**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

**CHINA**
Bauerfeind Shanghai Trading Co., Ltd
Unit 750, Tower 3,
88 Keyuan Road
German Centre for Industry
and Trade Shanghai
Pudong New District,
201203 Shanghai, PR China
P (+86) 21 5890 9395
E info@bauerfeind.com.cn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**BAUERFEIND AG**
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
**BAUERFEIND.COM**

Rev.11 – 2026-08_113110

BAUERFEIND®



# SacroLoc®

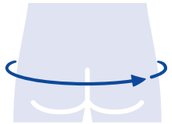
Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Notice d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso

MADE IN GERMANY

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

30 °C
86 °F

de deutsch ..... 2
en english ..... 3
fr français ..... 4
nl nederlands ..... 6
it italiano ..... 7
es español ..... 8
pt português ..... 10
sv svenska ..... 11
no norsk ..... 12
fi suomi ..... 13
da dansk ..... 15
pl polski ..... 16
cs česky ..... 17
sk slovensky ..... 19
hu magyar ..... 20
hr hrvatski ..... 21
sr srpski ..... 22
ro romanian ..... 24
el ελληνικά ..... 25
tr türkçe ..... 26
ru русский ..... 28
et eesti ..... 29
lv latviešu ..... 30
lt lietuvių ..... 32
uk українська ..... 33
kk қазақ ..... 34
he עברית ..... 36
ja 日本語 ..... 38
ko 한국어 ..... 39
ar عربي ..... 41
zh 中文 ..... 42

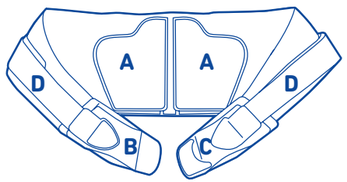


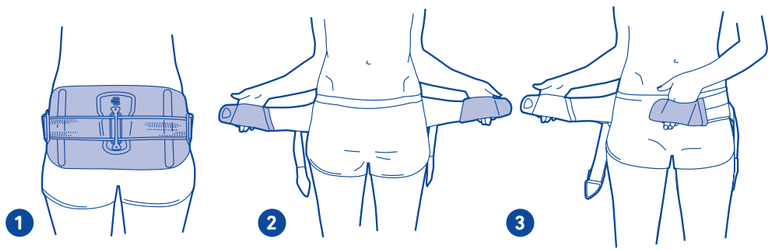
**Beckenumfangsmaß im Stehen**
Pelvic circumference while standing

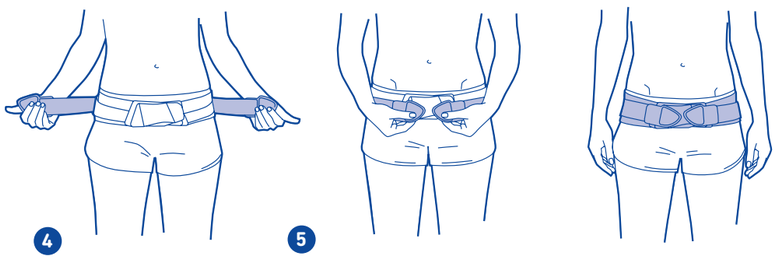
## SacroLoc®

| **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 Orthese[1] zur Stabilisierung des Beckens und gezielten Entlastung der Iliosakralgelenke.

## Indikationen

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

## Anwendungsrisiken

⚠ **Vorsicht***

- SacroLoc ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Einsatzort) zu tragen.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Die Eignung und Anwendung der Orthese[1] während der Dauer der Schwangerschaft ist ärztlich abzustimmen. Wird das Tragen der Orthese[1] 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 Fachpersonal[2] erfolgen.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. im Rahmen einer Kompressionstherapie (Kompressionsstrümpfe) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Legen Sie die Orthese während längerer Ruhephasen ab.
- Tragen Sie die SacroLoc über Ihrem T-Shirt oder Unterhemd.
- Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die SacroLoc nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Prüfen Sie deshalb den Sitz des Hilfsmittels, wenn Sie unangenehmen Druck verspüren und befragen hierzu, wie auch zu allgemeinen Handhabungsfragen das Fachpersonal.
- 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.
- 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 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 Orthese[1] während und nach der Schwangerschaft ist ärztlich abzustimmen. Wird das Tragen der Orthese[1] 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**

**Hinweis: Greifen Sie nicht beim Anziehen oder bei Korrektur des Sitzes der Orthese[1] in das Netzmaterial, um Schäden am Material zu vermeiden.**

❶ Positionieren Sie die Orthese[1] mittig auf dem Becken, so dass der obere Rand der Orthese[1] den oberen Rand des Beckenkamms nicht übersteigt bzw. in die Taille hineinreicht. ❷ Schieben Sie nun die Finger von oben in die dafür vorgesehene Fingerlasche am Verschluss und ziehen Sie den Verschluss gleichmäßig nach vorn. ❸ 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. ❹ Nehmen Sie nun beide Zuggurte in beide Hände und ziehen Sie diese gleichzeitig und gleichmäßig nach vorn, bis die gewünschte Krafteinwirkung (Stabilisierung) aufgebaut ist. ❺ Anschließend kletten Sie beide Zuggurte dicht nebeneinander auf den großen Verschluss.

## Reinigungshinweise

**Hinweis:** Setzen Sie die SacroLoc keiner direkten Hitze aus (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw). Materialschäden sind möglich und können die Wirksamkeit der Orthese beeinträchtigen. Beachten Sie bitte die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett im Innenteil des Gestricks.
Bei Bedarf kann die SacroLoc (Gestrick und Pelotte) mit einem milden Waschmittel per Handwäsche bei 30 °C gereinigt werden. Die Klettpunkte unter der Pelotte müssen vor der Reinigung entfernt werden und dürfen nicht mitgewaschen werden. Lassen Sie die SacroLoc nach der Reinigung an der Luft trocknen.

## 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 Gestrick mit festen Zuggurten und abnehmbaren Rückenpelotten. Die Rückenpelotten sind untrennbar mit einer Frotteeumhüllung 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 des Produktes nicht beachtet, kann die Gewährleistung auch beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein.
Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Arztes/Fachpersonals[1]
- eigenmächtiger Produktveränderung

## Haftungshinweise

Nehmen Sie grundsätzlich keine Selbstdiagnosen, Selbstbehandlungen oder Selbstmedikationen vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal[1].

Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals[1], da nur so die individuelle Wirkung des Produktes auf Ihren Körper bewertet und mögliche entstehende Anwendungsrisiken/Nebenwirkungen ermittelt werden können. Bitte befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals[1], sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung (auch Texte, Bilder, Grafiken etc.).

### 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.

### Entsorgung
Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

## Fachpersonal[2]

### 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), Polyethylen (PE), Acrylat-Kleber (A)

MD – Medical Device
UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

### barrierefreie Version
www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2026-08

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

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

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

en 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 orthosis[1] 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 orthosis[1] during pregnancy is to be determined by a physician. If wearing the orthosis[1] 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 professional[2] 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.
- Please doff the orthosis during longer rest phases.
- The SacroLoc is to be worn under your T-shirt or undershirt.
- 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.
- 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.
- 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 orthosis[1] during and after pregnancy is to be determined by a physician. If you should experience any discomfort while wearing the orthosis[1] 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
**Please note: When donning the orthosis[1] or adjusting its position, do not grip the mesh material with your fingers to avoid damaging the material.**
❶ Position the orthosis[1] centrally on the pelvis, ensuring that the upper edge of the orthosis[1] is no higher than the upper edge of the iliac crest and below the waist. ❷ Then slide your fingers downward into the finger pockets provided on the fastening and steadily pull the fastening forward. ❸ 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. ❹ 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. ❺ Then fasten the two tensioning straps close together on the large fastening.

### Cleaning instructions
**Note:** Never expose the SacroLoc to direct heat (e.g. radiators, sunlight, leaving it in your car). This may cause damage to the material and can impair the effectiveness of the orthosis. Please refer to the care instructions on the sewn-in label on the inside of the knitted fabric.
If necessary, the SacroLoc (knitted fabric und metatarsal pad) can be washed by hand at 30 °C using a mild cleaning agent. The Velcro patches below the pad need to be removed before cleaning the orthosis and must not be washed with the orthosis. After cleaning it, leave the SacroLoc 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 legal provisions of the country in which the product was purchased apply. If you suspect a warranty claim, please first contact the person from whom you purchased the product directly. The product must be cleaned before making a warranty claim. If the instructions for handling and caring for the product have not been observed, the warranty may also be affected or excluded.
The warranty does not cover:
- Off-label use
- Failure to observe the instructions of the physician/professional[1]
- Arbitrary product modifications

### Disclaimer
In general, do not self-diagnose, self-treat or self-medicate unless you are a professional[1].
Before first using our medical device, actively consult a physician or professional[1] since this is the only way to assess the individual effect of the product on your body and determine any possible risks of application/side effects. Please observe the advice of this professional[1] as well as all notes and instructions in this document or its online version (including texts, images, graphics, etc.), including any excerpts.

### Obligation to report
Due to regional legal regulations, you are obliged to report any serious incidents involving the use of this medical device to both the manufacturer and the competent authority for medical devices (in Germany: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Federal Institute for Drugs and Medical Devices).

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

## Professionals[2]

### 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: 2026-08

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

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

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



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 orthèse[1] 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
⚠ **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'orthèse[1] pendant la grossesse doivent être approuvées par un médecin. Si le port de l'orthèse[1] 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 spécialiste[2] 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.
- Retirez l'orthèse en cas de phases de repos prolongées.
- Portez la SacroLoc par-dessus un t-shirt ou un maillot de corps.
- 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.
- 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.
- 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'orthèse[1] pendant et après la grossesse doivent être approuvées par un médecin. Si le port de l'orthèse[1] 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-indica tions
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 boursouflure, 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**
**Remarque : Au moment d'enfiler ou d'ajuster l'orthèse[1], évitez de tirer sur la maille afin de ne pas l'endommager.**
❶ Positionnez l'orthèse[1] au centre du bassin ; le bord supérieur de l'orthèse[1] ne doit pas dépasser le bord supérieur de la crête iliaque ou s'étendre jusqu'à la taille. ❷ Passez les doigts, par le haut, dans le passant prévu à cet effet au niveau de la fermeture et tirez de manière régulière la fermeture vers l'avant. ❸ 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. ❹ 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. ❺ Attachez ensuite par « velcro » les deux sangles de traction sur la grande fermeture (elles devront presque se toucher).

### Conseils de nettoyage
**Remarque :** N'exposez pas la SacroLoc à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture). Des dommages matériels sont possibles et pourraient compromettre l'efficacité de l'orthèse. Veuillez respecter les conseils d'entretien figurant sur l'étiquette cousue à l'intérieur du tricot.
Si nécessaire, la SacroLoc (tricot et pelote) peut être nettoyée à la main à 30 °C avec un détergent doux. Les points « Velcro » situés sous la pelote doivent être retirés avant le nettoyage et ne doivent pas être lavés. Après le nettoyage, laissez sécher la SacroLoc 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
Les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté s'appliquent. Si vous pensez que le produit est sous garantie, veuillez tout d'abord contacter directement le revendeur auprès duquel vous l'avez acheté. Le produit doit être nettoyé avant toute demande de garantie. Si les consignes d'utilisation et d'entretien du produit n'ont pas été respectées, la garantie peut également être compromise ou exclue.
La garantie est exclue dans les cas suivants :
- Utilisation non conforme à l'indication
- Non-respect des instructions du médecin/spécialiste[1]
- Modification du produit de son propre chef

### Exclusion de responsabilité
Ne procédez en aucun cas à un autodiagnostic, à un auto-traitement ou à une automédication, sauf si vous êtes un spécialiste[1].
Avant la première utilisation de notre dispositif médical, demandez activement l'avis d'un médecin ou du spécialiste[1], car c'est la seule manière d'évaluer individuellement l'efficacité du produit sur votre corps et de déterminer les risques/les effets secondaires potentiels liés à son utilisation. Veuillez suivre les conseils de ce spécialiste[1], ainsi que toutes les instructions contenues dans ce document ou dans sa version en ligne (y compris les textes, les images, les graphiques, etc.), même s'il ne s'agit que d'extraits.

### Obligation de signalement
En raison des dispositions légales régionales, vous êtes tenu de signaler immédiatement tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux (en Allemagne : le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux).

### Mise au rebut
Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

## Spécialiste[2]

### 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 épines iliaques postéro-supérieures avec l'évidement intérieur.
Entraînez le patient à bien mettre en place son orthèse.

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), Élasthanne (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 : 2026-08

*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).

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

[2]On entend par spécialiste toute personne habilitée à adapter des aides orthopédiques et à fournir des instructions en la matière, selon la réglementation nationale ou institutionnelle et les autres dispositions en vigueur. En tant que fabricant, nous recommandons vivement qu'une telle personne dispose d'une formation au métier d'orthopédiste ou de compétences comparables ainsi que d'infrastructures spécifiques à l'orthopédie.

nl nederlands

## Geachte patiënt,

Hartelijk dank dat u heeft gekozen voor een Bauerfeind-product.
Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten.
Lees en volg deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig. Als u vragen heeft, neemt u dan contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

### Beoogd doeleind

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

### Indicaties

- Aandoeningen van het SI- gewricht (SI-syndroom, SI-artrose, SI-instabiliteit)
- Instabiliteit van de bekkengordel, bv. ruptuur en verslapping van de symfyse
- Blokkering SI-gewricht (acuut en profylactisch)
- Myalgieën en tendopathieën in het bekkengebied
- Structuuranomalie na spondylodese (bij de overgang L5 - S1)
- Conservatieve behandeling na bekkenfracturen

### Gebruiksrisico's

⚠ **Opgelet***

- SacroLoc mag slechts volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde toepassingsgebieden (inzetgebied) worden gedragen.
- Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid.
- De geschiktheid en toepassing van de orthese[1] tijdens de duur van de zwangerschap moet met een arts worden afgestemd. Indien het dragen van de orthese[1] tijdens de zwangerschap als onaangenaam wordt ervaren, kunnen de grootte en manier van aantrekken worden aangepast, contact worden opgenomen met de arts of eventueel worden afgezien van het dragen van de orthese. Er zijn geen bijwerkingen bekend voor moeder en foetus.
- Uitleg mag alleen door een specialist[2] worden gegeven.
- Bespreek eventuele combinaties met andere producten, bijvoorbeeld in het kader van een compressietherapie (compressiekousen), vooraf met uw behandelend arts.
- Doe de orthese uit tijdens langere rustperiodes.
- Draag de SacroLoc over Uw T-shirt of hemd.
- Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het product correct wordt aangetrokken. Doe de SacroLoc niet te strak om, hierdoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. In uitzonderlijke gevallen is een beknelling van bloedvaten en zenuwen mogelijk. Controleer daarom de pasvorm van het hulpmiddel, als u vervelende druk voelt, en vraag, net als bij algemene vragen over het gebruik, de specialist om advies.
- Indien uw klachten verergeren of indien u ongewone veranderingen aan uw lichaam constateert, doe het product dan uit en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Opgelet: Als u de banden of trek- en sluitingssystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. Vermijd met name in dat geval elke vorm van belasting van dit lichaamsdeel.
- Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut professioneel advies in te winnen en dit op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. De specialist geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.
- Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Anders heeft het mogelijk niet de verwachte werking of kan het schadelijk zijn voor uw gezondheid. In dit geval zijn garantie en aansprakelijkheid uitgesloten.

### Gebruik tijdens zwangerschap

De algemene geschiktheid en toepassing van de orthese[1] tijdens en na de zwangerschap moet met een arts worden afgestemd. Als het dragen van de orthese[1] gedurende de zwangerschap als onaangenaam wordt ervaren, doet u de orthese direct af en neemt u direct contact op met uw arts. Deze zal een beslissing nemen over het verdere gebruik van uw product. De instelling van de grootte en de manier van aantrekken moeten worden geoefend met de specialist en moeten regelmatig worden gecontroleerd.

### Contra-indicaties

Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over overgevoeligheid. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aantrekken en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Gevoels- en bewegingsstoornissen, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)

### Gebruiksinstructies

A – rugpelotte (massagekussen)
B – rechtersluiting met vingeropening
C – linkersluiting met vingeropening
D – klittenbanden

**Aantrekken**

**Opmerking: Grijp bij het aantrekken of bij het corrigeren van de positie van de orthese[1] niet in het gaasmateriaal, om schade aan het materiaal te voorkomen.**

❶ Plaats de orthese[1] in het midden van het bekken zodat de bovenste rand van de orthese[1] niet boven de bekkenrand komt of in de taille zit. ❷ Schuif Uw hand nu van bovenaf in de hiervoor bedoelde handgreep op de sluiting en trek de sluiting gelijkmatig naar voren. ❸ Druk de linkersluiting nu op uw buik en leg de rechtersluiting zo ver over de linker heen tot u deze kunt vastplakken. Haal bij het vastplakken eerst Uw hand uit de linkerhandgreep en dan uit de rechterhandgreep. ❹ Neem de twee klittenbanden nu in Uw handen en trek ze tegelijkertijd en gelijkmatig naar voren tot de gewenste kracht (stabilisering) is opgebouwd. ❺ Daarna plakt u de twee klittenbanden dicht naast elkaar vast op de grote sluiting.

### Wasvoorschriften

**Opmerking:** Stel de SacroLoc nooit bloot aan directe hitte (bv. verwarming, zonlicht, bewaren in de auto)! Dit kan het materiaal beschadigen, wat de werking van de orthese kan verminderen. Let op de richtlijnen voor verzorging op het ingenaaide etiket aan de binnenzijde van het breiwerk.
Indien nodig kan de SacroLoc (breiwerk en pelotte) met de hand op 30 °C worden gewassen met een mild wasmiddel. De klittenbandpunten onder de pelotte moeten voorafgaand aan het reinigen worden verwijderd en mogen niet worden meegewassen. Laat de SacroLoc na de reiniging aan de lucht drogen.

### Gebruik

Overeenkomstig de indicaties (bekken, SI-gewrichten).
Zie beoogd doeleind.

