト、画像、グラフィックなども含む）に従ってください。

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

届出義務

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

廃棄方法

この製品を廃棄する場合は、お住まいの国の法令に従って処分してください。

専門技能者²

一般注意事項

SacroLocは、カスタマイズした形状でビッタリ、フィットしていることを、最初の養生を開始した後の段階で確認してください。背中パッドは、その内側の凹みがとともに上部腸骨棘に合わせるよう、骨盤上の位置で調整する必要があります。患者が正しく、本製品を装着できるように指導してください。

上記以外の目的、方法で不適切な改造は一切しないでください。本製品が改変された場合、製品の機能が損なわれるおそれがあるため、製造物責任は適用されません。

素材の組成

ポリアミド(PA)、熱可塑性エラストマー(SEBS)、ポリウレタン(PUR)、エラストラン(EL)、ポリプロピレン(PP)、ポリエステル(PES)、ポリオキシメチレン(POM)、綿(CO)、ポリエチレン(PE)、アクリル酸エステル接着剤(A)

MD – Medical Device（医療製品）

UDI – DataMatrixをUDIとするマーキング

改訂時期：2025-06

*人的損害の危険（負傷、健康上の危害、事故のリスク）にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害（装具の損害）を含みます。

1装具とは、整形外科の補助具として、四肢や体幹に対して、安定化、負荷の軽減、固定、案内、矯正を目的とするものを指します。

2専門技能者とは、適用される国または機関の規則およびその他の要件に従って、整形外科用補助具のマッチングおよび使用指導を行う権限を有するすべての人を指します。メーカーとしては、そのような人物は、整形外科のトレーニングを受けているか、それに匹敵する技術を習得しており、整形外科のインフラを持っていることを強く推奨します。

한국어

한국어

반갑습니다, 환자 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 감사합니다. 여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다.

사용 설명서를 주의하여 읽으십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

SacroLoc은 의료기기입니다. 본 제품은 골반 안정화 및 천장관절의 정확한 위치의 집중적인 하중 분산을 위한 보조기¹입니다.

적용증

- 천장관절 질환(천장관절 증후군, 천장관절 관절증, 천장관절 불안정성)
- 골반류 골반정성(예: 결합 파열 및 결합 이완)
- 골반관절 고착(급성 및 만성)
- 골반 부위의 건염 및 근육통
- 척추유착술에 따른 미세구조 파열(L5-S1 연결부에서)

• 골반 골절에 따른 보존적 치료

사용 시 주의 사항

주의*

- SacroLoc은 이 사용 설명서의 지시사항과 열거된 적용 부위(사용 위치)대로만 적용할 수 있습니다.
- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증은 받을 수 없습니다.
- 임신 기간에 보조기의 적합성 및 사용은 의사와 상의해야 합니다. 임신 중에는 보조기가 적용하는 것이 불안전하게 느껴지면, 사이즈 설정 및 적용 방법을 점검하고 의사와 상의해야 하며 때때로 이는 더는 착용하지 말아야 합니다. 산모와 태아에 대한 부작용으로 알려진 것은 없습니다.

- 사용 안내는 자격을 갖춘 전문가에게만 허용됩니다.
- 예를 들어, 압박 요법을 받고 있는 경우처럼 다른 제품(압박 스타킹)과 같이 사용하는 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.
- 티셔츠나 속옷 위에 SacroLoc을 착용하십시오.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우, 제품을 제거하고 즉시 담당 의사와 상담하십시오. 장시간 휴식을 취할 때는 보조기를 벗어주십시오.
- 제품에 유분이나 신성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 전체 유기체에 대한 부작용은 현재까지 알려진 바 없습니다. 이는 올바른 사용 /착용을 전제로 한 것입니다. SacroLoc을 너무 꽉 조이지 마십시오. 꼭 필요 경우 국소 압박 증상이 발생할 수도 있습니다. 드물게 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 따라서 불편한 압박감이 느껴지는 경우, 보조기의 위치를 점검하고 이와 관련하여 일반적인 취급에 대해 전문가에게 문의하시기 바랍니다.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템을 느슨하게 하거나 제품을 탈착할 시, 또는 설정된 운동 제한을 조절하는 경우 치료가 필요한 신체 부위에 치료 /보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부상을 방지하십시오.
- 급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고 자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적용 증상과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 치령, 머리, 가슴 또는 목은 거기에 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.
- 무단으로 제품을 변경하지 마십시오. 그렇지 않은 경우 기대한 효과가 나타나지 않거나 건강을 해칠 수 있습니다. 이 경우 당사는 제품 보증 및 책임을 지지 않습니다.

임신 중 사용

임신 중에 보조기가 기본적인 적합성 및 사용은 의사와 상의해야 합니다. 임신 중에 본 보조기를 착용하는 것이 불편하게 느껴지면, 즉시 보조기를 벗고 의사와 상담하십시오. 그에 따라 제품을 계속 사용하는 것에 대한 방식이 결정됩니다. 사이즈 설정 및 적용 방법을 전문가와 연습하고 정기적으로 점검해야 합니다.

금기사항

질병에 대한 과민 증상은 아직 알려지지 않습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는, 반드시 담당의사와 상담 후 보조기를 장착하십시오.
• 적용 신체 부위의 피부 질환/상해, 특히 염종 반응 및 발진, 발적 및 과열
• 감각 장애나 동맥이 장애가 있는 경우, 예를 들어 당뇨병(Diabetes mellitus)

사용 방법

- A- 등 패드(마사지 쿠션)
- B- 손가락 포켓이 있는 오른쪽 조임 장치
- B- 손가락 포켓이 있는 왼쪽 조임 장치
- D- 신축성 스트랩

장착

❶ 보조기¹를 골반 중앙에 배치하여, 보조기¹의 위쪽 가장자리가 정골 능선 위쪽 가장리를 넘지 않거나 허리 아래에 위치하도록 합니다. **❷** 이제 조임 장치를 있는 손가락 포켓은 위에서부터 손가락을 삽입하여 앞으로 조임 장치를 고르게 당기십시오. **❸** 왼쪽 조임 장치 반쪽을 배 쪽으로 누르면서 벨크로에 고정될 때까지 오른쪽 조임 장치 반쪽을 왼쪽 위에 두십시오. 고정할 때 왼쪽, 왼쪽 손가락 포켓의 손가락을 끌어당긴 다음 오른쪽 손가락 포켓의 손가락을 끌어당기십시오. **❹** 이제 양손으로 벨트를 잡고 원하는 압박 효과(안정화)가 생길 때까지 앞으로 동시에 고르게 당기십시오. **❺** 그 다음, 양 벨트를 대칭 조임 장치에 바삭 밀착시켜 고정합니다.

세척상의 주의사항

일러두기: SacroLoc을 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오. 소재 손상이 발생할 수 있습니다. 이로 인해 SacroLoc의 효과가 저해될 수 있습니다. SacroLoc의 라벨에 있는 취급 시 주의사항에 유의하십시오. 라벨은 니트 직물 안쪽에 있습니다.

필요시 SacroLoc을 중성 세제를 사용하여 30°C로 손세탁하십시오. 이를 위해 패드와 벨크로를 조심스럽게 제거하십시오. 그다음에는 보조기를 자연 건조하십시오. 벨크로 포인트를 제거한 패드는 중성 세제를 사용하여 30°C로 손세탁할 수 있습니다. 그다음에는 패드를 자연 건조하십시오.

착용 위치

해당 적용증에 따릅니다(골반, 천장관절).

용도를 참조하십시오.

유지 관리 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도로 유지 관리할 필요가 없습니다.

제품의 조립과 착용 안내

SacroLoc은 표준 사이즈로 사용할 수 있게 제공됩니다.

기술 지원 /수치

SacroLoc은 고정된 신축성 벨트 및 탈착식 등 패드가 포함된 니트 직물로 구성되어 있습니다. 등 패드는 테라 톳스(티월 면직물) 커버와 분리할 수 없게 결합되어 있습니다. 등 패드는 예비 부품으로 구매할 수 있습니다.