### Onderhoudsinstructies

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

### Montage instructies

De SacroLoc wordt gebruiksklaar geleverd in de standaardmaat.

### Technische gegevens / parameters

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

### Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patiënt.

### Garantie

Van toepassing zijn de wettelijke bepalingen van het land waar het product is aangeschaft. Als u een geval van garantie vermoedt, neem dan eerst rechtstreeks contact op met de partij bij wie u het product hebt gekocht. Het product moet worden gereinigd voordat aanspraak op garantie wordt gemaakt. Indien de instructies voor de omgang met en het onderhoud van het product niet worden opgevolgd, kan de garantie ook worden beperkt of uitgesloten.
De garantie is uitgesloten bij:

- Gebruik dat niet volgens de indicatie gebeurt
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van de arts/specialist[1]
- Ongeoorloofde wijzigingen aan het product

### Aansprakelijkheidsverklaring

Doe niet aan zelfdiagnoses, zelfbehandeling of zelfmedicatie, tenzij u zelf een specialist[1] bent.
Vraag uw arts of de specialist[1] altijd eerst om advies voordat u ons medisch hulpmiddel gebruikt. Alleen zo kan de individuele werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen mogelijke gebruiksrisico's/bijwerkingen worden vastgesteld. Volg het advies van de specialist[1] op, evenals alle instructies in dit document of de, ook gedeeltelijke, online weergave (ook teksten, afbeeldingen, grafieken enz.).



### Meldplicht

Op grond van regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht om ernstige incidenten bij het gebruik van dit medisch hulpmiddel onmiddellijk te melden aan zowel de fabrikant als de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen (in DE: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - federaal instituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen).

### Verwijderen

U kunt het product afvoeren volgens de nationale voorschriften.

## Specialisten[2]

### Algemene informatie

Controleer na de eerste verzorging of de SacroLoc optimaal en goed aangepast zit. De rugpelotten moeten zo op het bekken gepositioneerd worden dat ze met de binnenste uitsparing op de achterbovenste darmbeensdoornen liggen.
Oefen het correct aantrekken met de patiënt.

Een ondeskundige verandering aan het product is niet toegestaan. Als deze regel niet wordt nageleefd, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.

### Materiaalsamenstelling

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

MD – Medical Device (Medisch hulpmiddel)
UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum van de informatie: 2026-08

*Verwijzing naar gevaar voor persoonlijk letsel (risico op letsel, gezondheid en ongevallen) of schade aan eigendommen (schade aan het product).

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

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

it italiano

## Gentile paziente,

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.
Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medica dei nostri prodotti, perché abbiamo estremamente a cuore la Sua salute.
La preghiamo di leggere e osservare attentamente queste **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il Suo medico o il Suo rivenditore specializzato.

### Destinazione d'uso

SacroLoc è un dispositivo medico. È un'ortesi[1] per la stabilizzazione del bacino e lo scarico mirato dell'articolazione sacroiliaca.

### Indicazioni

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

### Rischi di impiego

⚠ **Attenzione***

- SacroLoc deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione (zona di applicazione) indicati.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
- L'idoneità e l'utilizzo dell'ortesi[1] in gravidanza dovranno essere valutati da un medico. Qualora indossare l'ortesi[1] dovesse risultare scomodo durante la gravidanza, è opportuno verificare le regolazioni e la tecnica di indossamento dell'ortesi, consultare un medico ed eventualmente interromperne l'utilizzo. Non sono noti effetti collaterali a carico della madre e del feto.
- L'addestramento del paziente deve essere effettuato esclusivamente da personale specializzato[2].
- Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, per es. nell'ambito di una terapia di compressione (calze a compressione graduata), con il proprio medico curante.
- Togliere il tutore nelle fasi prolungate di riposo.
- Indossare SacroLoc sopra una maglietta o canottiera.
- Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone che il prodotto venga indossato correttamente. Non indossare SacroLoc in modo troppo stretto, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In rari casi, è stata osservata una costrizione di vasi sanguigni e nervi. Pertanto, se si avverte una pressione sgradevole, verificare il posizionamento dell'ausilio e consultare il personale specializzato (anche in caso di domande generali sul suo utilizzo).
- Qualora i disturbi aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti fisici inusuali, interrompere l'utilizzo del prodotto e consultare immediatamente il proprio medico curante.
- Attenzione: in caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione o quando si toglie il prodotto o qualora si modifichino le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della relativa parte del corpo risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per lesioni / disturbi acuti, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente un parere medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.
- Non apportare arbitrariamente alcuna modifica al prodotto, in quanto ciò potrebbe ridurre la sua efficacia o danneggiare la salute. Questo comporta inoltre l'esclusione di qualunque responsabilità e garanzia.

### Impiego in gravidanza

L'idoneità e l'utilizzo dell'ortesi[1] durante e dopo la gravidanza dovranno essere valutati da un medico. Se si avvertono fastidi nell'indossare l'ortesi[1] in gravidanza, interromperne subito l'utilizzo e rivolgersi immediatamente al proprio medico, che deciderà le modalità per continuare a utilizzare il prodotto. Esercitare e verificare regolarmente, con il personale specializzato, le regolazioni e la tecnica per indossare l'ortesi.

### Controindicazioni

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

- Dermatiti o lesioni cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie e disturbi del movimento, ad es. in caso di diabete mellito

### Avvertenze d'impiego

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

**Come indossarla**

**Nota: Quando indossa o corregge il posizionamento dell'ortesi[1], non afferri il materiale a rete con le dita, per evitare che si rovini.**

❶ Posizionare l'ortesi[1] al centro del bacino in modo che il bordo superiore dell'ortesi[1] non superi il bordo superiore della cresta iliaca e non arrivi fino alla vita. ❷ Infilare ora le dita negli appositi taschini delle due metà della chiusura e tirare in avanti le due metà della chiusura in modo uniforme. ❸ Premere la metà sinistra della chiusura sull'addome e sovrapporre la metà destra alla sinistra fino a far aderire tra loro le estremità in velcro. Nel fissaggio, togliere le dita prima dal taschino sinistro e successivamente dal taschino destro. ❹ Afferrare ora i due cinturini di trazione e tirarli contemporaneamente e uniformemente in avanti fino a raggiungere la forza desiderata (stabilizzazione). ❺ Quindi fissare i due cinturini di trazione uno accanto all'altro sulla chiusura più grande.

## Avvertenze per la pulizia

**Nota:** Non esporre mai SacroLoc al calore diretto (ad es. termosifoni e raggi solari, conservazione in automobile). Possono verificarsi danni materiali con conseguente compromissione dell'efficacia dell'ortesi. Rispettare le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta cucita sul lato interno del tessuto a maglia.
Se necessario SacroLoc (tessuto a maglia e pelotta) può essere lavata a mano a 30 °C con un detergente delicato. I punti a strappo sotto la pelotta devono essere rimossi prima del lavaggio e non vanno lavati insieme all'ortesi. Dopo il lavaggio, far asciugare SacroLoc all'aria.

## Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (bacino, articolazioni sacroiliache).
Vedere la sezione "Destinazione d'uso".

## Avvertenze per la manutenzione

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

## Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

SacroLoc è fornita, pronta per l'uso, in taglia standard.

## Dati tecnici / parametri

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

## Avvertenze per il riutilizzo

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

## Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del paese in cui il prodotto è stato acquistato. Qualora si presuma di trovarsi in presenza di un caso coperto da garanzia, rivolgersi per prima cosa direttamente al soggetto presso il quale il prodotto è stato acquistato. Il prodotto deve essere lavato prima di avvalersi della garanzia. Qualora non siano state osservate le istruzioni sull'utilizzo e la cura del prodotto, ciò potrebbe limitare o escludere l'applicabilità della garanzia.
La garanzia è esclusa in caso di:
- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle istruzioni del medico/personale specializzato[1]
- Modifiche al prodotto apportate di propria iniziativa

## Avvertenze sulla responsabilità

In linea di principio non effettuare autodiagnosi, non ricorrere ad autotrattamenti e non assumere farmaci in autonomia, a meno che non si appartenga alla categoria del personale specializzato[1].
Prima di utilizzare per la prima volta il dispositivo medico, rivolgersi a un medico o a personale specializzato[1], in quanto solo in questo modo può essere valutata su base individuale l'efficacia del prodotto sul proprio corpo, e possono essere individuati eventuali rischi di utilizzo/effetti collaterali. Seguire il consiglio di detto personale specializzato[1], oltre a tutto quanto indicato nel presente documento o nella sua rappresentazione, anche parziale, online (anche testi, immagini, grafici ecc.).

## Obbligo di segnalazione

Sulla base delle disposizioni di legge regionali è fatto obbligo di comunicare immediatamente, sia al fabbricante che all'autorità competente per i dispositivi medici (in Germania: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - istituto federale per farmaci e dispositivi medici) qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'utilizzo di questo dispositivo medico.

## Smaltimento

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

# Personale specializzato[2]

## Avvertenze generali

Dopo il primo trattamento, tenuto conto della situazione individuale del paziente, verificare che SacroLoc sia correttamente in posizione. Adattare la posizione delle pelotte dorsali sul bacino di modo che le spine iliache postero-superiori risultino posizionate negli incavi interni. Fare esercitare il paziente a indossare correttamente il prodotto.

Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.

## Composizione del materiale

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

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

Informazioni aggiornate al: 2026-08

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

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

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

es español

# Estimado/a paciente,

muchas gracias por haber elegido un producto Bauerfeind.
Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea y siga las **instrucciones de uso** atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su comercio especializado.

## Finalidad prevista

SacroLoc es un producto sanitario. Se trata de una ortesis[1] para la estabilización de la pelvis y descarga controlada de las articulaciones sacroilíacas.

## Indicaciones

- Dolencias de la articulación sacroilíaca (irritaciones de la articulación sacroilíaca, artrosis en la articulación sacroilíaca, inestabilidad de la articulación sacroilíaca)
- Inestabilidad del anillo pélvico, p. ej. sinfisiotomía y relajación de la sínfisis
- Bloqueo de la articulación sacroilíaca (aguda y profiláctica)
- Mialgias y tendinopatías en la región pélvica
- Trastornos estructurales tras espondilodesis (en la transición L5 - S1)
- Tratamientos conservadores tras fracturas de pelvis

## Riesgos de uso

⚠ **Precaución***
- SacroLoc debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación).
- En caso de una utilización inadecuada del producto o de un uso no conforme a lo estipulado, se excluye cualquier tipo de responsabilidad.
- La idoneidad y utilización de la ortesis[1] durante el período de embarazo debe consultarse con un médico. Si la utilización de la ortesis[1] durante el embarazo causa molestias, deberán comprobarse el ajuste de talla y la técnica de aplicación, consultar con un médico y, en caso necesario, prescindir de su utilización. Se desconoce la existencia o alcance de posibles efectos secundarios para la madre y el feto.
- La instrucción solo puede ser realizada por personal especializado[2].
- Comente antes con el médico que le trata la combinación con otros productos, p.ej. en el marco de una terapia de compresión (medias de compresión).
- Retírese la ortesis durante los periodos de reposo más prolongados.
- Lleve SacroLoc sobre la camiseta o prenda interior.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. Se presupone una colocación correcta del producto. No se ajuste la ortesis SacroLoc demasiado, ya que puede producir signos locales de presión. En casos muy excepcionales, es posible que se produzca una constricción de los vasos sanguíneos y los nervios. Por lo tanto, compruebe el ajuste del producto médico si siente una presión desagradable y pregunte al personal especializado al respecto, así como sobre cuestiones generales de manejo.
- Si aumentan sus molestias o detecta cambios inusuales en su cuerpo, quítese el producto y consulte inmediatamente a su médico.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal especializado le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.
- No realice modificaciones arbitrarias en el producto, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado o tendrá un efecto perjudicial para la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía o responsabilidad.

## Uso durante el embarazo

La idoneidad fundamental y la utilización de la ortesis[1] durante y después del embarazo debe consultarse con un médico. Si le resulta incómodo llevar la ortesis[1] durante el embarazo, quítese la ortesis inmediatamente y consulte a su médico sin demora. Él decidirá cómo seguir utilizando el producto. Los ajustes de talla y la técnica de aplicación deben practicarse con el personal especializado y comprobarse periódicamente.

## Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha.
En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, este producto médico sólo debe colocarse y llevarse después de consultar a su médico.
- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento e hipertermia
- Alteraciones en la sensibilidad y trastornos del movimiento, por ejemplo, en la diabetes mellitus

## Indicaciones de uso

A – Almohadilla lumbar (almohadilla de masaje)
B – Mitad de cierre derecha con abertura para los dedos
C – Mitad de cierre izquierda con abertura para los dedos
D – Cinturones de tracción

**Colocación**

**Nota: Para evitar daños en el material, no introduzca la mano en el tejido de malla al colocarse la ortesis[1] o al corregir su posición.**

❶ Coloque la ortesis[1] centrada sobre la pelvis, de modo que el borde superior de la ortesis[1] no supere el borde superior de la cresta ilíaca ni llegue a la cintura. ❷ Ahora, meta los dedos desde arriba en la abertura prevista para ellos en el cierre y tire regularmente del cierre hacia delante. ❸ Presione la mitad izquierda del cierre sobre el abdomen y cúbrala con la mitad derecha del cierre hasta que pueda cerrar el velcro. Al cerrar el Velcro®, primero saque los dedos de la abertura izquierda y después de la derecha. ❹ Ahora, sujete los dos cinturones de tracción con ambas manos y tire regular y simultáneamente de ellos hacia delante, hasta lograr la aplicación de fuerza deseada (estabilización). ❺ A continuación, fije ambos cinturones de tracción uno junto al otro sobre el cierre grande.

## Indicaciones para la limpieza

**Nota:** No exponga SacroLoc directamente a fuentes de calor (p. ej. calefacción, radiación solar, almacenamiento en el coche). Pueden producirse daños materiales y estos pueden mermar la eficacia de la ortesis. Por favor, observe las instrucciones para el cuidado en la etiqueta textil del interior del tejido.
En caso de necesidad, SacroLoc (tejido y almohadilla) puede lavarse a mano a 30 °C con un detergente suave. Los puntos de velcro bajo de la almohadilla deben retirarse antes de la limpieza y no deben lavarse. Deje que SacroLoc se seque al aire, tras la limpieza.

## Lugar de aplicación

Según las indicaciones (pelvis, articulaciones sacroilíacas).
Véase la finalidad prevista.

## Instrucciones de mantenimiento

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

## Indicaciones para su colocación y montaje

La ortesis SacroLoc se suministra en talla estándar, lista para ser utilizada.

## Datos técnicos / parámetros

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

## Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

## Garantía

Se aplican las disposiciones legales del país en el que se adquirió el producto. Si cree que se trata de un caso de garantía, diríjase en primer lugar al establecimiento donde adquirió el producto. El producto debe limpiarse antes de presentar una reclamación de garantía. Si no se han seguido las instrucciones de uso y cuidado del producto, la garantía puede verse afectada o quedar excluida.
La garantía queda excluida en los siguientes casos:
- Uso no conforme al indicado
- No seguir las instrucciones del médico o del personal especializado[1]
- Modificación no autorizada del producto

## Avisos de exclusión de responsabilidad

Por regla general, no realice autodiagnósticos, autotratamientos, ni automedicaciones, a menos que sea personal especializado[1].
Antes de utilizar por primera vez nuestro producto sanitario, consulte activamente con su médico o con el personal especializado[1], ya que solo así podrá evaluarse el efecto individual del producto en su cuerpo y detectarse posibles riesgos derivados del uso o efectos secundarios. Siga las recomendaciones del personal especializado[1], así como todas las indicaciones contenidas en este documento o en su versión en línea —incluso parcial— (incluidos textos, imágenes, gráficos, etc.).

## Obligación de informar

Debido a las disposiciones legales regionales, usted está obligado a notificar inmediatamente cualquier incidente grave relacionado con el uso de este producto sanitario tanto al fabricante como a la autoridad competente en productos sanitarios (en Alemania: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - instituto federal de medicamentos y productos sanitarios).

## Eliminación

Puede desechar el producto conforme a la legislación vigente correspondiente.

# Personal especializado[2]

## Indicaciones generales

Tras el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de la ortesis SacroLoc. La posición de las almohadillas dorsales debe ajustarse a la pelvis de manera que se apoyen en las espinas ilíacas posterosuperiores con el hueco interior.
Practique con el paciente la correcta colocación del producto.

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

## Combinación de materiales

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

MD – Medical Device (Producto sanitario)
UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada en: 2026-08

*Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesiones, de salud y de accidentes) o daños materiales (daños en el producto).

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

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

pt português

## Caro(a) paciente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.
Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade.
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 ortótese[1] 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 ortótese[1] durante a gravidez devem ser determinadas clinicamente. Em caso de desconforto durante a utilização da ortótese[1] 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 especializado[2].
- 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.
- Remova a ortótese durante períodos de repouso prolongados.
- Utilize o SacroLoc por cima de uma t-shirt ou camisola interior.
- 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.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns no corpo, remova o produto e consulte imediatamente o seu médico.
- 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 ortótese[1] durante e após a gravidez deve ser medicamente determinadas. Se o uso da ortótese[1] 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 produto. 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**

**Indicação: Ao vestir a órtese ou ao ajustar o seu assentamento, não segure[1] no tecido de malha, para evitar danos no material.**

❶ Posicione a ortótese[1] de modo que fique centrada sobre a pélvis e que o rebordo superior da ortótese[1] não ultrapasse a margem superior da crista ilíaca, isto é, não chegue até à cintura. ❷ Insira os dedos a partir de cima nas aberturas existentes e puxe as duas partes do fecho uniformemente para a frente. ❸ Pressione agora a parte esquerda do fecho sobre o abdómen 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. ❹ 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). ❺ Em seguida, prenda ambas as cintas de aperto sobre o fecho grande, uma junto da outra.

### Indicações de limpeza

**Indicação:** Não exponha o SacroLoc a fontes de calor direto (por exemplo, aquecimento, luz solar, armazenamento no carro). Podem ocorrer danos no material, o que pode comprometer a eficácia da órtese. Por favor, siga as instruções de manutenção indicadas na etiqueta cosida no interior da peça de malha.
Se necessário, o SacroLoc (malha e almofada) pode ser lavado à mão com um detergente suave a 30 °C Os pontos de velcro por baixo da almofada devem ser removidos antes da limpeza e não devem ser lavados juntamente com a almofada. Deixe o SacroLoc secar ao ar após a limpeza.

### 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 as disposições legais do país onde o produto foi adquirido. Se suspeitar de uma reclamação no âmbito da garantia, contacte primeiro diretamente o vendedor do produto. O produto deve ser limpo antes de apresentar uma reclamação no âmbito da garantia. Se as indicações relativas ao manuseamento e conservação do produto não forem respeitadas, a garantia poderá ser afetada ou perder validade.
A garantia não é válida nos seguintes casos:

- Utilização não conforme à indicação
- Inobservância das instruções do médico/pessoal especializado[1]
- Alteração não autorizada do produto

### Indicações de responsabilidade

Não proceda, em circunstância alguma, a autodiagnósticos, autotratamentos ou automedicação, a menos que seja pessoal especializado[1].
Antes da primeira utilização do nosso dispositivo médico, procure ativamente aconselhamento junto de um médico ou do pessoal especializado[1] para que o efeito individual do produto no seu corpo possa ser avaliado e possam ser identificados quaisquer potenciais riscos inerentes à utilização/efeitos secundários. Siga, por favor, as orientações do pessoal especializado[1], assim como todas as indicações contidas neste documento ou na sua versão online, mesmo que parcial (incluindo textos, imagens, gráficos, etc.).

### Obrigação de notificação

Por força das disposições legais regionais, é obrigatório notificar imediatamente qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo médico tanto ao fabricante como à autoridade competente pelos dispositivos médicos (na Alemanha: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - instituto federal de medicamentos e dispositivos médicos).

### Eliminação

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

## Pessoal especializado[2]

### 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 com o 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: 2026-08

*Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, risco para a saúde e risco de acidente) ou danos materiais (danos no produto).
[1]Ortótese = meio auxiliar ortopédico para estabilização, alívio, imobilização, orientação ou correção de membros ou do tronco.
[2]Por 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 ortos[1] 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 symfysruptur och -uppluckring
- Blockering i sakroiliakaleden (akut och profylaktisk)
- Myalgi och tendopati i bäckenregionen
- Ledbesvär efter spondylodes (i övergången L5 – S1)
- Konservativ behandling efter bäckenfrakturer

### 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 ortosen[1] under graviditet ska bestämmas i samråd med läkare. Om du under graviditetens gång upplever obehag vid användning av ortos[1], bör du kontrollera storleksinställningarna 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 specialistpersonal[2].
- Tala med din behandlande läkare innan du kombinerar produkten med andra produkter, t ex inom ramen för en kompressionsbehandling (kompressionsstrumpor).
- Ta av ortosen under längre vilopauser.
- Bär SacroLoc utanpå din t-shirt eller undertröja.
- Utsätt inte produkten för fett- och syrahaltiga 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.
- Om besvären tilltar eller om du lägger märke till ovanliga förändringar på kroppen ska du ta av produkten och omgående kontakta din läkare.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.
- Om du 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 tveksamheter 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 ortosen[1] under och efter graviditet ska bestämmas i samråd med läkare. Om du under graviditetens gång upplever obehag när du använder ortosen[1] 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 tillslutningshälft med fingerficka
C – vänster tillslutningshälft med fingerficka
D – dragremmar

**Påtagning**

**Anvisningar: För att undvika skador på materialet ska du inte ta tag i nätmaterialet när du tar på ortosen[1] eller korrigerar hur den sitter.**

❶ Positionera ortosen[1] i mitten av bäckenet, så att ortosens[1] övre kant inte överskrider bäckenkammen eller når upp till midjan. ❷ Skjut sedan in fingrarna ovanifrån i fingerfickorna på tillslutningen och dra åt tillslutningen jämnt framåt. ❸ 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 först dra ut fingret ur den vänstra och därefter ur den högra fingerfickan. ❹ Ta sedan de båda dragremmarna i båda händerna och dra dessa samtidigt och jämnt framåt, tills önskad kraftpåverkan (stabilisering) är uppnådd. ❺ Fäst sedan de undre dragremmarna tätt bredvid varandra på den stora förslutningen.

## Rengöringsanvisningar
**Anvisningar:** Utsätt aldrig SacroLoc för direkt värme (t ex. värmeelement, solljus, förvaring i bilen). Det kan skada materialet och försämra ortosens funktion. Följ skötselanvisningarna på den isydda etiketten på insidan av stickningen.
Vid behov kan du tvätta din SacroLoc (stickning och pelott) för hand i 30 °C med ett milt tvättmedel. Fästpunkterna under pelotten måste tas bort före rengöring och får inte tvättas. Låt SacroLoc lufttorka efter tvätt.

## 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 / parametrar
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 ett garantiärende ska du i första hand vända dig direkt till den butik där du köpte produkten. Produkten ska rengöras innan den lämnas in vid ett garantiärende. Om hanterings- och skötselanvisningarna för produkten inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.
Garantin gäller inte i följande fall:
- Om produkten inte används enligt indikationen
- Om anvisningarna från läkare/specialistpersonal[1] inte följs
- Om du har ändrat produkten på eget bevåg

## Information om ansvar
Du ska aldrig självdiagnostisera, självbehandla eller självmedicinera, såvida du inte själv är specialistpersonal[1].
Innan du använder vår medicintekniska produkt för första gången ska du aktivt rådfråga läkare eller specialistpersonal[1]. Det är en förutsättning för att kunna bedöma den individuella effekten av produkten på din kropp och fastställa eventuella risker med användningen/biverkningar. Följ råden från specialistpersonalen[1] och all information i denna broschyr eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive texter, bilder, grafik etc.).

## Rapporteringsskyldighet
Enligt regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarligare tillbud vid användning av denna medicintekniska produkt till såväl tillverkaren som till ansvarig myndighet för läkemedel och medicintekniska produkter (i Tyskland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - den federala myndigheten för läkemedel och medicintekniska produkter).

## Avfallshantering
Avfallshantera produkten i enlighet med tillämpliga, nationella föreskrifter.

# Specialistpersonal[2]

## 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 försämras, 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)
UDI – Identifierare för datamatris som UDI

Senaste uppdatering: 2026-08

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

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

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



no norsk

# Kjære pasient
Tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.
Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss.
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 ortose[1] 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. symfysediastase 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, ugyldiggjøres produktgarantien.
- Kontakt lege for å avgjøre om ortosen[1] er egnet for bruk under graviditet. Hvis det oppleves ubehagelig å bruke utstyr[1] 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 fagpersonale[2].
- Rådfør deg på forhånd med behandlende lege ved kombinasjon med andre produkter, f.eks. ved kompresjonsbehandling (kompresjonsstrømper).
- Ta av ortosen under lengre hvileperioder.
- Bruk SacroLoc over en t-skjorte eller undertrøye.
- 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 håndteringsspørsmål.
- Hvis symptomene forsterkes eller du legger merke til uvanlige endringer i kroppen, må du ta av produktet og umiddelbart ta kontakt med legen din.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løsnes, 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
Rådfør deg med legen din for å avgjøre om ortosen[1] er generelt egnet for bruk under og etter graviditet. Hvis det blir ubehagelig å bruke ortosen[1] 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 behandlende 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**
**Merk: Vær oppmerksom på å ikke stikke hånden inn i nettingmaterialet når du tar på eller justerer ortosen[1], for å unngå skader på materialet.**
❶ Plasser ortosen[1] midt på hoften slik at den øvre kanten på ortosen[1] ikke er over den øvre kanten på hoftebenskammen. ❷ Skyv nå fingrene i den hertil tiltenkte fingerlasken på låsen og trekk låsen jevnt forover. ❸ 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. ❹ Grip nå begge strammebeltene med begge hender og trekk disse samtidig og jevnt forover, inntil den ønskede strammingen (stabiliseringen) er oppnådd. ❺ Deretter lukkes begge strammebeltene med borrelåsen tett ved siden av hverandre på den store låsen.

## Anvisninger for rengjøring
**Merk:** Ikke utsett SacroLoc for direkte varme (f.eks. varmeovn, direkte sollys, oppbevaring i bil). Det kan oppstå skader på materialet, noe som kan redusere ortosens effektivitet. Følg pleieanvisningene på etiketten på innsiden av strikkematerialet.
Ved behov kan SacroLoc (strikkemateriale og pelotte) vaskes for hånd ved 30 °C med et mildt vaskemiddel. Borrelåspunktene under pelotten må fjernes før rengjøring og må ikke vaskes sammen med pelotten. La SacroLoc lufttørke etter rengjøring.

## Bruksområde
Alt etter indikasjoner (bekken, iliosacralledd).
Se produktets hensikt.

## Merknader om vedlikehold
Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

## Monteringsinstrukser
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 der produktet ble kjøpt er gjeldene. Hvis du mistenker et garantikrav, må du først kontakte forhandleren du kjøpte produktet av. Produktet må rengjøres før det sendes inn i forbindelse med et garantikrav. Manglende overholdelse av instruksjonene for håndtering og pleie av produktet, kan føre til reduksjon eller bortfall av garantien.
Garantien bortfaller i følgende tilfeller:
- Ikke forskriftsmessig bruk
- Manglende overholdelse av legens/fagpersonalets[1] instruksjoner
- Uautoriserte endringer på produktet

## Ansvarsfraskrivelse
Du må ikke selvdiagnostisere, selvbehandle eller selvmedisinere, med mindre du er fagpersonale[1].
Rådfør deg med lege eller fagpersonale[1] før førstegangs bruk av vårt medisinske utstyr. Kun på denne måten vil det være mulig å bestemme produktets individuelle effekt på kroppen din og mulige risikoer ved anvendelse/bivirkninger. Følg rådene fra dette fagpersonalet[1] og all informasjonen i dette dokumentet eller dets nettversjon – selv i utdrag (inkludert tekst, bilder, grafikk osv.).

## Meldeplikt
På grunn av regionale lovbestemmelser er du forpliktet til å umiddelbart rapportere alle alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den kompetente myndigheten for medisinsk utstyr (i Tyskland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

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

# Fagpersonale[2]

## 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.

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

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

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

Informasjonen ble sist oppdatert: 2026-08

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

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

[2]Fagpersonale 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.

fi suomi

# Hyvä tuotteen käyttäjä
Kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.
Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, 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 lääkinnällinen laite. Se on lantiota stabiloiva ja SI-niveliin kohdistuvaa kuormitusta vähentävä ortoosi[1].

## Käyttöaiheet
- SI-nivelen sairaudet (SI-nivelen syndrooma, SI-nivelen nivelrikko, SI-nivelen instabiliteetti)
- Lantion instabiliteetti, esim. symfyysin diastaasi ja löystyminen
- SI-nivelen toimintahäiriö (akuutti ja ennaltaehkäisevä)
- Myalgia ja tendinopatia lantion alueella
- Rakenteellinen instabiliteetti 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 määritettävä, onko ortoosin[1] käyttö raskauden aikana sopivaa ja asianmukaista. Jos ortoosi[1] käyttö raskauden aikana tuntuu epämiellyttävältä, on tarkistettava kokoasetukset ja pukemistekniikka. Lisäksi on keskusteltava lääkärin kanssa ja lopetettava tuen käyttö tarvittaessa. Äitiin ja sikiöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei tunneta.
- Vain ammattihenkilöstö[2] saa opastaa tuen käytössä.
- Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden kompressiohoitotuotteiden (esimerkiksi hoitosukkien) kanssa.
- Riisu ortoosi pitkien lepotaukojen ajaksi.
- SacroLoc on tarkoitettu käytettäväksi t-paidan tai aluspaidan päällä.
- 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 painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Jos tunnet epämiellyttävää painetta, tarkista apuvälineen istuvuus ja kysy asiasta sekä muista yleisistä käyttöohjeista ammattihenkilöstöltä.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, riisu tuote ja ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja höllennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- 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 kulkuvälineiden 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 määritettävä, onko ortoosin[1] käyttö raskauden aikana ja sen jälkeen sopivaa ja asianmukaista. Jos ortoosin[1] 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

**Huomautus: Älä ota kiinni verkkokankaasta, kun puet ortoosin[1] päälle tai korjaat sen asentoa, jotta materiaali ei vahingoitu.**

❶ Aseta ortoosi[1] lantion keskiosaan niin, ettei ortoosin[1] oikea reuna ylitä suoliluun harjua eikä ulotu vyötärölle saakka. ❷ Työnnä sen jälkeen sormet ylhäältä käsin kiinnityskohdassa olevaan sormitaskuun ja vedä kiinnitysosaa tasaisesti eteenpäin. ❸ Paina nyt vasen kiinnityspuolisko vatsaa vasten ja aseta oikea kiinnityspuolisko niin pitkälle vasemman yli, että pystyt kiinnittämään puoliskot tarralla toisiinsa kiinni. Tarrakiinnitystä varten vedä sormet ensin pois vasemmasta ja sen jälkeen oikeasta sormitaskusta. ❹ Tartu kiristyshihnoihin molemmin käsin ja vedä niitä samanaikaisesti ja niitä tasaisesti eteenpäin, kunnes saadaan aikaan haluttu voimakkuus (stabiloiva vaikutus). ❺ Kiinnitä sen jälkeen kiristyshihnojen tarrat aivan vieretysten laajaan kiinnitysosaan.

## Puhdistusohjeet

**Ohje:** Älä altista SacroLoc-ortoosia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämpöpatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa). Materiaalin vaurioituminen voi heikentää ortoosin toimivuutta. Noudata neuloksen sisäpuolelle ommellun tuote-etiketin hoito-ohjeita.
SacroLoc-ortoosin (neuloksen sekä pehmusteen) voi tarvittaessa puhdistaa miedolla pesuaineella 30 °C:ssa käsin pesemällä. Irrota pehmusteen alla olevat tarrapalat ennen puhdistusta. Niitä ei saa pestä. Anna SacroLoc-ortoosin kuivua pesun jälkeen ilmavassa 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 neuloksesta. Selkäpehmusteet on liitetty kiinteästi froteesuojukseen. Selkäpehmusteita on saatavana varaosina.

## Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

## Takuu

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

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Lääkärin/ammattihenkilöstön[1] antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

## Tuotevastuu

Älä diagnosoi vaivaasi itse tai suorita itsehoitoa tai itselääkintää, ellet kuulu ammattihenkilöstöön[1].
Ennen kuin käytät lääkinnällistä laitetta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai ammattihenkilöstöltä[1], sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää mahdolliset käyttöön liittyvät riskit ja haittavaikutukset. Noudata ammattihenkilöstön[1] neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai siitä verkossa kokonaisena tai osittaisena julkaistun version ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikat jne.).

## Ilmoitusvelvollisuus

Käyttöpaikassa voimassa olevan lainsäädännön nojalla kaikista tämän lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava välittömästi sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle (Saksassa Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava Saksan liittotasavallan instituutti).

## Hävittäminen

Tuote hävitetään kansallisten määräysten mukaisesti.

---

# Ammattihenkilöstö[2]

## Yleisiä ohjeita

Tarkista ensimmäisen hoitokerran jälkeen, että SacroLoc-ortoosi istuu kunnolla ja oikein. Selkäpehmusteet on sijoitettava lantioon nähden siten, että niiden sisemmät uurteet vastaavat suoliluiden ylätakakärkiin. 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), Polypropeeni (PP), Polyesteri (PES), Polyasetaali (POM), Puuvilla (CO), Polyeteeni (PE), Akrylaattiliima (A)

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

Tiedot päivitetty: 2026-08

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

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

[2]Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten tai institutionaalisten määräysten ja muiden sääntöjen mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan 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.



da 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 ortose[1] til stabilisering af bækkenet og målrettet aflastning af iliosakralleddene

## Indikationer

- Sygdomme i iliosacralleddet (iliosacralled-syndrom, iliosacralled-artrose, iliosacralled-ustabilitet)
- Bækkenringsustabilitet, f.eks. symfysesprængning og -løsning
- Sacroiliacledsblokering (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.
- Egnetheden og anvendelsen af ortose[1] under graviditeten skal afklares af lægen. Føles anvendelsen af ortose[1] 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 specialist[2].
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling (kompressionsstrømper) skal først aftales med den behandlende læge.
- Tag ortosen af ved længere hvileperioder.
- SacroLoc bæres over T-shirt eller undertrøje.
- 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 påtagning 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 håndteringsspørgsmål.
- Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer usædvanlige forandringer i kroppen, skal du tage produktet af og omgående kontakte din egen læge.
- 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 før første brug og følge specialistens 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 ortose[1] under og efter graviditeten skal afklares af lægen. Føles anvendelsen af ortose[1] 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 påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

- Hudsygdomme/-læsioneri 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

### Påtagning

**Bemærk: Tag ikke fat i netmaterialet, når ortosens[1] pasform rettes til. Netmaterialet kan tage skade.**

❶ Anbring ortose[1] midt på bækkenet, således at den øverste kant af ortose[1] ikke er højere end bækkenkammens øverste kant og går ind over taljen. ❷ Skub nu fingrene ind i fingerlasken på lukningen og træk lukningen jævnt fremefter. ❸ 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 fingerlaske, når du lukker velcrolukningen. ❹ 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. ❺ Læg så begge stroppe tæt ved siden af hinanden på den store velcrolukning.

## Rengøring

**Bemærk:** SacroLoc må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, direkte solstråler, opbevaring i bil). Materialet kan tage skade, og det kan påvirke ortosens funktion. Vær opmærksom på plejeanbefalingerne på vaskemærket, som er placeret på indersiden af delen i strikmateriale.
Ved behov kan SacroLoc (strikmateriale und pelotte) håndvaskes med et mildt vaskemiddel ved 30 °C. Punkterne med burrebånd under pelotterne skal fjernes før rengøring og må ikke vaskes. Lad SacroLoc lufttørre efter vask.

## 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 rygpelotter. Rygpelotterne er fast forbundet med et frotteebetræk. Rygpelotterne kan leveres som reservedel.

## Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

## Garanti

De lovmæssige bestemmelser i landet, hvor produktet er købt, finder anvendelse. Hvis du overvejer at rejse et krav om garantiydelse, bedes du først kontakte stedet, hvor du har købt dit produkt. Produktet skal gøres rent, før det indleveres til garantiydelse. Hvis instruktionerne for håndtering og pleje af produktet ikke er fult, kan de begrænse eller ugyldiggøre garantien.
Garantien finder ikke anvendelse ved:

- Brug i strid med indikationerne
- Manglende overholdelse af lægens eller specialistens[1]
- Ændringer ved produktet udført på egen hånd

## Oplysninger om ansvar

Foretag ikke selvdiagnoser, selvbehandling eller selvmedicinering, medmindre du selv er specialist[1].
Rådfør dig altid med en læge eller specialist[1], før du bruger vores medicinske udstyr første gang. Kun på denne måde er det muligt at vurdere den specifikke virkning af produktet på din krop og bestemme en eventuel risiko og/eller bivirkninger ved anvendelse. Følg altid rådene fra specialisten[1] og alle anvisninger i dette dokument eller dets online præsentation, også i uddrag (inklusive tekster, billeder, grafik osv.).

## Indberetningspligt

Som følge af krav i den lokale lovgivning har du pligt til at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr til både fabrikanten og den ansvarlige myndighed for medicinsk udstyr (i Tyskland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - det tyske agentur for lægemidler og medicinsk udstyr).

## Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i henhold til gældende, nationale regler.

## Specialister[2]

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

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

Informationens udgivelsesdato: 2026-08

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

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

[2]Specialister er personer, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre bestemmelser er godkendte til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en 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 orteza[1] 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 spojenia
- Zablokowanie stawu krzyżowo-biodrowego (w stanach ostrych i zapobiegawczo)
- Bóle mięśni i tendopatie w obszarze miednicy
- Zaburzenia strukturalne po przebytych 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 ortezy[1] u kobiet w ciąży należy omówić z lekarzem. Jeżeli noszenie ortezy[1] 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 specjalista[2].
- Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii (rajstopy uciskowe), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Zdejmować ortezę podczas dłuższych okresów odpoczynku.
- Ortezę SacroLoc należy zakładać na T-shirt lub podkoszulek.
- 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 ortezy 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.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian w swoim organizmie należy zaprzestać korzystania z produktu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- 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 ze 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 ortezy[1] podczas ciąży i po jej zakończeniu należy uzgodnić z lekarzem. Jeśli noszenie ortezy[1] 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 konsultować z lekarzem:
- Choroby skóry, rany w miejscach przykrytych, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiatych, 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**

**Wskazówka: Podczas zakładania lub poprawiania ortezy[1] nie należy ciągnąć za siatkę, aby uniknąć uszkodzenia materiału.**
❶ Środek ortezy[1] należy przyłożyć pośrodku w części miednicy, w taki sposób, aby górna krawędź ortezy[1] nie znajdowała się wyżej niż na wysokości kolca biodrowego lub też sięgała maksymalnie do wysokości talii. ❷ Następnie należy wsunąć od góry palce w specjalne kieszonki znajdujące się na pasach zapinających i pociągnąć je równomiernie do przodu. ❸ 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. ❹ Następnie należy chwycić w obie ręce pasy naciągające i pociągnąć je równocześnie i równomiernie do przodu do momentu uzyskania odpowiedniej siły nacisku (stabilizacji). ❺ Na koniec należy przymocować rzepy pasów naciągających na zapięciu pasa zapinającego.

### Czyszczenie
**Wskazówka:** Ortezy SacroLoc nie wolno wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania lub promieni słonecznych; nie należy jej pozostawiać w nagrzanym samochodzie). Może to spowodować uszkodzenie ortezy, co może mieć negatywny wpływ na jej skuteczność. Przestrzegać instrukcji znajdujących się na wszywce po wewnętrznej stronie dzianiny.
W razie potrzeby ortezę SacroLoc (dzianinę i wkładkę uciskową) można czyścić ręcznie, stosując łagodny środek do prania w 30°C. Rzepy pod wkładką uciskową należy usunąć przed czyszczeniem i nie wolno ich prać. Po czyszczeniu pozostawić ortezę SacroLoc 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 produkt został zakupiony. Aby zgłosić przypadek objęty gwarancją, należy zwrócić się bezpośrednio do punktu, w którym produkt został zakupiony. Przed dokonaniem zgłoszenia gwarancyjnego produkt należy wyczyścić. Nieprzestrzeganie wskazówek dotyczących obchodzenia się z produktem i jego pielęgnacji może spowodować ograniczenie lub wyłączenie gwarancji.
Wyłączenie gwarancji następuje w przypadku:
- Stosowania niezgodnego z przeznaczeniem
- Nieprzestrzegania zaleceń lekarza/specjalisty[1]
- Dokonywania samodzielnych zmian w produkcie

### Odpowiedzialność
Zasadniczo nie należy samodzielnie przeprowadzać diagnozy, leczenia ani przyjmować leków, chyba że jest się specjalistą[1].
Przed pierwszym użyciem naszego wyrobu medycznego należy zwrócić się o poradę do lekarza lub specjalisty[1], aby ocenić indywidualny wpływ produktu na organizm oraz możliwe zagrożenia/skutki uboczne związane ze stosowaniem produktu. Należy przestrzegać porad specjalisty[1], a także wszelkich wskazówek zawartych w niniejszym dokumencie lub w jego wersji online, również we fragmentach (takich jak teksty, ilustracje, grafiki itd.).

### Obowiązek zgłoszenia
Zgodnie z miejscowymi przepisami prawa istnieje obowiązek bezzwłocznego zgłoszenia każdego poważnego incydentu przy stosowaniu niniejszego wyrobu medycznego zarówno do producenta, jak i do właściwego urzędu ds. wyrobów medycznych (w Niemczech: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych).

### Utylizacja
Produkt można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

---

## Specjalista[2]

### 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 kolców biodrowych.
Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania.

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), Polioximetylen (POM), Bawełna (CO), Polietylen (PE), Klej akrylowy (A)

MD – Medical Device (Wyrób medyczny)
UDI – Unikalny identyfikator urządzenia, kod DataMatrix, UDI

Stan informacji: 2026-08

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

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

[2]Specjalista 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.

### Určený účel
SacroLoc je zdravotnický prostředek. Je to ortéza[1] ke stabilizaci pánve a cílené úlevě ileosakrálních kloubů.

### Indikace
- Onemocnění sakroiliakálního kloubu (syndrom sakroiliakálního kloubu, artróza sakroiliakálního kloubu, nestabilita sakroiliakálního kloubu)
- Nestabilita pánevního kruhu, např. roztrhnutí a uvolnění symfýzy
- Blokování sakroiliakálního kloubu (akutní a profylaktické)
- Myalgie a tendopatie v oblasti pánve
- Strukturální nestabilita po spondylodéze (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 záruka na výrobek vyloučena.
- O vhodnosti a používání ortézy[1] během těhotenství je třeba se poradit s lékařem. Pokud je nošení ortézy[1] v průběhu těhotenství pociťováno 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 známé.
- Instruktáž smí provádět pouze odborný personál[2].
- Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. v rámci kompresní terapie (kompresivní punčochy), domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.
- Během delších klidových fází ortézu odkládejte.
- Ortézu SacroLoc noste přes tričko nebo tílko.
- Výrobek nesmí přijít do kontaktu s mastnými a kyselými látkami, mastmi a pleťovými mléky.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné přikládání. 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 příléhavost pomůcky a zeptejte se na to odborného personálu, stejně jako na obecné otázky týkající se manipulace.
- Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů nebo zpozorujete neobvyklé změny na svém těle, přestaňte výrobek používat a neprodleně vyhledejte svého lékaře.
- 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, vyhledejte 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 svévolně 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 ortézy[1] během těhotenství a po něm je třeba se poradit s lékařem. Pokud je pro vás nošení ortézy[1] v průběhu těhotenství nepříjemné, ihned ortézu sejměte a neprodleně vyhledejte lékaře. Ten rozhodne o způsobu dalšího používání vašeho výrobku. Nastavení velikosti a techniku aplikace je třeba nacvičit za pomoci odborného personálu a pravidelně kontrolovat.

## Kontraindikace
Přecitlivělost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přikládání a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:
- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých 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

**Přikládání**

**Upozornění: Při přikládání nebo úpravě polohy ortézy[1] se nedotýkejte síťovaného materiálu, aby nedošlo k jeho poškození.**

❶ Umístěte ortézu[1] uprostřed na pánvi tak, aby horní okraj ortézy[1] nepřesahoval horní okraj hřebenu pánevní kosti, popř. sahal do pasu. ❷ Nyní zasuňte prsty shora do kapes na prsty na uzávěru a rovnoměrně tahejte uzávěr směrem dopředu. ❸ Nyní zatlačte levou polovinu uzávěru směrem na břicho a přeložte pravou polovinu uzávěru tak daleko přes levou, abyste ji mohli připnout. Při zapínání vytáhněte prsty nejdříve z levé a potom z pravé kapsy na prsty. ❹ Vezměte pásy na utahování do obou rukou a rovnoměrně je táhněte směrem dopředu, dokud nedocílíte požadovaného účinku síly (stabilizaci). ❺ Nakonec zapněte oba pásy na utahování těsně vedle sebe na velký uzávěr.

## Pokyny k čištění
**Upozornění:** Ortézu SacroLoc nikdy nevystavujte přímému teplu (např. u topení, slunečnímu záření, při skladování v autě). Může dojít k poškození materiálu, což může negativně ovlivnit účinnost ortézy. Dodržujte prosím pokyny k údržbě uvedené na všité etiketě na vnitřní straně pleteniny. V případě potřeby lze ortézu SacroLoc (pleteninu i ortopedickou stélku) prát ručně v jemném pracím prostředku při teplotě 30 °C. Upínací body se suchým zipem pod ortopedickou stélkou se musí před čištěním odstranit a nesmí se prát spolu s výrobkem. Po vyčištění nechte ortézu SacroLoc volně 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. Pokud se domníváte, že se jedná o případ záruky, obraťte se nejprve přímo na osobu, od které jste výrobek zakoupili. Před uplatněním záruky je nutné výrobek vyčistit. Pokud nebyly dodrženy pokyny pro zacházení s výrobkem a péči o něj, může být záruka omezena nebo vyloučena.
Záruka se nevztahuje na:
- Použití v rozporu s indikací
- Nedodržení pokynů lékaře/odborného personálu[1]
- Svévolnou úpravu výrobku

## Upozornění týkající se odpovědnosti
Pokud nejste odborný personál[1], zásadně neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu nebo samomedikaci.
Před prvním použitím našeho zdravotnického prostředku se poraďte s lékařem nebo odborným personálem[1], protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika/nežádoucí účinky. Řiďte se radami tohoto odborného personálu[1] a všemi informacemi v tomto dokumentu nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména texty, obrázky, grafika atd.).

## Oznamovací povinnost
Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně oznámit každou závažnou nežádoucí příhodu při použití tohoto zdravotnického prostředku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu pro zdravotnické prostředky (v Německu: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - spolkový ústav pro léčiva a zdravotnické prostředky).

## Likvidace
Výrobek lze likvidovat dle platných národních předpisů.

# Odborný personál[2]

## 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 nacvičte správné přikládání.

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: 2026-08

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

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

[2]Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nebo úředních nařízení a dalších předpisů provádět přizpůsobení 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 ortéza[1] na stabilizáciu panvy a cielené uvoľnenie iliosakrálnych kĺbov.

## Indikácie
- Ochorenia iliosakrálnych kĺbov (syndróm iliosakrálneho kĺbu, artróza iliosakrálneho kĺbu, nestabilita iliosakrálneho kĺbu)
- Nestabilita panvového okruhu, napr. vyskočenie a uvoľnenie symfýzy
- Zablokovanie iliosakrálnych kĺbov (akútne a profylaktické)
- Myalgie a tendopatie oblasti panvy
- Porucha štruktúry v spondylodéze (v prechode L5 – S1)
- Konzervatívna 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 ortézy[1] počas trvania tehotenstva musí koordinovať lekár. Ak pociťujete nosenie ortézy[1] 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 personál[2].
- Kombináciu s inými výrobkami, napr. v rámci kompresnej terapie (kompresné pančuchy), vopred prehovorte so svojím ošetrujúcim lekárom.
- Odložte ortézu počas dlhších prestávok na upokojenie.
- Noste SacroLoc na tričku alebo tielku.
- 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 priloženie. 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 nepríjemný tlak, skontrolujte polohu pomôcky a opýtajte sa na to, ako aj na všeobecné otázky týkajúce sa manipulácie, odborného personálu.
- Ak sa vaše ťažkosti zvýšia alebo ak by ste vo vašom tele pocítili neobvyklé zmeny, odložte okamžite výrobok a vyhľadajte prosím svojho lekára.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínacích a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrenie. Zabráňte 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 ortézy[1] počas trvania tehotenstva a po ňom musí schváliť lekár. Ak je nosenie ortézy[1] počas tehotenstva vnímané ako nepríjemné, ihneď ortézu zložte a ihneď 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
Precitlivenosť vedúci k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa priloženie 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 uzáveru s vreckom na prsty
C – Ľavá polovica uzáveru s vreckom na prsty
D – Pás na uťahovanie

**Priloženie**

**Upozornenie: Pri obliekaní alebo korekcii polohy ortézy[1] sa nechytajte sieťoviny, aby nedošlo k poškodeniu materiálu.**

❶ Umiestnite ortézu[1] do stredu panvy tak, aby horný okraj ortézy[1] nepreličnieval cez horný okraj hrebeňa panvovej kosti. ❷ Potom musíte zasunúť prsty zhora do naplánovanej spony na prsty na uzávere a ťahať uzáver rovnomerne dopredu. ❸ Zatlačte potom ľavú polovicu uzáveru na brucho a preložte pravú polovicu uzáveru tak cez ľavú stranu, kým sa nebude dať upevniť suchým zipsom. Pri upevňovaní suchým zipsom vytiahnite najskôr prsty z ľavej a potom pravej vrecka na prsty. ❹ Vezmite potom oba pásy na uťahovanie do oboch rúk a potiahnite ich rovnomerne a súčasne dopredu, kým nebude vytvorený požadovaný účinok sily (stabilizácia). ❺ Potom riadne upevnite suchým zipsom oba pásy na uťahovanie na veľký uzáver.

## Pokyny pre čistenie
**Upozornenie:** SacroLoc nevystavujte priamemu tepelnému vplyvu (napr. kúrenie, slnečné žiarenie, uskladnenie v osobnom vozidle). Môže dôjsť k poškodeniu materiálu, čo môže ovplyvniť účinnosť ortézy. Dodržiavajte pokyny k ošetrovaniu uvedené na všitom štítku vo vnútornej časti úpletu. SacroLoc (úplet a ortopedický vankúšik) môžete v prípade potreby prať ručne pri teplote 30 °C s použitím jemného pracieho prostriedku. Suché zipsy pod ortopedickým vankúšikom sa musia pred čistením odstrániť a nesmú sa prať. Po čistení nechajte SacroLoc vyschnúť na vzduchu.

## Miesto nasadenia
Podľa indikácií (panvy, iliosakrálne kĺby)
Pozri Účel určenia.

## Pokyny pre údržbu
Pri správnej manipulácii a ošetrovaniu 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 uťahovanie 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
Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

## Záruka
Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Ak sa nerešpektovali pokyny k manipulácii a ošetrovaniu výrobku, môže to tiež negatívne ovplyvniť alebo vylúčiť nárok na záruku.
Záruka je vylúčená pri:
- Používaní bez správnej indikácie
- Nedodržanie pokynov lekára/odborného personálu[1]
- Svojvoľné zmeny výrobku

## Pokyny k záruke
V zásade nevykonávajte samostatnú diagnostiku, samoliečenie ani samoliečbu, pokiaľ nie ste odborný personál[1].
Pred prvým použitím nášho zdravotníckeho pomôcky aktívne vyhľadajte radu lekára alebo odborným personálom[1], pretože len tak je možné posúdiť individuálny účinok výrobku na vaše a zistiť možné riziká používania/vedľajšie účinky. Rešpektujte rady tohto odborného personálu[1], ako aj všetky informácie uvedené v týchto podkladoch/alebo v ich - aj čiastočnej - online prezentácii (tiež texty, obrázky, grafiky atď.).

## Ohlasovacia povinnosť
Vzhľadom na regionálne právne predpisy ste povinní bezodkladne nahlásiť každú závažnú nehodu, ku ktorej dôjde pri používaní tejto zdravotníckej pomôcky, výrobcovi aj príslušnému orgánu pre zdravotnícke pomôcky (v Nemecku: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Spolkový inštitút pre lieky a zdravotnícke pomôcky).

## Likvidácia
Výrobok môžete zlikvidovať v súlade s národnými zákonnými predpismi.

# Odborný personál[2]

## Obecné pokyny
Pred prvým nasadením skontrolujte optimálnu a individuálnu polohu SacroLoc. Ortopedický vankúšik na chrbát sa musia prispôsobiť panve, aby tieto peloty priliehali na horné zadné hroty panvovej kosti s vnútorným výrezom.
Nacvičte s pacientom správne priloženie.

Vykonávať neodbornú zmenu výrobku je zakázané. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.

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

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
UDI – Značkovač dátová matrica ako UDI

Stav informácií: 2026-08

*Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), príp. majetkové škody (poškodenie výrobku).

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

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

hu magyar

## Tisztelt Páciensünk!

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

### Rendeltetés

A SacroLoc egy gyógyászati termék. A medence stabilizálására és a keresztcsonti ízületek célzott tehermentesítésére szolgáló ortézis[1].