عزيزتي المريضة، عزيزي المريض،

شكراً جزيلًا لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind. نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا.

يُرجى قراءة ومراعاة **إرشادات الاستعمال** هذه بعناية. إذا كان لديك أي أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى متحرك المتخصص.

الغرض من الاستعمال

إن SacroLoc هو جهاز طبي. هو جهاز تقويمي لتعزيز الاستقرار في منطقة الحوض وتخفيف الضغط عن المفاصل العجزية الحرقفية.

دواعي الاستعمال

- أمراض المفاصل العجزية الحرقفية (متلازمة أو التهاب أو عدم استقرار المفاصل الموصلة بين الجزء الخلفي من الحوض وأعلى عظم الفخذ)
- عدم استقرار حلقة الحوض، مثلا عدم استقرار عظام العانة وارتخائها
- انسداد المفاصل العجزية الحرقفية (الحاد والوقائي)
- آلام في العضلات والأوتار في منطقة الحوض
- الاختلالات الجسدية بعد التخم الفقار (في وصلة L٥ – S١)
- العلاج المُحافظ بعد التعرض لكسور في الحوض

مخاطر الاستعمال

⚠️ احترس:

- لا يجب ارتداء SacroLoc إلا طبقًا لإرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال (مكان الاستعمال) التي تم ذكرها.

في حالة الاستخدام غير المطابق للعرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج.

يجب الحصول على موافقة طبية على صلاحية جهاز التقويم وكيفية استخدامه أثناء فترة الحمل. وإذا ما كان ارتداء الجهاز التقويمي في مرحلة الحمل غير مرجح، فلا بد من فحص إعدادات الحجم وتقنية الربط، والتشاور مع الطبيب، وصرف النظر عن مواصلة استخدامه حين الضرورة. ولا تُعرف الآثار الجانبية الناتجة على الأم والحجين.

- لا تتم عملية التدريب على الاستخدام إلا من خلال موظف متخصص^٢
- ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط (الجوارب الضاغطة) إلا بعد استشارة الطبيب المعالج أولاً.

قم بإرتداء مقوم SacroLoc على الفميص قصير الكمين الخاص بك أو الفميص الداخلي.

إذا ساءت أعراضك أو لاحظت أي تغييرات غير عادية على جسمك، فقم بخلع المنتج واستشر طبيبك على الفور. اخع الجهاز التقويمي عن جسمك أثناء فترات الراحة الطويلة.

- لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والحمضية والمراهم والمستحضرات الأخرى.

الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. الإرتداء السليم هو شرط أساسي، يجب عدم ربط مقوم SacroLoc بإحكام، حيث أنه قد يؤدي إلى الشعور بالضغط في مكان الإرتداء. وفي حالات نادرة قد يحدث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب. لذا، تحقق من موضع أدوات المساعدة الطبية إذا شعرت بضغط غير مريح واطلب استشارة موظف متخصص واسأله أيضًا عن الأسئلة العامة المتعلقة بالعلاج.

- ⚠️ احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والفتل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة المضبوطة، لا توجد أي عناية كافية / أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.

إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب شكوى / إصابات حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة واتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال بشرحها لك من موظف متخصص. في وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

- لا تقم بإجراء أي تعديلات غير مصرح بها على المنتج، وإلا فقد لا يساعد كما هو متوقع أو قد يسبب أضرارًا صحية. ويتم استبعاد الضمان والمسؤولية في هذه الحالات.

الاستخدام أثناء الحمل

يجب الحصول على الموافقة الطبية بخصوص الصلابة الأساسية لاستخدام الجهاز التقويمي أثناء وبعد فترة الحمل. إذا كان ارتداء الجهاز التقويمي غير مرجح أثناء الحمل، فعليك خلع الجهاز التقويمي فورًا وطلب استشارة طبيبك دون تأخير. يحدد لك الطبيب كيفية الاستمرار في استخدام منتجك. يجب التمرن مع موظفين مختصين على ضبط المقاسات وطريقة الارتداء، ويجب مراجعتهم على فترات منتظمة.

موانع الاستعمال

قرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يجب استشارة الطبيب قبل ارتداء واستعمال أدوات المساعدة الطبية: الأمراض / الإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة

- اضطرابات حسية وحركية في الذراعين، كما يحدث مثلًا مع مرض السكر (داء السكري)

إرشادات الاستعمال

A - مسند الظهر (وسادة تدليك)

B - النصف الأيمن من أداة التثبيت مع ماسكة للأصابع

C - النصف الأيسر من أداة التثبيت مع ماسكة للأصابع

D - أحزمة الضغط

الارتداء

١ قم بضغط موضع الجهاز التقويمي^١ على الحوض بحيث أن ارتفاع الحافة العليا من الجهاز التقويمي^١ لا يتجاوز الطرف العلوي من الحافة العليا للعرف الحرقفي، أي الوسط.
٢ ولأن ضع أصابعك من الأعلى في ماسكات الأصابع الموجودة في أداة التثبيت واسحب نصفي الأداة حول الجانب الأمامي من الجسم مع موازنة قوة الشد.
٣ اضغط الآن النصف الأيسر من لاصقة فيلكرو على البطن وضع النصف الأيمن من لاصقة فيلكرو فوق النصف الأيسر بحيث يتطابق معه. بعد تثبيت الشريط الشائك، قم أولاً بإخراج أصابعك من ماسكة الأصابع اليسرى ثم من ماسكة الأصابع اليمنى.
٤ ولأن أمسك حزامي الضغط بيديك الإنتينين واسحبهما للأمام في نفس الوقت وينفس القوة حتى يتحقق الضغط المطلوب (الوصول إلى درجة الاستقرار).
٥ قم بعد ذلك بتثبيت حزامي الضغط في أداة التثبيت الكبيرة، مع ربطهما معًا.

إرشادات التنظيف

ملحوظة: لا تُعرَضُ SacroLoc لمصادر السخونة المباشرة (أي مصادر الحرارة وأشعة الشمس المباشرة أو تقوم بتخزينه في إحدى السيارات!) فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إتلاف المواد المصنوع منها المنتج. كما قد يؤدي ذلك إلى التأثير سلبًا على SacroLoc.

يُرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملصق المحيط بـ SacroLoc الخاص بك، ويوجد هذا الملصق على الجانب الداخلي من الأنسجة.

عند الحاجة يمكنك تنظيف SacroLoc يدويًا بمادة غسل لطيفة مع ٣٠ درجة مئوية. للقيام بذلك قم بإخراج الوسائد ونقاط اللصق. اترك الجهاز التقويمي يجف في الهواء. يمكن تنظيف الوسادة بدون نقاط اللصق، يدويًا بمادة غسل لطيفة عند ٣٠ درجة مئوية. اترك الوسائد تجف في الهواء.

موضع الاستعمال

وفقًا لدواعي الاستعمال (الحوض، المفاصل العجزية الحرقفية).

انظر الغرض من الاستعمال.

إرشادات الصيانة

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

إرشادات التركيب والتجميع

مقوم SacroLoc متوفر بمقاسات معيارية وجاهز للاستخدام.

البيانات الفنية / البارامترات

يتكون SacroLoc من أسسة مرودة بأحزمة ضغط ثابتة ومساند ظهر قابلة للخلع. مساند الظهر لا يمكن فصلها وهي متصلة مع بعضها بنسيج وبري بغلفها. مساند الظهر متوفرة كقطع غيار.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

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

يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الموظف المتخصص
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا تقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظفًا متخصصًا^٢. قبل استخدام جهازنا الطبي لأول مرة، أبحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف متخصص^٢ لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن نيتك الشخصية.

اتبع نصائح الموظف المتخصص، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند / أو – عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات (أيضًا: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).