### Javallatok

- A keresztcsonti ízület megbetegedései (ISG-szindróma, ISG-artrózis, ISG-instabilitás)
- Csípő-instabilitása, pl. a szeméremcsont ízületének repedése és lazulása
- Sacroiliacalis ízületi diszfunkció (akut és profilaktikus)
- Medence környéki izom- és ínfájdalmak
- Szerkezeti zavarok az ágyéki gerincszakaszt érintő spondylodesis után (L5 – S1 átmenetnél)
- Csípőcsonttörés konzervatív kezelése

### Használati kockázatok

⚠ **Vigyázat***

- A SacroLoc kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (felhasználási terület) viselhető.
- A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.
- Az ortézis[1] alkalmasságáról és használatáról terhesség fennállása esetén az orvos dönt. Amennyiben az ortézis[1] alkalmazása a terhesség fennállása során kényelmetlenné válik, akkor a méretbeállításokat és a felhelyezés módját felül kell vizsgálni, valamint tanácsot kell kérni az orvostól, és adott esetben fel kell függeszteni az ortézis használatát. Az anyára és a magzatra gyakorolt mellékhatások nem ismertek.
- A bemutatást kizárólag szakember[2] végezheti.
- Más termékekkel, pl. kompressziós terápia (kompressziós harisnyák) keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.
- Az ortézist hosszabb pihenések alatt vegye le.
- A SacroLoc viselése egy póló vagy alsótrikó felett ajánlott.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni. Ügyeljen, hogy a SacroLoc ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges beszűkülése. Ezért ellenőrizze a segédeszköz illeszkedését, ha kellemetlen nyomást érez, és kérdezze meg erről, valamint a kezeléssel kapcsolatos általános kérdésekről a szakembert.
- Ha tünetei súlyosbodnak, vagy ha szokatlan változásokat észlel a testén, ne használja tovább a terméket és azonnal keresse fel az orvosát.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrész ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrész bármilyen megterhelését.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülések miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérjen szakorvosi tanácsot, és kövesse azt. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakemberek adnak tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.
- Ne hajtson végre önhatalmúlag semmilyen változtatást a terméken, mert különben nem úgy segít, mint ahogy az elvárható lenne, vagy akár az egészségre károssá is válhat. Ezekben az esetekben nem áll módunkban sem garanciát, sem pedig felelősséget vállalnunk.

### Alkalmazás terhesség esetén

Az ortézis[1] alapvető alkalmasságáról és használatáról terhesség esetén az orvosnak kell döntenie. Ha az ortézis[1] viselése kényelmetlen a terhesség során, azonnal vegye le az ortézist, és haladéktalanul forduljon orvosához. Ez fogja eldönteni a termék további felhasználásának típusát és módját. A méretbeállításokat és a felhelyezés technikáját a szakemberrel együtt kell gyakorolni és rendszeresen ellenőrizni.

### Ellenjavallatok

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

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint duzzadt, kipirult és meleg, kidörzsölt hegek esetén
- Érzékelési zavarok és mozgászavarok pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén

### Használati útmutató

A – Hátpárna (masszázspárna)
B – A rögzítés jobb oldali pántja ujjzsebbel
C – A rögzítés bal oldali pántja ujjzsebbel
D – Húzópántok

**Felhelyezés**

**Megjegyzés: Az ortézis[1] felhelyezésekor vagy illesztésének korrigálásakor ne nyúljon a hálós anyaghoz, hogy elkerülje az anyag károsodását.**

❶ Helyezze az ortézist[1] a medence közepére úgy, hogy az ortézis[1] felső pereme ne legyen magasabban a medencecsigolyák felső pereménél, azaz ne érje el a derekat. ❷ Most csúsztassa az ujjait felülről a rögzítésen az erre a célra kialakított ujjzsebekbe, majd a rögzítést egyenletesen húzza előre. ❸ A rögzítőpánt bal oldali részét nyomja rá a hasára, majd a jobb oldali részt húzza át balra annyira, hogy ezzel a résszel összetapadjon. A felhelyezés után először a bal ujjzsebből, majd a jobb ujjzsebből húzza ki az ujjait. ❹ Most fogja meg mindkét húzópántot és egyszerre, egyforma erővel húzza a pántokat előre addig, amíg a kívánt erőhatást (stabilizálást) el nem éri. ❺ Végül mindkét húzópántot nyomja szorosan egymás mellé a nagy rögzítőterületre.

### Tisztítási utasítások

**Megjegyzés:** Ne tegye ki a SacroLoc terméket közvetlen hőhatásnak (pl. fűtőtest, napsugárzás, gépkocsiban történő tárolás). Anyagkárosodás előfordulhat, és ez ronthatja az ortézis hatékonyságát. Kérjük, vegye figyelembe a kötött rész belső oldalán található bevarrt címkén szereplő ápolási útmutatásokat.
Szükség esetén a SacroLoc (kötött rész és pelotta) enyhe mosószerrel, 30 °C-on, kézi mosással tisztítható. A pelotta alatti tépőzáras rögzítőelemeket tisztítás előtt el kell távolítani, és nem szabad együtt kimosni. Hagyja a SacroLoc terméket tisztítás után a levegőn megszáradni.

### Használati hely

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

### Karbantartási útmutató

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

### Összeállítási és szerelési útmutató

A SacroLoc szállítása standard méretben, használatra készen történik.

### Műszaki adatok / paraméterek

A SacroLoc feszes húzópántokkal és levehető hátpárnákkal ellátott kötésből áll. A hátpárnákat egy frottírburkolat köti elválaszthatatlanul össze. A hátpárnák pótalkatrészként szállíthatók.

### Utasítások újbóli használathoz

A termék egy páciens egyénre szabott ellátására készült.

### Jótállás

A termék megvásárlásának helye szerinti ország jogszabályai az irányadók. Ha garanciális esetet feltételez, kérjük, először közvetlenül ahhoz forduljon, akitől a terméket megvásárolta. A terméket a jótállási bejelentés előtt meg kell tisztítani. Ha a termék kezelésére és ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a jótállás is korlátozottá válhat vagy kizárható.
A garancia nem érvényes az alábbi esetekben:

- Nem a javallatnak megfelelő alkalmazás
- Az orvos/szakember[1] utasításainak be nem tartása
- A termék önkényes módosítása

### Felelősségre vonatkozó megjegyzések

Alapvetően ne végezzen öndiagnózist, öngyógyítást vagy öngyógyító kezelést, kivéve, ha szakembernek számít[1].
Mielőtt először használná gyógyászati termékünket, kérje ki orvosa vagy a szakember[1] tanácsát, mivel csak így lehet értékelni a termék egyéni hatását a szervezetére, és meghatározni az esetleges használati kockázatokat/mellékhatásokat. Kérjük, kövesse ennek a szakembernek[1] a tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban vagy annak online változatában (beleértve a szövegeket, képeket, grafikákat stb.) szereplő összes utasítást.



### Jelentési kötelezettség

A regionális jogszabályok értelmében Ön köteles minden súlyos eseményt, amely a gyógyászati termék használata során bekövetkezik, haladéktalanul jelenteni mind a gyártónak, mind a gyógyászati termékekért felelős hatóságnak (Németországban: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - a gyógyszerek és gyógyászati termékek szövetségi intézete).

### Hulladékkezelés

A termék az adott ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

## Szakember[2]

### Általános utasítások

Az első kezelés után ellenőrizze a SacroLoc optimális és testre szabott elhelyezkedését. A hátpárnákat a megfelelő helyzetben kell a medencére illeszteni úgy, hogy azok a belső kivágással a hátulsó felső csípőtövisekre illeszkedjenek.
A beteggel gyakoroltassa a helyes felvételt.

A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.

### Anyag összetétele

Poliamid (PA), Hőre lágyuló elasztomer (SEBS), Poliuretán (PUR), Elasztán (EL), Polipropilén (PP), Poliészter (PES), Poli-oximetilén (POM), Pamut (CO), Polietilén (PE), Akrilátragasztó (A)

MD – Medical Device (Gyógyászati termék)
UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Az információ állapota: 2026-08

*Személyi sérülések veszélyére (sérülés, egészségi és baleseti kockázat), esetleges anyagi kár (a termék károsodásának) keletkezésére történő figyelmeztetés.

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

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

hr hrvatski

## Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.
Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno.
Pažljivo pročitajte i poštujte **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

### Namjena

SacroLoc je medicinski proizvod. To je ortoza[1] za stabilizaciju zdjelice i rasterećenje sakroilijačnih zglobova.

### Indikacije

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

### Rizici primjene

⚠ **Oprez***

- SacroLoc dopušteno je nositi samo u skladu s podacima navedenima u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene (mjesto primjene).
- U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene isključeno je jamstvo na proizvod.
- Prikladnost i primjena ortoze[1] tijekom trudnoće mora se usuglasiti s liječnikom. Ako nošenje ortoze[1] tijekom trudnoće izaziva nelagodu, potrebno je provjeriti veličine i tehniku postavljanja, porazgovarati s liječnikom i eventualno odustati od daljnje primjene. Nuspojave za majku i fetus nisu poznate.
- Poduku o postavljanju i nošenju smije provoditi samo stručno osoblje[2].
- Prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima npr. u okviru kompresijske terapije (kompresivne čarape) sa svojim liječnikom.
- Skinite ortozu tijekom dužih faza mirovanja.
- SacroLoc nosite preko majice ili potkošulje.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima i losionima.
- Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručno postavljanje proizvoda. SacroLoc ne stežite prečvrsto, jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim slučajevima moguće je suženje krvnih žila i živaca. Stoga provjerite položaj pomagala ako osjećate neugodan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome kao i o općenitim pitanjima rukovanja.
- Ako se tegobe povećaju ili ako na svom tijelu uočite neobične promjene, skinite proizvod i odmah se obratite svojem liječniku.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet 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 ortoze[1] tijekom i nakon trudnoće mora usuglasiti s liječnikom. Ako vam je nošenje ortoze[1] 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 uvježbavati 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 – Leđne 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**

**Napomena: Nemojte zahvaćati mrežasti materijal prilikom oblačenja ili podešavanja položaja ortoze[1], kako biste izbjegli oštećenje materijala.**

❶ Postavite ortozu[1] na sredinu zdjelice, tako da gornji rub ortoze[1] ne prelazi gornji rub ilijačnog grebena, odnosno da ne zalazi u struk. ❷ Gurnite prste u za to predviđeni džep za prste na zatvaraču i ravnomjerno povucite zatvarač prema naprijed. ❸ 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. ❹ Uzmite sada u ruke oba pojasa za pritezanje i povucite ih istovremeno i ravnomjerno prema naprijed, sve dok ne postignete željeni pritisak (stabilizaciju). ❺ Na kraju zalijepite oba pojasa za pritezanje jedan uz drugi na veliki zatvarač.

### Upute za čišćenje

**Napomena:** Nemojte izlagati SacroLoc izravnoj toplini (npr. radijatoru, sunčevoj svjetlosti, skladištenju u automobilu). Materijalna oštećenja mogu ugroziti učinkovitost ortoze. Obratite pažnju na upute za održavanje na prišivenoj etiketi u unutarnjem dijelu pletiva.
Po potrebi se SacroLoc (pletivo i pelota) može očistiti ručnim pranjem blagim deterdžentom na 30 °C. Čičak-točke ispod pelote moraju se prije čišćenja ukloniti i ne smiju se prati s proizvodom. Nakon čišćenja ostavite SacroLoc da se osuši 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 ledним pelotama koje se mogu skidati. Ledne pelote su nerazdvojno povezane s frotirnim omotom. Raspoložive su i zamjenske ledne pelote.

## Napomene za ponovnu uporabu
Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

## Jamstvo
Primjenjuju se zakonski propisi zemlje u kojoj je proizvod kupljen.
Ako smatrate da imate pravo na reklamaciju vezano uz jamstvo, prvo se obratite tamo gdje ste kupili proizvod. Prije podnošenja zahtjeva za jamstvo proizvod se mora očistiti. Ako se ne pridržavate uputa za rukovanje i njegu proizvoda, jamstvo može biti smanjeno ili isključeno.
Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:
- Neindicirana upotreba
- Nepoštivanje uputa liječnika/stručnog osoblja[1]
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

## Napomene uz jamstvo
Načelno ne postavljajte sami dijagnozu, ne provodite samoliječenje ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje[1].
Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili stručnim osobljem[1], jer se jedino tako može procijeniti individualno djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo, te se eventualno mogu utvrditi mogući rizici primjene/nuspojave. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja[1] te svih naputaka iz ovog dokumenta/ili njegove – također i djelomične – online verzije (također tekstovi, slike, grafički prikazi itd.).

## Obveza prijave
Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji štetni događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču, tako i nadležnom tijelu za medicinske proizvode (u Njemačkoj: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode).

## Zbrinjavanje
Proizvod možete zbrinuti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

# Stručno osoblje[2]

## 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), Poliester (PES), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO), Polietilen (PE), Akrilatno ljepilo (A)

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

Stanje informacija: 2026-08

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

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

[2]Stručno 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 pročitajte 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 ortoza[1] 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 ortoze[1] se za vreme trajanja trudnoće može dogovoriti sa lekarom. Ako je nošenje ortoze[1] 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 osoblje[2].
- Korišćenje u kombinaciji sa drugim proizvodima, na primer u okviru kompresione terapije (kompresive čarape), je dozvoljeno tek uz konsultaciju sa lekarom.
- Skinite ortozu tokom dužeg mirovanja.
- Nosite SacroLoc preko vaše majice ili potkošulje.
- Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama 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.
- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na svom telu, prekinite odmah upotrebu proizvoda i molimo Vas da odmah pozovete svog lekara.
- 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 poštujte 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 ortoze[1] se za vreme trajanja, kao i posle trudnoće mora da se dogovori sa lekarom. Ako je nošenje ortoze[1] neprijatno tokom trudnoće, odmah skinite ortozu i bez odgađanja se obratite svom lekaru. On će odlučiti kako ćete nastaviti da koristite svoj proizvod. Podešavanje 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 oživljaka 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**
**Napomena: Nemojte zahvatati mrežasti materijal prilikom navlačenja ili podešavanja položaja ortoze[1], kako biste izbegli oštećenje materijala.**
❶ Postavite ortozu[1] na sredinu karlice, tako da gornji rub ortoze[1] ne prelazi gornji rub ilijačnog grebena i proteže se oko struka. ❷ Gurnite sada prste u za to predviđeni džep na zatvaraču i povucite zatvarač ravnomerno napred. ❸ Pritisnite sada levu polovinu zatvarača na stomak i položite desnu polovinu zatvarača preko leve, dok je ne budete mogli zalepiti. Kod lepljenja najpre izvucite prste iz levog i zatim iz desnog džepa. ❹ Uzmite sada stezne kaiše u obe ruke i povucite ih istovremeno prema napred, do uspostavljanja željenog efekta stezanja (stabilizacije). ❺ Zatim zalepite oba stezna kaiša jedan pored drugog na veliki zatvarač.

## Uputstvo za održavanje
**Napomena:** Nemojte izlagati SacroLoc direktnoj toploti (npr. grejanju, sunčevom zračenju, skladištenju u automobilu). Oštećenja materijala su moguća i mogu uticati na efikasnost ortoze. Molimo vas obratite pažnju na uputstva za održavanje na ušivenoj etiketi u unutrašnjem delu pletiva. Po potrebi se SacroLoc (pletivo i pelota) može očistiti ručnim pranjem na 30 °C blagim sredstvom za pranje. Čičak-tačke ispod pelote moraju se ukloniti pre čišćenja i ne smeju se prati zajedno s proizvodom. Ostavite SacroLoc da se nakon čišćenja 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 ledним 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 proizvoda, garancija može biti umanjena ili isključena.
Garancija je isključena kod:
- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog lekara/stručnog osoblja[1]
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

## Odricanje od odgovornosti
Nemojte sami postavljati dijagnozu, provoditi samolečenje ili samomedikaciju, osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje[1].
Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili stručnog osoblja[1], jer je to jedini način da procenite individualnu efekasnost našeg proizvoda na vaše telo i da odredite sve moguće rizike primene/kontraindikacije. Pratite savete stručnog osoblja[1] i sve informacije u ovoj dokumentaciji ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takođe tekstove, slike, grafike, itd.).

## Obavezno prijavljivanje
Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan događaj kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti za medicinke proizvode (u Nemačkoj: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - savezni institut za lekove i medicinske proizvode).

## Odlaganje
Proizvod možete odložiti u skladu sa državnim zakonskim propisima.

# Stručno osoblje[2]

## Opšte napomene
Nakon prve upotrebe, proverite optimalno i individualno pristajanje SacroLoc-a. Položaj ledних 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), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO), Polietilen (PE), Akrilat lepak (A)

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

Datum informacija: 2026-08

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

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

[2]Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim ili institucionalnim propisima i drugim zahtevima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortopedskih pomagala. Kao proizvođač, toplo preporučujemo da takva osoba poseduje ortopedsko-tehnička znanja ili uporedivo stečene veštine, kao i ortopedsko-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 orteză[1] 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 spondiloze (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 ortezei[1] pe perioada sarcinii trebuie să fie stabilită corespunzător de un medic. În cazul în care purtarea ortezei[1] pe durata sarcinii este percepută ca neplăcută, se vor verifica reglajele dimensionilor 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 specialitate[2].
- 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.
- Îndepărtați orteza în timpul perioadelor mai lungi de odihnă.
- Purtați SacroLoc peste tricou sau cămașa de corp.

- 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.
- 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.
- 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 supralicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme/leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții 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 ortezei[1] pe perioada sarcinii trebuie stabilită corespunzător de un medic. Dacă vi se pare că purtarea ortezei[1] 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 masaj)
B – închizătorul din dreapta cu buzunar pentru degete
C – închizătorul din stânga cu buzunar pentru degete
D – chingi pentru presiune

### Aplicarea

**Indicație: Pentru a evita deteriorarea materialului, nu aplicați materialul din plasă atunci când aplicați orteza[1] sau îi corectați poziția.**

❶ Poziționați orteza[1] în centrul bazinului, astfel încât marginea superioară a ortezei[1] să nu depășească marginea superioară a crestei iliace, respectiv să nu pătrundă în talie. ❷ Introduceți acum degetele dinspre sus în buzunarul pentru degete prevăzut la închizătoare și trageți uniform înainte. ❸ Apăsați 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. ❹ Luați acum ambele chingi pentru presiune în ambele mâini și trageți de ele simultan și uniform spre față, până obțineți forța (stabilizarea) dorită. ❺ 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, depozitare în autovehicul). Sunt posibile deteriorări ale materialului, care pot reduce eficacitatea ortezei. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de îngrijire de pe eticheta cusută pe partea interioară a țesăturii.
Dacă este necesar, produsul SacroLoc (țesături și inserție) poate fi curățat prin spălare manuală la 30 °C, utilizând un detergent pentru rufe delicate. Punctele Velcro de sub inserție trebuie îndepărtate înainte de curățare și nu trebuie spălate. Lăsați produsul SacroLoc să se usuce la aer după curățare.