إذا كان لديك أي شكوك بعد استشارة موظف متخصص، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من المنتج طبقًا للوائح القانونية المحلية.

الموظفون المتخصصون^٢

إرشادات عامة

بعد حصول المريض على مقوم SacroLoc، يرجى التأكد من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيدًا. يجب تعديل موضع مساند الظهر على الحوض بحيث تستقر على الأشواك الحرقفية الخلفية العلوية مع التحفيف الداخلي. تدرّب على ارتداء الضمادة بشكل صحيح مع المريض.

من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة إلى المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان.

تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)، لإستومر لدائن حرارية (SEBS)، بولي پوريثين (PUR)، إيلستان (EL)، بولي بروبيلين (PP)، بوليستر (PES)، بولي أوكسي ميثيلين (POM)، قطن (CO)، بولي إيثيلين (PE)، لاصق أكريليك (A)

IMD – Medical Device (جهاز طبي)

UDI – معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: ٢٠٢٥-٦-٢٠

* احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أي أضرار مادية (خسائر في المنتج).

^١ جهاز تقويمي = أحد أدوات المساعدة الطبية يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها.

^٢الموظف المتخصص هو كل شخص مسموح له وفقًا للوائح الحكومية المطبقة والتنظيمات المؤسساتية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالموائمة والتوجيه عند استخدام أدوات المساعدة الطبية الخاصة بتقويم العظام. بصفتنا الشركة المصنعة، نوصي بشدة أن يكون لدى مثل هذا الشخص تدريب على تكنولوجيا تقويم العظام أو لديه مهارات مكنتسية مماثلة، بالإضافة إلى ضرورة أن يكون لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

الاستعمال في منتجات

يمكنك التخلص من المنتج طبقًا للوائح القانونية المحلية.

بوزنج

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보충 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보충 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세척해야 합니다. SacroLoc의 취급 및 관리 지침을 준수하지 않으면 보충이 제약되거나 제외될 수 있습니다.

보충 서비스 제외 사항:

- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 임의의 제품 변형

제품 보충 안내

전문가2 가 아닌 이상 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당시의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 전문가2의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 경우를 판단하고, 개인에 따라 사용자 주의사항을 전달받을 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 주사/ 또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(예: 이미지, 그래픽 등 포함) 외 모든 지침을 준수하십시오. 전문가와 상담 후 문의 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지 의무

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

폐기

이 제품은 해당 국가의 법규정에 따라 폐기할 수 있습니다.

전문가2

일반 지침

최초 처치 후에 SacroLoc의 이상적이며 개별적인 맞춤 위치를 확인하십시오. 등 패드의 위치를 골반에 맞게 조정하여 안쪽 오목한 부분이 있는 상후 장골극에 안착되도록 해야 합니다. 환자와 함께 올바른 착용 위치를 익히십시오.

제품 정보

항부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 주의 사항을 따르지 않을 경우, 제품의 성능이 저하될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.

재료 성분

폴리아미드 (PA), 열가소성 엘라스토머 (SEBS), 폴리우레탄 (PUR), 스파넥스 (EL), 폴리프로필렌 (PP), 폴리에스터 (PES), 폴리옥시메틸렌 (POM), 먼 (CO), 폴리에틸렌 (PE), 아크릴산염-접착제(A)

IMD – Medical Device (의료기기)

UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

정보 버전: 2025-06

*상해(부상, 건강상 위해 및 사고 위험) 혹은 경우에 따라 재산상 피해(제품 손상)에 관한 안내.

1.보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조기기.