## 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

Se aplică dispozițiile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Dacă suspectați o cerere de garanție, vă rugăm să contactați mai întâi organizația de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de depunerea unei cereri de garanție. Dacă indicațiile de manipulare și îngrijire a produsului nu au fost respectate, garanția poate fi, de asemenea, afectată sau exclusă.
Garanția este exclusă în următoarele cazuri:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectarea instrucțiunilor medicului/personalului de specialitate[1]
- Modificare neautorizată a produsului

## Indicații privind răspunderea

În principiu, nu efectuați autodiagnosticări, autotratamente sau automedicații, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul de specialitate[1].
Înainte de a utiliza produsul nostru medical pentru prima dată, solicitați în mod activ sfatul unui medic sau al personalului de specialitate[1], deoarece aceasta este singura modalitate de a evalua efectul individual al produsului asupra organismului dumneavoastră și de a determina eventualele riscuri în utilizare/efecte secundare care pot apărea. Vă rugăm să urmați sfaturile personalului de specialitate[1], precum și toate indicațiile din acest document sau din prezentarea sa online (inclusiv texte, imagini, grafice etc.) chiar și în extras.

## Obligația de raportare

În conformitate cu reglementările legale regionale, sunteți obligat să raportați imediat orice incident grav survenit în timpul utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente pentru produse medicale (în Germania: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Institutul federal pentru medicamente și produse medicale).

## Eliminarea ca deșeu

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

# Personal de specialitate[2]

## Indicații generale

După prima îngrijire verificați 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: 2026-08

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

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

[2]Personalul 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

Το SacroLoc είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση[1] 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 δακτυλίου, π.χ. διάσταση και χαλάρωση σύμφυσης
- Δυσλειτουργία ιερολαγόνιων αρθρώσεων (οξεία και προληπτικά)
- Μυαλγίες και τενοντοπάθειες της πυελικής χώρας
- Δομική διαταραχή μετά από σπονδυλοδεσίες (στην περιοχή L5 – S1)
- Συντηρητική αντιμετώπιση μετά από κατάγματα της λεκάνης

## Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠ **Προσοχή***

- Το 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 όρθωσης[1] κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πρέπει να ορίζεται από ιατρό. Σε περίπτωση που η εφαρμογή της όρθωσης[1] κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης προκαλεί δυσφορία, πρέπει να ελεγχθούν οι ρυθμίσεις μεγέθους και η τεχνική εφαρμογής, να επικοινωνήσετε 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 προσωπικό[2].
- Πριν από τη χρήση του προϊόντος σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. στο πλαίσιο μιας θεραπείας συμπίεσης (κάλτσες συμπίεσης), συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό σας.
- Αφαιρείτε την όρθωση κατά τη διάρκεια παρατεταμένων διαστημάτων ανάπαυσης.
- Φοράτε το SacroLoc πάνω από μια κοντομάνικη μπλούζα ή ένα φανελάκι.
- Μην φέρνετε το προϊόν σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, καθώς και με αλοιφές και λοσιόν.
- Εως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή εφαρμογή. Μην εφαρμόζετε το SacroLoc υπερβολικά σφιχτά, 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.
- Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές στο σώμα σας, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και συμβουλευτείτε άμεσα τον ιατρό σας.
- Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμισμένων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενοχλήσεων / τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε εργαλειακή 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, προτείνουμε 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 όρθωσης[1] κατά τη διάρκεια και μετά την εγκυμοσύνη πρέπει να ορίζεται από ιατρό. Εάν η χρήση της όρθωσης[1] 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

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

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

## Οδηγίες χρήσης

A – Πελότα ράχης (μαξιλάρι μασάζ)
B – Δεξί μέρος κουμπώματος με υποδοχή για τα δάχτυλα
C – Αριστερό μέρος κουμπώματος με υποδοχή για τα δάχτυλα
D – Ιμάντες έλξης

### Εφαρμογή

**Οδηγία: Κατά την εφαρμογή ή τη διόρθωση της θέσης της όρθωσης[1], μην πιάνετε το διχτυωτό υλικό, καθώς μπορεί να προκληθούν ζημιές στο υλικό.**

❶ Τοποθετήστε την όρθωση[1] στο κέντρο της λεκάνης κατά τέτοιον τρόπο, ώστε το επάνω άκρο της όρθωσης[1] να μην υπερβαίνει το επάνω άκρο της λαγόνιας ακροολοφίας, δηλ. να μην φτάνει στη μέση σας. ❷ Στη συνέχεια, εισαγάγετε τα δάχτυλά σας από πάνω στην προβλεπόμενη υποδοχή για τα δάχτυλα στο κούμπωμα και τραβήξτε το κούμπωμα ομοιόμορφα προς τα μπροστά. ❸ Τώρα, πιέστε το αριστερό μέρος του κουμπώματος στην κοιλιά και περάστε το δεξί μέρος του κουμπώματος πάνω από το αριστερό, μέχρι να μπορεί να ασφαλίσει. Όταν κλείσετε το κούμπωμα velcro, τραβήξτε τα δάχτυλα πρώτα από την αριστερή και έπειτα από τη δεξιά υποδοχή για τα δάχτυλα. ❹ Κρατήστε τους δύο ιμάντες έλξης στα δύο χέρια και τραβήξτε τους ταυτόχρονα και ομοιόμορφα προς τα μπροστά, έως ότου αισθανθείτε την επιθυμητή πίεση (σταθεροποίηση). ❺ Στη συνέχεια, ασφαλίστε τους δύο ιμάντες έλξης τον έναν δίπλα στον άλλον στο μεγάλο κούμπωμα.

## Οδηγίες καθαρισμού

**Οδηγία:** Μην εκθέτετε το SacroLoc σε άμεση θερμότητα (π.χ. καλοριφέρ, ηλιακή ακτινοβολία, αποθήκευση σε αυτοκίνητο). Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στο υλικό, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την αποτελεσματικότητα της όρθωσης. Τηρείτε τις οδηγίες φροντίδας που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα στο εσωτερικό τμήμα του διαμορφωμένου πλεκτού υφάσματος.
Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να καθαρίζετε το SacroLoc (διαμορφωμένο πλεκτό ύφασμα και πελότα) στο χέρι στους 30 °C με ένα ήπιο απορρυπαντικό. Τα σημεία velcro κάτω από την πελότα πρέπει να αφαιρούνται πριν από τον καθαρισμό και δεν επιτρέπεται να πλένονται. Μετά τον καθαρισμό, αφήνετε το SacroLoc να στεγνώσει φυσικά.

## Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (λεκάνη, ιερολαγόνιες αρθρώσεις).
Βλέπε σκοπούμενη 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 ύφασμα με σταθερούς ιμάντες έλξης και αφαιρούμενες πελότες ράχης. Οι πελότες ράχης καλύπτονται από ένα φροτέ περίβλημα, 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.

## Αγορανομική ευθύνη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στο πλαίσιο της αγορανομικής ευθύνης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στο πλαίσιο της αγορανομικής ευθύνης. Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η αγορανομική ευθύνη.
Η αγορανομική ευθύνη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Όχι ανάλογη με τις ενδείξεις χρήση
- Μη τήρηση των οδηγιών του ιατρού/του εξειδικευμένου προσωπικού[1]
- Αυθαίρετη τροποποίηση του προϊόντος

## Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση, αυτοθεραπεία ή αυτόνομο καθορισμό φαρμακευτικής αγωγής, εκτός εάν είστε μέλος εξειδικευμένου προσωπικού[1]. Πριν από τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή το εξειδικευμένο προσωπικό[1], καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση. Ακολουθείτε τις συμβουλές τους εξειδικευμένου προσωπικού[1], καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης, κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.).

## Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να αναφέρετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στη Γερμανία: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - ομοσπονδιακό ινστιτούτο φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

## Απόρριψη

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

# Εξειδικευμένο προσωπικό[2]

## Γενικές οδηγίες

Μετά την εφαρμογή για πρώτη φορά, ελέγξτε εάν το SacroLoc είναι προσαρμοσμένο βέλτιστα και εξατομικευμένα στον ασθενή. Οι πελότες ράχης πρέπει να προσαρμοστούν στη λεκάνη, ώστε να εφαρμόζουν στις οπίσθιες άνω λαγόνιες άκανθες με 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

Πολυαμίδιο (PA), Θερμοπλαστικό ελαστομερές (SEBS), Πολυουρεθάνη (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: 2026-08

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

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

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



tr türkçe

## Sayın Hastamız,

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

## Kullanım amacı

SacroLoc tıbbi bir üründür. Pelvisin stabilizasyonu ve sakroiliak eklemin desteklenmesi için tasarlanmış bir ortezdir[1].

## Endikasyonlar

- Sakroiliak eklem hastalıkları (SI eklem sendromu, SI eklem osteoartriti, SI eklem instabilitesi)
- Pelvis kemerinde instabilite, örn. semfiz diastazı ve gevşemesi
- Sakroiliak eklem blokajı (akut ve profilaktik)
- Pelvis bölgesinde miyalji ve tendopati
- Omurga füzyonu sonrası oluşan yapısal bozukluk (L5 - S1 geçişinde)
- Pelvis kırıkları sonrasında konservatif tedavisi

## 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.
- Ortezin[1] gebelik sırasında uygunluğuna ve kullanımına doktor karar vermelidir. Gebelik sırasında ortez[1] takılıyken rahatsızlık verirse, beden ayarları ve uygulama tekniği kontrol edilmeli, doktor tavsiyesi alınmalı ve gerekirse başka bir uygulama şekli denenmelidir. Anne ve fetüs açısından herhangi bir yan etki bilinmemektedir.
- Kullanım talimatları sadece uzman[2] tarafından sunulmalıdır.
- Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte kullanmayın, ör. bir kompresyon tedavisinde (kompresyon çoraplarıyla).
- Uzun dinlenme aralarında ortezi çıkarın.
- SacroLoc'u tişört veya atletiniz üzerine giyiniz.
- Ürünün yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlar ile temas etmemesini sağlayın.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün usulüne uygun şekilde takılmalıdır. SacroLoc'u çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları baş gösterebilir. Çok ender olarak damarlarda ve sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu nedenle, rahatsız edici bir basınç hissederseniz yardımcı gerecin uyumunu kontrol edin ve bunun yanı sıra kullanım sırasında dikkat edilmesi gerekenler hakkında uzmana danışın.
- Semptomlarda artış gibi vücudunuzda normal olmayan değişiklikler fark ederseniz, ürünü kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza başvurun.
- Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapak sistemi gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.
- Ürün üzerinde kendiniz hiçbir değişiklik yapmayın, aksi takdirde sağlığınıza beklendiği gibi faydası olmayabilir veya zarar verebilir. Bu durumda garanti ve sorumluluk geçersiz kalır.

## Gebelikte kullanım

Genel olarak ortezin[1] gebelik sırasında ve sonrasında uygunluğuna ve kullanımına doktor karar vermelidir. Gebelik sırasında ortez[1] kullanımını rahatsız edici bulursanız, ortezi derhal çıkarın ve gecikmeden doktorunuza danışın. Böylece ürününüzün daha sonraki kullanım türüne ve şekline karar verecektir. Beden ayarları ve takma tekniği uzman tarafından uygulanmalı ve düzenli olarak kontrol edilmelidir.

## Kontrendikasyonlar

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

- Ürünün kullanıldığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar, özellikle iltihaplı semptomların yanı sıra şişlik, kızarıklık ve aşırı ısınma ile birlikte kabarık yara izleri
- Örneğin şeker hastalığında (Diabetes mellitus) hassasiyet ve hareket sorunları

## Kullanım talimatları

A – Arka ped (Masaj tamponu)
B – Parmak yuvalı sağ kapama kanadı
C – Parmak yuvalı sol kapama kanadı
D – Germe bağları

**Takma**

**Not: Ortezi[1] giyerken veya oturturken, malzemenin zarar görmesini önlemek için file malzemeye dokunmayın.**
❶ Ortezin[1] kenarı basenin üst kenarını aşmayacak ya da bele kadar gelecek şekilde ortezi[1] baseni ortalayarak konumlandırın. ❷ Parmağınızı üst kısımdan parmak yuvasına ve kilidi aynı anda öne doğru çekin. ❸ Sol kapama kanadını karnınızın üzerine presleyin ve sağ kapama kanadını soldakinin üzerine cırt bantla sabitleninceye kadar konumlandırın. Cırt bantla sabitleme sırasında parmağınızı önce sol ve ardından sağ parmak girintisinden çekin. ❹ Her iki germe bağını iki elinizle kavrayın ve istenilen güç etkisi (Stabilizasyon) sağlanana kadar aynı anda ve eşit oranda öne doğru çekin. ❺ Ardından her iki germe bağını birleştirip büyük kilide sabitleyin.

## Temizleme talimatları

**Not:** SacroLoc'u doğrudan ısıya (ör. ısıtıcılar, doğrudan güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın. Malzeme hasarları oluşabilir ve ortezin etkisini azaltabilir. Lütfen dokumanın iç kısmında yer alan etiketteki bakım talimatlarını dikkate alın.
Gerektiğinde SacroLoc (dokuma ve ped) hafif bir deterjanla 30 °C sıcaklıkta elde yıkanabilir. Temizlikten önce pedlerin altındaki cırt bant noktaları çıkarılmalı ve yıkamaya dahil edilmemelidir. Temizlikten sonra SacroLoc'u daha sonra temiz havada kurutun.

## Kullanım yeri

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

## Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

## Birleştirme ve montaj talimatı

SacroLoc standart boyutunda ve kullanıma hazır şekilde teslim edilir.

## Teknik veriler / parametreler

SacroLoc, sabit germe bağları ve çıkarılabilir arka pedleri olan bir dokumadan oluşur. Arka ped kumaşıyla ayrılmaz şekilde bağlıdır. Arka ped yenisiyle değiştirilmek üzere sipariş edilebilir.

## Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

## Garanti

Garanti koşulları, ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümlerine tabidir. Eğer garanti kapsamına giren bir durum olduğunu düşünüyorsanız, lütfen önce ürünü satın aldığınız firmayla doğrudan iletişime geçin.
Ürün, garanti bildirimi yapılmadan önce temizlenmelidir. Ayrıca, ürünün kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmaması halinde garanti koşulları etkilenebilir veya geçersiz hale gelebilir.
Garanti aşağıdaki durumlarda geçerli değildir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Doktorun/uzmanın talimatlarına uyulmaması[1]
- Üründe izinsiz değişiklik yapılması

## Sorumluluk kapsamı

Uzman[1] değilseniz, kesinlikle kendi kendinize teşhis koymayın, kendi kendinize tedavi uygulamayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce mutlaka bir doktora veya uzmana[1] danışın, çünkü ancak bu şekilde ürünün vücudunuz üzerindeki bireysel etkisi değerlendirilebilir ve olası kullanım riskleri/yan etkiler belirlenebilir. Lütfen bu uzmanın[1] tavsiyelerine ve bu belgedeki tüm bilgilere veya alıntılar dahil olmak üzere çevrim içi sunumundaki tüm talimatlara (metinler, resimler, grafikler vb. dahil) uyun.

## Bildirme yükümlülüğü

Bölgenizdeki yasal düzenlemeler gereği, bu tıbbi ürünü kullanırken meydana gelen her türlü ciddi olayı hem üreticiye hem de tıbbi ürünlerden sorumlu yetkili makama (Almanya'da: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - federal ilaç ve tıbbi ürünler enstitüsü) derhal bildirmeniz gerekir.

## Bertaraf

Ulusal yasal düzenlemeler gereğince ürünü imha etmeniz mümkündür.

# Uzman[2]

## Genel bilgiler

İlk kullanımdan sonra SacroLoc'un size en uygun yapıda olduğunu kontrol edin. Arka pedler, iç girinti ile üst posterior iliak omurgalara dayanacak şekilde pelvis üzerindeki konumlarında ayarlanmalıdır. Hasta ile doğru takmayı çalışın.
Üründe usulüne uygun olmayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.

## Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Termoplastik elastomer (SEBS), Poliüretan (PUR), Elastan (EL), Polipropilen (PP), Polyester (PES), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO), Polietilen (PE), Akrilat yapıştırıcı (A)

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

Bilgilerin güncelliği: 2026-08

*İnsanların zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı.

[1]Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı gereç.

[2]Uzman, ortopedik yardımcı gereçlerinin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler veya kurum yönetmelikler ve diğer gereklilikler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir. Üretici olarak, böyle bir kişinin ortopedi eğitimi almış veya benzer becerilere sahip olmasının yanı sıra ortopedik bir altyapıya sahip olmasını şiddetle tavsiye ediyoruz.

ru русский

## Уважаемые пациенты!

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

## Назначение

SacroLoc является медицинским изделием. Это ортез[1] для стабилизации таза и целенаправленной разгрузки крестцово-подвздошных суставов

## Показания

- Заболевания крестцово-подвздошного сустава (крестцово-подвздошный синдром, крестцово-подвздошный артроз, нестабильность крестцово-подвздошного сустава)
- Нестабильность области тазового пояса, например, ослабление и расхождение лобкового симфиза
- Блок крестцово-подвздошного сустава (острая форма и профилактика)
- Миалгии и тендопатии области таза
- Структурные нарушения после спондилодезов (в переходе L5–S1)
- Консервативное лечение после переломов таза

## Риск при использовании изделия

⚠ **Внимание***

- SacroLoc следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только для областей тела, указанных в ней (частях тела, для которых применяется данное изделие).
- При неправильном использовании или использовании не по назначению компания не несет ответственности за изделие.
- Возможность и особенности применения ортеза[1] во время беременности необходимо согласовывать с врачом. Если во время ношения ортез[1] при беременности возникает дискомфорт, следует проверить регулировку размера и технику наложения, проконсультироваться с врачом и, возможно, отказаться от дальнейшего применения. Побочные эффекты для матери и плода неизвестны.
- Объяснение применения разрешается проводить только специалисту[2].
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного изделия в сочетании с другими изделиями, например с использованием компрессионного лечения (компрессионных чулок).
- Во время длительного отдыха ортез следует снимать.
- Носите ортез SacroLoc поверх футболки или майки.
- Не используйте вместе с данным изделием мази, лосьоны или любые вещества, содержащие жиры и кислоты.