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

尊敬的患者：

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

用途

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

适应症

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

使用风险

⚠ 注意*

- 请务必根据本使用说明书并针对列出的适应症穿戴和使用 SacroLoc。
- 对于不按规定使用本产品或者将本产品用于其他用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。
- 孕期是否能够使用、如何正确使用该矫形器¹ 须遵循医嘱。如在孕期发现穿戴矫形器¹ 带来不适，则须检查尺寸设置和穿戴方式、咨询医生，必要时留至以后使用。未发现对母亲及胎儿存在副作用。
- 必须由专业人士² 给予指导。
- 与其它产品组合使用时，比如在压力疗法中使用压力袜，请事先与主治医生协商。
- 将 SacroLoc 穿在 T 恤或汗衫的外面。
- 如果伤痛加剧或者身体出现异常，请脱下本产品，并立即就医。休息时间较长时，请将本矫形器拆除。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 至今研究未发现会对身体产生影响的副作用。前提为按规定正确地戴上本产品。不要将 SacroLoc 绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅。极少情况下还可能引起血管或神经收缩。因此，当产品压力过大引起不适时，请您检查辅助设备的位置是否正确，并就此问题（其他常规的使用方面问题亦可）咨询专业人士。
- 注意：在绑带、紧固系统或锁定系统发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效 / 提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 如果您因为急性不适症状 / 受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人士会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。
- 请勿擅自改动的本产品，否则产品可能无法发挥预期功能，也可能损害健康。在此情况下，质保失效，本公司不负相关责任。

孕期使用方法

孕期间和之后的基本适用性、如何正确使用该矫形器¹ 须遵循医嘱。如果您在怀孕期间发现佩戴矫形器¹ 不舒服，请立即取下矫形器，并立即咨询医生。这将决定进一步使用产品的类型与方式。尺寸设置和放置技术与专业人员一起练习并定期检查。

禁忌症

尚未有过敏反应报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助设备前请务必咨询主治医生：

- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时），包括伤口出现肿大、发红、发热等症状
- 患有知觉障碍及运动机能障碍（如糖尿病）

使用提示

- A - 背部衬垫（按摩垫）
- B - 带指套的右半尼龙搭扣
- C - 带指套的左半尼龙搭扣
- D - 箍带

戴上

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

清洗提示

提示：不可让 SacroLoc 直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射、放置在汽车中等）! 上述环境可能会损坏产品材料。进而影响 SacroLoc 的疗效。请注意 SacroLoc 产品标签上的养护指南。该标签在针织部分的内侧。必要时可以使用柔和的洗涤剂在 30°C 下手动清洗 SacroLoc 矫形器。为此，请取下衬垫和粘扣。将矫形器自然晾干。衬垫可以在没有粘扣的情况下用柔和的洗涤剂在 30°C 下手动清洗。将衬垫自然晾干。

使用部位

根据适应症（骨盆、髌胫关节）。参见用途。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

组合与装配说明

SacroLoc 是一款标准尺寸的产品，开包即可使用。

技术数据 / 参数

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

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

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

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人士的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是专业人士²，否则请勿自行诊断或自行治疗。首次使用我们的医疗器械，请务必主动征求医生或专业人士²的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。

请听从该专业人士的建议，以及本资料 / 或其线上说明书中的所有提示 - 也包括其中的摘录内容（包括：文本、图片、图表等）。咨询专业人士后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

申报义务

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

废弃处理

请根据国家相关法律法规对产品进行废弃处理。

专业人士²

一般提示

首次戴上 SacroLoc 后，请检查穿戴位置是否合适。必须调整好背部衬垫在骨盆上的位置，使得背部衬垫的内侧凹坑靠在髌后上棘部位。请指导患者练习如何正确穿戴该产品。

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

材料组成

聚酰胺 (PA)、热塑性弹性体 (SEBS)、聚氨酯 (PUR)、弹性纤维 (EL)、聚丙烯 (PP)、聚酯 (PE)、聚甲醛 (POM)、棉 (CO)、聚乙烯 (PE)、丙烯酸酯粘合剂 (A)

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

信息发布日期：2025-06

*关于人身伤害（受伤、健康和事故风险）以及财产损失（产品损坏）的提示。

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

² 专业人士是指根据国家或机构的相关适用规定和其它要求，有资格对矫形辅助设备进行调整和指导他人使用矫形鞋垫的人员。作为制造商，我们强烈推荐这类人员接受过骨科培训或拥有类似能力以及骨科基础设施。