- На сегодняшний день неизвестны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует использовать надлежащим образом. Не затягивайте ортез SacroLoc слишком туго, иначе изделие может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях это может привести к пережатию кровеносных сосудов и нервных окончаний. Поэтому проверьте правильность прилегания вспомогательного средства, если чувствуете неприятное давление, а также обратитесь к специалисту с этим и другими общими вопросами обращения с изделием.
- Если жалобы усиливаются или если вы обнаружите необычные изменения своего тела, немедленно снимите изделие и обратитесь к своему врачу.
- Внимание: При ослаблении ремешков и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. В данном случае особенно избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.
- Не вносите никаких изменений в изделие самостоятельно, так как в противном случае оно может не оказать ожидаемого лечебного действия или даже нанести вред вашему здоровью. В таких случаях гарантия и ответственность производителя исключаются.

## Использование при беременности

Основные возможности и особенности применения ортеза[1] во время и после беременности необходимо согласовывать с врачом. Если ношение ортеза[1] во время беременности доставляет вам дискомфорт, немедленно снимите ортез и безотлагательно проконсультируйтесь с врачом. Врач решит, каким образом можно продолжить использование изделия. Подгонка размера и методика надевания должны отрабатываться вместе со специалистом с последующей регулярной проверкой.

## Противопоказания

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

- Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
- Нарушение чувствительности и двигательных функций, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus)

## Указания по использованию

A – задняя подушка (массажная прокладка)
B – правая застежка Velcro с захватом для пальца
C – левая застежка Velcro с захватом для пальца
D – ремни

### Надевание

**Примечание: Во избежание пореждения не прикасайтесь к сетчатому материалу при надевании или регулировке посадки ортеза[1].**

❶ Наложите ортез[1] посредине таза таким образом, чтобы его верхняя кромка не выходила за верхний край подвздошного гребня или достигала линии талии. ❷ Вставьте пальцы в предусмотренные для этого карманы, находящиеся на застежке Velcro, и равномерно потяните ее вперед. ❸ Теперь прижмите левую половину застежки к животу и наложите правую половину на левую таким образом, чтобы Вы смогли ее застегнуть. При наложении выньте сначала пальцы из левого, а потом из правого кармана. ❹ Теперь возьмите каждой рукой ремни, одновременно и равномерно потяните их вперед, пока не почувствуете необходимую для стабилизации силу давления на таз. ❺ В заключении наложите оба ремня рядом друг с другом на большую застежку Velcro.

## Указания по уходу за изделием

**Примечание:** Никогда не подвергайте ортез SacroLoc воздействию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле). Возможны повреждения материала, из-за которых лечебное действие ортеза может быть ослаблено. Соблюдайте рекомендации по уходу, указанные на вшитой этикетке внутри изделия.
В случае необходимости ортез SacroLoc (трикотаж и вставку) можно стирать вручную при температуре 30 °C с мягким моющим средством. Застежки-липучки под вставкой перед очисткой следует снять, не допускается стирать их вместе с изделием. После очистки дайте отрезу SacroLoc просохнуть на воздухе.

## Место применения

В соответствии с показаниями (таз, крестцово-подвздошный сустав). См. Назначение.

## Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

## Инструкция по сборке и монтажу

Ортез SacroLoc поставляется стандартного размера и готов к применению.

## Технические характеристики / параметры

SacroLoc состоит из трикотажа с прочными ремнями и съемной задней подушкой. Задние подушки неотъемлемы соединена с чехлом из махровой ткани. Задняя подушка может поставляться в качестве запасной части.

## Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

## Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой было приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, сначала обратитесь непосредственно к тому, у кого вы приобрели изделие. Перед подачей заявления по гарантии изделие необходимо очистить. Если указания по уходу за изделием и обращению с ним не соблюдались, гарантия может быть ограничена или исключена. Гарантия исключается в следующих случаях:

- Применение не по назначению
- Несоблюдение указаний врача/специалиста[1]
- Самовольное изменение изделия

## Указания об ответственности

Никогда не занимайтесь самодиагностикой, самолечением или самостоятельным назначением медикаментов, если только вы не являетесь специалистом[1].
Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно проконсультируйтесь с врачом или специалистом[1], так как только таким образом можно оценить индивидуальное воздействие изделия на ваш организм и выявить возможный возникающий риск при использовании изделия / побочные эффекты. Следуйте рекомендациям этого специалиста[1], а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в том числе тексты, фотографии, изображения и т. д.).

## Обязанность извещения

В соответствии с региональными законодательными требованиями о каждом серьезном инциденте при использовании данного медицинского изделия следует незамедлительно извещать как производителя, так и ответственный за медицинские изделия орган (в Германии — Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte — федеральный институт лекарственных средств и медицинских изделий).

## Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с нормами действующего национального законодательства.

# Специалист[2]

## Общие указания

Если пациент использует ортез SacroLoc впервые, проверьте оптимальную посадку ортеза и его соответствие индивидуальным особенностям лучезапястного сустава пациента. Положение задних подушек должно быть подогнано к тазу так, чтобы они своей внутренней выемкой ложились на верхние задние ости подвздошной кости. Покажите пациенту, как следует правильно надевать изделие.

Запрещается вносить в изделие изменения, не предусмотренные производителем. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебном действии — в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.

## Состав материала

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

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

Информация по состоянию на: 2026-08



*Указание на опасность травм (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (ущерб изделию).

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

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

et eesti

# Hea patsient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks.
Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda.
Lugege ja järgige seda **kasutusjuhendit** hoolikalt. Kui Teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või spetsiaalse poe poole.

## Otstarve

SacroLoc on meditsiinitoode. See on ortoos[1] vaagna stabiliseerimiseks ja iliosakraalliigese koormuse sihipäraseks vähendamiseks.

## Näidustused

- Iliosakraalliigese haigused (sündroom, artroos, ebastabiilsus)
- Vaagnaring, nt sümfüüsi eraldumine ja lõdvenemine
- Iliosakraalliigese blokeering (akuutne ja profülaktiline)
- Vaagnapiirkonna müalgiad ja tendopaatiad
- Strukturaalsed häired pärast spondülodeesi (üleminekus L5 – S1)
- Konservatiivne ravi pärast vaagna luumurdu

## Kasutusriskid

⚠ **Ettevaatust***

- SacroLoci tohib kanda üksnes vastavalt käesoleva kasutusjuhendi juhistele ja loetletud rakenduskohtades (kasutuskoht).
- Toote mitteotstarbekohase või valel eesmärgil kasutamise korral on tootegarantii välistatud.
- Ortoosi[1] näidustamine ja kasutamine raseduse ajal tuleb arstiga kooskõlastada. Kui ortoosi[1] kandmine tundub raseduse ajal ebamugav, siis tuleb kontrollida reguleeritud suurust ja pealepanekutehnikat, konsulteerida arstiga või loobuda ortoosi edasisest kasutamisest. Kõrvalmõjusid emale ega lootele pole täheldatud.
- Kohandada ja paigaldada tohib üksnes spetsialist[2].
- Leppige kombineerimine teiste toodetega, nt (kompressioonisukad) kompressiooniravi ajal, eelnevalt oma raviarstiga kokku.
- Eemaldage ortoos pikemateks puhkeperioodideks.
- Kandke SacroLoci särgi või alussärgi peal.
- Ärge laske tootel kokku puutuda rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kogu organismi puudutavaid kõrvaltoimeid pole senini teada. Eeldatakse otstarbekohast paigaldamist. Ärge paigaldage SacroLoci liiga tugevalt, kuna see võib muljuda. Harvadel juhtudel esineb veresoonte ja närvide kokkusurumist. Seetõttu kontrollige abivahendi asendit, kui tunnete ebameeldivat survet ja küsige nii selle kui ka üldise käsitsemise kohta nõu spetsialistilt.
- Kui Teie vaevused suurenevad või märkate enda keha juures ebaharilikke muutusi, siis eemaldage toode ja pöörduge kohe oma arsti poole.
- Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõdvenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
- Kui soovite kasutada oma Bauerfeindi toodet akuutse kaebuse / vigastuste tõttu, siis enne esmakordset kasutamist küsige kindlasti professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida selgitab spetsialist. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratult. Kahtluse korral soovitame eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.
- Ärge tehke toote juures omavoliliselt muudatusi, sest vastupidiselt oodatule ei pruugi need aidata või tekitavad tervisekahjustusi. Sellistel puhkudel muutuvad garantii ja vastutus kehtetuks.

## Kasutamine raseduse ajal

Ortoosi[1] põhimõttelist sobivust ja kasutamist raseduse ajal ja pärast seda tuleb kooskõlastada arstiga. Kui ortoosi[1] kandmine raseduse ajal osutub ebameeldivaks, eemaldage ortoos kohe ja pöörduge viivitamatult arsti poole. Tema otsustab toote edasise kasutamise viisi üle. Paigaldamist ja suuruse reguleerimist tuleb harjutada ja regulaarselt kontrollida koos spetsialistidega.

## Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani tuvastatud. Allpool loetletud haiguspiltide puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist.

- Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine.
- Tundlikkus- ja liikumishäired, nt suhkruhaiguse (Diabetes mellitus) korral

## Kasutamisjuhised

A – seljapadjand (massaažipolster)
B – sõrmetaskuga parempoolne kinnituspool
C – sõrmetaskuga vasakpoolne kinnituspool
D – pingutusvöö

### Paigaldamine

**Märkus! Materjali kahjustamise vältimiseks ärge hoidke ortoosi[1] paigaldamisel või kohendamisel selle võrgust.**

❶ Paigutage ortoos[1] vaagna keskele, nii et ortoosi[1] ülemine hall vooderdatud äär ei ulatuks kõrgemale niudeluu ülemisest äärest ega ulatuks taljeni. ❷ Lükake nüüd sõrmed ülevalt selleks ettenähtud sõrmetaskutesse kinnises ja tõmmake kinnis ühtlaselt ettepoole. ❸ Suruge nüüd vasak kinnisepool kõhule ja pange parem kinnisepool nii palju üle vasaku, et neid on võimalik kinni panna. Kinnitamisel tõmmake sõrmed esmalt vasakust ja seejärel paremast sõrmetaskust välja. ❹ Võtke nüüd mõlemad pingutusrihmad mõlemasse kätte ja tõmmake neid korraga ja ühtlaselt ettepoole, kuni soovitud jõu rakendumiseni (stabiliseerimiseni). ❺ Lõpuks kinnitage mõlemad pingutusrihmad tihedalt üksteise kõrvale suurele kinnisele.

## Puhastusjuhised

**Märkus!** Kaitske SacroLoci vahetu kuumuse eest (nt kütteseadmed, päikesepaiste, sõidukisse jätmine). See võib kahjustada toote materjale ja mõjutada ortoosi efektiivsust. Järgige toote sisemuses paikneval tekstiiletiketil toodud hooldusjuhiseid.
Vajaduse korral võib SacroLoci (kudumit ja padjandit) pesta käsitsi õrnatoimelise pesuvahendiga 30 °C juures. Padjandi all paiknevad takjapunktid tuleb enne ära võtta, sest neid ei tohi pesta. Pärast pesemist laske SacroLocil õhu käes kuivada.

## Kasutuskoht

Näidustuste kohaselt (vaagen, iliosakraalliiges).
Vt jaotist Otstarve.

## Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

## Kokkupanemis- ja paigaldusjuhend

SacroLoc tarnitakse standardsuuruses ja kasutusvalmis olekus.

## Tehnilised andmed / parameetrid

SacroLoc koosneb pingutusrihmadega kootud osast ja eemaldatavatest seljapadjanditest. Seljapadjandid on lahutamatult seotud froteeümbrisega. Seljapadjandid on tarnitavad varuosana.

## Juhised korduskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

## Garantii

Kohaldatakse selle riigi õigusaktide sätteid, kus toode on soetatud. Kui kahtlustate garantiijuhtumit, pöörduge kõigepealt otse selle poole, kellelt Te toote soetasite. Toode tuleb enne garantiinõude esitamist puhastada. Kui toote käsitsemise ja hoolduse juhiseid ei ole järgitud, võib garantii olla piiratud või välistatud.
Garantii on välistatud järgmistel juhtudel:

- Kasutus, mis ei vasta näidustusele
- Arsti või spetsialisti[1] juhiste eiramine
- Toote omavoliline muutmine

## Vastutusalased juhised

Ärge põhimõtteliselt diagnoosige end ise, ärge ravige end ise ega määrake endale ise ravimit, välja arvatud juhul, kui olete spetsialist[1]. Enne meie meditsiinitoote esmakordset kasutamist pöörduge kindlasti arsti või spetsialisti[1] poole, sest ainult nii saab hinnata toote individuaalset mõju Teie kehale ja teha kindlaks võimalikud kasutamisest tulenevad riskid/kõrvaltoimed. Palun järgige selle spetsialisti[1] nõuandeid ning kõiki selles dokumendis või selle – ka osalisi – veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafkud jne).

### Teatamiskohustus
Tulenevalt kohalikest õigusaktidest olete kohustatud viivitamatult teavitama igast tõsisest juhtumist selle meditsiinitoote kasutamisel nii tootjat kui ka pädevat meditsiinitoote eest vastutavat ametiasutust (Saksamaal: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – föderaalne ravimite ja meditsiinitoodete instituut).

### Jäätmekäitlus
Toode kuulub kõrvaldamisele kasutusriigis kehtivate eeskirjade kohaselt.

## Spetsialist[2]

### Üldised nõuanded
Kontrollige SacroLoci optimaalset ja keha eripära arvestavat sobivust. Seljapatjade asend tuleb kohandada vaagnani nii, et nende sisemine süvend toetuks ülemistele tagumistele niudeluuogadele.
Harjutage koos patsiendiga õiget paigaldamist.

Toodet ei tohi mitteotstarbekohaselt muuta. Juhiste mittejärgimine võib kahjustada toote toimet ja tühistada garantii.

### Materjali koostis
Polüamiid (PA), Termoplastiline elastomeer (SEBS), Polüuretaan (PUR), Elastaan (EL), Polüpropüleen (PP), Polüester (PES), Polüoksümetüleen (POM), Puuvill (CO), Polüetüleen (PE), Akrülaatliim (A)

MD – Medical Device (Meditsiinitoode)
UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2026-08

*Juhis isikukahjude (vigastuse-, tervise- ja õnnetuseoht) ja võimaliku materiaalse kahju (toote kahjustus) riskide kohta.

[1]Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks.

[2]Spetsialist on isik, kellel on selles riigis või asutuses kehtivate regulatsioonide ja muude nõuete järgi õigus kohandada ortopeedilisi abivahendeid ja juhendada nende kasutamist. Tootjana soovitame tungivalt, et sellisel isikul oleks ortopeediaalane väljaõpe või võrreldavad omandatud pädevused ning ortopeediaalane taristu.

lv latviešu

## Cienījamais pacient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.
Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga.
Lūdzu, uzmanīgi izlasiet un ņemiet vērā **lietošanas pamācību**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

### Mērķis
SacroLoc ir medicīniska ierīce. Tā ir ortoze[1] iegurņa stabilizēšanai, kā arī mērķtiecīgai krustu kaula un zarnkaula locītavu atslodzei.

### Indikācijas
- Krustu kaula un zarnkaula locītavas saslimšanas (SI locītavu sindroms, SI locītavu osteoartrīts, SI locītavu nestabilitāte)
- Iegurņa jostas daļas nestabilitāte, piem., simfīzes diastāze un vaļīgums
- Krustu kaula un zarnkaula locītavas blokāde (akūta un profilaktiska)
- Mialģija un tendinopātija iegurņa daļā
- Strukturālie traucējumi pēc spondilodēzes (pārejā L5–S1)
- Konservatīva ārstēšana pēc iegurņa lūzumiem

### Risks izstrādājuma lietošanas laikā
⚠ **Uzmanību***
- SacroLoc drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (attiecīgām ķermeņa daļām).
- Izstrādājuma garantija nav spēkā, ja tas tiek izmantots nelietpratīgi vai neparedzētiem mērķiem.
- Ortozes[1] piemērotība un izmantošana grūtniecības laikā ir jāsaskaņo ar ārstu. Ja ortoze[1] nēsāšana grūtniecības laikā šķiet neērta, nepieciešams pārbaudīt izmēra iestatījumus un uzlikšanas veidu, kā arī jākonsultējas ar ārstu un, ja nepieciešams, jāpārtrauc tās lietošana. Nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu māti un augli.
- Instruktāžu drīkst veikt vienīgi speciālists[2].
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piemēram, kompresijas terapijas ietvaros (ar ārstnieciskajām kompresijas zeķēm), vispirms konsultējieties ar savu ārstu.
- Ilgāku atpūtas periodu laikā noņemiet ortozi.
- Valkājiet SacroLoc virs T-krekla vai apakškrekla.
- Neļaujiet izstrādājumam saskarties ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Ražotājs pieņem, ka izstrādājums tiek uzlikts lietpratīgi. SacroLoc nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu spiediena sajūtu. Retos gadījumos pastāv risks saspiest asinsvadus un nervus. Tādēļ, ja jūtat nepatīkamu spiedienu, pārbaudiet uzliktā palīglīdzekļa pozīciju un konsultējieties par to, kā arī par vispārējiem ar lietošanu saistītiem jautājumiem ar speciālistu.
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas ķermeņa pārmaiņas, pārstājiet lietot izstrādājumu un nekavējoties vērsieties pie sava ārsta.
- Uzmanību! Siksnu vai nospriegošanas un aizdares sistēmu vaļīguma radīšanas, izstrādājuma novilkšanas vai iestatīto kustību ierobežojumu regulēšanas gadījumā, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību / traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs speciālists. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, citu pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadīšanu. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.
- Pašrocīgi neveiciet izstrādājumam nekādas izmaiņas, jo pretējā gadījumā tas var nepalīdzēt tā kā paredzēts vai radīt veselības traucējumus. Šajos gadījumos garantija un atbildība nav spēkā.

### Lietošana grūtniecības laikā
Pamatā ortozes[1] piemērotība un izmantošana grūtniecības laikā un pēc tās ir jāsaskaņo ar ārstu. Ja ortozes[1] valkāšana grūtniecības laikā rada nepatīkamas sajūtas, uzreiz noņemiet ortozi un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu. Ārsts pieņems lēmumu par jūsu iegādātā izstrādājuma tālāko lietošanas veidu. Izmēra iestatīšanā un uzlikšanas tehnikā jāvingrinās kopā ar speciālistu, un tas ir regulāri jāpārbauda.

### Kontrindikācijas
Līdz šim nav zināma klīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Turpmāk minēto klīnisko simptomu gadījumā šāda palīglīdzekļa uzlikšana un valkāšana veicama tikai pēc saskaņošanas ar ārstu:
- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm
- Jutīguma un kustīgu traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (diabetes mellitus)

### Izmantošanas norādījumi
A – Aizmugures polsteris (masāžas polsteris)
B – Labās puses aizdare ar pirkstu atbalstu
C – Kreisās puses aizdare ar pirkstu atbalstu
D – Nospriegotāji

**Uzlikšana**

**Norādījums: uzvelkot ortozi[1] vai koriģējot tās novietojumu, nesatveriet tīkla materiālu, lai nesabojātu to.**

❶ Novietojiet ortozi[1] iegurnim pa vidu tā, lai augšējā ortozes[1] mala nepārsniegtu krustu kaula augšējo malu, resp., nenosegtu vidukli. ❷ No augšas ievietojiet pirkstus tiem paredzētajā aizdares pirkstu cilpā un vienmērīgi pavelciet aizdari uz priekšu. ❸ Pēc tam piespiediet kreisās puses aizdari pie vēdera daļas un pārlieciet labās puses aizdari pāri kreisajai pusei tik daudz, līdz varat to piestiprināt. Veicot piestiprināšanu, vispirms izņemiet pirkstus no kreisās un pēc tam no labās pirkstu cilpas. ❹ Ar abām rokām satveriet nospriegotājus un vienlaicīgi un vienmērīgi velciet tos uz priekšu, līdz ir panākts vēlamais nospriegojums (stabilizēšana). ❺ Pēc tam piestipriniet abus nospriegotājus cieši vienu pie otra uz lielās aizdares.

### Tīrīšanas norādījumi
**Norādījums:** nekādā gadījumā nepakļaujiet ortozi SacroLoc tiešai karstuma iedarbībai (piem., radiatoriem, saules stariem, glabāšanai vieglajā automašīnā). Tādējādi var rasties materiālu bojājumi un samazināties ortozes efektivitāte. Ņemiet vērā kopšanas norādījumus uz pieguļošā adījuma iekšpusē piešūtās etiķetes.
Nepieciešamības gadījumā ortozi SacroLoc (pieguļošo adījumu un polsteri) var mazgāt ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Pirms mazgāšanas līplentes punkti, kas atrodas zem polstera, ir jānoņem, un tos nedrīkst mazgāt kopā ar izstrādājumu. Pēc mazgāšanas ļaujiet ortozei SacroLoc izžūt dabiski.



### Pielietošana
Atbilstoši indikācijām (iegurnis, krustu kaulu locītavas).
Skatiet sadaļu Mērķis.

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

### Salikšanas un montāžas norādes
SacroLoc tiek piegādāts standarta izmērā, gatavs lietošanai.

### Tehniskie dati / parametri
SacroLoc sastāv no adījuma ar stingriem nospriegotājiem un noņemamiem aizmugures polsteriem. Aizmugures polsteri nav atdalāmi no frotē pārvalka. Aizmugures polsterus iespējams iegādāties kā rezerves daļas.

### Norādījumi par atkārtotu izmantošanu
Izstrādājums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(-tei).

### Garantija
Tiek piemēroti tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums ir aizdomas par garantijas gadījumu, lūdzu, vispirms sazinieties tieši ar to personu, no kuras iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas pieteikuma izstrādājums ir jātīra. Ja netika ievēroti norādījumi par izstrādājuma lietošanu un kopšanu, garantija var tikt ierobežota vai zaudēt spēku.
Garantija nav spēkā šādos gadījumos:
- Lietošana veikta neatbilstoši indikācijām
- Ārsta vai speciālista[1] norādījumu neievērošana
- Patvaļīga izstrādājuma modifikācija

### Atbildības norādījumi
Nepieņemiet patstāvīgus lēmumus par pašdiagnostiku, pašārstēšanos vai pašmedikāciju, izņemot gadījumus, ja esat speciālists[1].
Pirms mūsu medicīniskās ierīces pirmās lietošanas aktīvi konsultējieties ar ārstu vai speciālistu[1], jo tikai tā var izvērtēt izstrādājuma individuālo ietekmi uz jūsu organismu un noteikt iespējamos riskus izstrādājuma lietošanas laikā/blakusparādības. Lūdzu, ievērojiet šī speciālista[1] ieteikumus, kā arī visus šajā dokumentā vai tā – arī izvilkumos – tiešsaistes versijā sniegtos norādījumus (tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt.).

### Ziņošanas pienākums
Saskaņā ar reģionālajiem tiesību aktiem jums ir pienākums ziņot par jebkuru nopietnu atgadījumu, kas noticis, lietojot šo medicīnisko ierīci, gan ražotājam, gan attiecīgajai medicīnisko ierīču uzraudzības iestādei (Vācijā: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – Vācijas zāļu un medicīnisko ierīču institūtam).

### Utilizēšana
Izmetiet izstrādājumu saskaņā ar attiecīgās valsts spēkā esošajiem noteikumiem.

## Speciālists[2]

### Vispārīgi norādījumi
Pēc pirmās aprūpes pārbaudiet, vai SacroLoc pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām. Aizmugures polstera pozīcija ir jāpielāgo iegurnim tā, lai polstera iekšējie padziļinājumi piegultu aizmugurējā mugurējā zarnu kaula smailei.
Parādiet pacientam, kā pareizi notiek izstrādājuma uzlikšana.

Nav atļauts veikt nekādas neatbilstošas izstrādājuma izmaiņas. Neievērojot norādījumus, var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.

### Materiāla sastāvs
Poliamīds (PA), Termoplastiskais elastomērs (SEBS), Poliuretāns (PUR), Elastāns (EL), Polipropilēns (PP), Poliesteris (PES), Polioksimetilēns (POM), Kokvilna (CO), Polietilēns (PE), Akrilāta līme (A)

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

Informācija sagatavota: 2026-08.

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

[1]Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis ekstremitāšu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, fiksācijai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai.

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

lt lietuvių

## Gerb. paciente,

labai jums dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.
Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata.
Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instrukcijos**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

### Paskirtis
SacroLoc yra medicininis produktas. Jis yra ortezas[1], 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 profilaktinis)
- Raumenų ir sausgyslių skausmai dubens srityje
- Struktūrinis pažeidimas po spondilodezės (perėjime L5–S1)
- Konservatyvus gydymas po dubens lūžių

### Naudojimo rizika
⚠ **Atsargiai***
- SacroLoc galima nešioti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir tik nurodytose naudojimo srityse (naudojimo vietą).
- Gamintojas neprisiima atsakomybės dėl netinkamo gaminio naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį.
- Nėštumo metu dėl ortezo[1] tinkamumo ir naudojimo reikia pasitarti su gydytoju. Jei nėštumo metu nešioti ortezą[1] būtų nepatogu, reikėtų patikrinti dydžio nuostatas ir uždėjimo būdą, pasitarti su gydytoju ir tam tikrais atvejais toliau jo nebenaudoti. Šalutinio poveikio motinai ir vaisiui nepastebėta.
- Instruktuoti gali tik specialistas[2].
- Prieš naudojant kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją (gydomosios kompresinės kojinės), reikia pasitarti su gydančiuoju gydytoju.
- Kai ilgai nejudate, nusiimkite ortezą.
- Užsidėkite SacroLoc ant marškinėlių arba ant apatinių baltinių.
- 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.
- Jei pradėsite jaustis prasčiau arba pastebėsite nejprastų organizmo pakitimų, nusiimkite gaminį ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Atsargiai: Atlaisvinus diržėlius 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 ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.
- Savarankiškai nesiimkite keisti gaminio, nes jis gali prarasti numatytą gydomąją paskirtį arba net pakenkti sveikatai. Tokiais atvejais nesuteikiame garantijos ir neprisiimame atsakomybės.

### Naudojimas nėštumo metu
Nėštumo metu ir po jo, dėl ortezo[1] tinkamumo ir naudojimo konkrečiu atveju reikia pasitarti su gydytoju. Jei nėštumo metu ortezą[1] nešioti nepatogu, nedelsdami nuimkite ortezą ir kreipkitės į gydytoją. Jis nuspręs, kaip toliau naudoti gaminį. Specialistai turi apmokyti dydžio koregavimo ir ortezo naudojimo technikų ir reguliariai jį patikrinti.

## Kontraindikacijos
Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų 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 iškiliems randams su patinimu, paraudimu ir perštėjimu
- Jutimo ir judesių 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**

**Pastaba: Kad nepažeistumėte medžiagos, užsidėdami ar koreguodami ortezo[1] padėtį, nelieskite tinklinės medžiagos.**

❶ Uždėkite ortezą[1] ant centrinės dubens srities taip, kad viršutinis ortezo[1] kraštas būtų ne aukščiau už viršutinį didžiosios sėdimosios įlankos kraštą, t. y. jis neturi siekti liemens. ❷ Dabar įkiškite pirštus į tam skirtas kišenėles ir sujuoskite įtvarą priekyje reikiama jėga. ❸ 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 – dešiniosios. ❹ Dabar paimkite už įtempimo dirželių ir tempkite juos į priekį, kol pajusite reikiamą stabilizaciją. ❺ Tada abu įtempimo dirželius vieną šalia kito pritvirtinkite ant didžiojo užsegimo.

## Valymo nurodymai
**Pastaba:** Saugokite SacroLoc nuo tiesioginio karščio (pvz., kaitinimo, saulės spindulių, nelaikykite jo automobilyje). Galimi medžiagos pažeidimai, dėl kurių gali sumažėti ortezo veiksmingumas. Atkreipkite dėmesį į mezginio vidinėje dalyje prisiūtoje etiketėje pateiktus priežiūros patarimus. Prireikus SacroLoc (mezginį ir įdėklą) galima plauti rankomis, naudojant švelnią skalbimo priemonę 30 °C temperatūros vandenyje. Lipukus, esančius po įdėklu, prieš plovimą reikia nuimti, jų negalima plauti kartu. Po plovimo palikite SacroLoc išdžiūti ore.

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

## Techninės priežiūros nurodymai
Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

## Surinkimo ir montavimo instrukcija
SacroLoc pristatomas standartinio dydžio, paruoštas naudoti.

## Techniniai duomenys / parametrai
SacroLoc sudaro mezginys su įtempimo dirželiais ir nuimamais nugaros įdėklais. Nugaros įdėklai neatskiriamai sujungti su frotiniu apvalkalu. Nugaros įdėklai pristatomi kaip atsarginė dalis.

## Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo
Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

## Garantija
Taikomos tos šalies, kurioje gaminys buvo įsigytas, teisės aktų nuostatos. Jei manote, kad tai garantinis atvejis, pirmiausia kreipkitės tiesiogiai į tą asmenį, iš kurio įsigijote gaminį. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi gaminio naudojimo ir priežiūros nurodymų, garantija taip pat gali būti apribota arba netaikoma. Garantija netaikoma šiais atvejais:
- Naudojant netinkamai
- Nesilaikant gydytojo ir (arba) specialisto[1] nurodymų
- Savavališkai modifikavus gaminį

## Atsakomybės apribojimas
Jei nesate specialistas[1], jokiu būdu nenustatinėkite sau diagnozės, neužsiimkite savigyda ir nevartokite gydytojo nepaskirtų vaistų. Prieš pradėdami naudoti mūsų medicininį produktą, pirmiausia kreipkitės į gydytoją ar specialistą[1], nes tik taip galima įvertinti individualų gaminio poveikį jūsų organizmui ir nustatyti galimą naudojimo riziką ir (arba) šalutinius poveikius. Prašome laikytis šių specialistų[1] patarimų, taip pat visų šio dokumento nurodymų arba jo internetinės versijos (taip pat tekstų, paveikslėlių, diagramų ir pan.) nurodymų.

## Pareiga pranešti
Dėl regioninių teisės aktų nuostatų esate įpareigoti apie kiekvieną sunkų įvykį, atsiradusį naudojant šį medicininį produktą, pranešti tiek gamintojui, tiek atitinkamai medicininių produktų priežiūros institucijai (Vokietijoje: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – federaliniam vaistų ir medicininių produktų institutui).

## Šalinimas
Gaminį galite išmesti laikydamiesi nacionalinių teisės aktų normų.

# Specialistai[2]

## 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), Akriliniai klijai (A)

MD – Medical Device (Medicininis produktas)
UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2026-08

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

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

[2] Specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokyti naudotis ortopedinėmis pagalbinėmis priemonėmis pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. Kaip gamintojas, primygtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedinį išsilavinimą arba panašų 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 ортез[1] для стабілізації таза та цілеспрямованого зняття навантаження з крижово-клубового суглоба.

## Показання
- Захворювання крижово-клубового зчленування (артроз, нестабільність, синдром крижово-клубового зчленування)
- Нестабільність тазового кільця, наприклад, розходження й ослаблення симфізу
- Блокування крижово-клубового зчленування (гостре та профілактичне)
- Міалгія й тендопатія в області таза
- Пошкодження структур хребців після спондилодезу (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 ортеза[1] під час вагітності узгоджуються з лікарем. Якщо носіння ортеза[1] 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 персоналом[2].
- Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем на предмет взаємодії з іншими виробами, наприклад, з компресійним трикотажем.
- Під час тривалих періодів відпочинку потрібно знімати ортез
- Носіть SacroLoc поверх футболки чи майки.
- 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 стискання. 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 поводження з виробом у спеціалізованого персоналу.
- Якщо ваші скарги посилюються або ви помічаєте незвичайні зміни у своєму тілі, зніміть виріб та негайно зверніться до лікаря. .
- Увага: ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини 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 / травми, 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 ортеза[1] під час та після вагітності узгоджуються з лікарем. Якщо носіння ортеза[1] під час вагітності завдає дискомфорт, негайно зніміть ортез і зверніться до лікаря. Він прийме рішення щодо способу подальшого використання вашого виробу. Параметри розміру та техніку накладання необхідно відпрацьовувати із спеціалізованим персоналом і регулярно перевіряти.

## Протипоказання
Досі невідомі клінічно значні реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За наявності зазначених нижче 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, набряків та гіпертермії
- 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**

**Вказівка: Під час надягання або коригування положення ортеза[1] не торкайтеся сітчастого матеріалу, щоб уникнути його пошкодження.**

❶ Розташуйте ортез[1] в центрі таза так, щоб верхній край ортеза[1] не перевищував верхній край клубового гребеня та не досягав талії. ❷ Тепер вставте пальці зверху в передбачені для цього захвати на застібці та рівномірно потягніть застібку вперед. ❸ 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. ❹ Тепер візьміть обидва натяжні паси обома руками та тягніть їх рівномірно й одночасно вперед, доки не досягнете необхідної дії сили (стабілізації). ❺ Потім щільно застебніть обидва паси поруч один із одним на великій застібці.

## Вказівки з догляду за виробом
**Вказівка:** Захищайте SacroLoc від прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте біля обігрівачів, під прямим сонячним промінням, в автомобілі). Можливе пошкодження матеріалу, через що лікувальна дія ортеза може бути ослаблена. Дотримуйтеся рекомендацій щодо догляду, вказаних на вшитій етикетці на внутрішній частині трикотажу.
При потребі SacroLoc (трикотаж та подушечки) можна випрати з м'яким мийним засобом вручну при 30 °C. Застібки-липучки під подушечками потрібно зняти перед очищенням і прати окремо від виробу. Після очищення SacroLoc необхідно висушити на повітрі.

## Місце використання
Відповідно до показань (таз, 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 вимоги країни, у якій було придбано виріб. Якщо ви підозрюєте випадок гарантійного обслуговування, спочатку зверніться безпосередньо до того, у кого ви придбали виріб. Виріб необхідно очистити перед поданням заявки на гарантію. Якщо вказівки з догляду за виробом і поводження з ним не були дотримані, гарантія може бути обмежена чи виключена.
Гарантія виключається в таких ситуаціях:
- Застосування не за показаннями
- Недотримання вказівок лікаря/спеціалізованого персоналу[1]
- Самовільна зміна виробу

## Вказівки щодо відповідальності
У жодному разі не займайтеся самодіагностикою, самолікуванням або самопризначенням медикаментів, якщо тільки ви не належите до спеціалізованого персоналу[1].
Перед першим використанням нашого медичного виробу активно зверніться за порадою до лікаря чи спеціалізованого персоналу[1], оскільки лише так можна оцінити індивідуальний вплив виробу на ваш організм і визначити можливі виникаючі ризики при користуванні виробом/побічні дії. Дотримуйтеся порад цього спеціалізованого персоналу[1], а також усіх указівок цієї інструкції чи її — навіть часткової — онлайн-версії (зокрема текстів, зображень, графіків тощо).

## Обов'язок повідомлення
Відповідно до регіональних законодавчих вимог, ви зобов'язані повідомляти про кожний серйозний випадок, що стався під час користування цим медичним виробом, як виробнику, так й уповноваженому органу з медичних виробів (у Німеччині: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte — федеральному інституту лікарських засобів і медичних виробів).

## Утилізація
Утилізація виробу здійснюється згідно з нормами чинного національного законодавства.

# Спеціалізований персонал[2]

## 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 виїмкою.
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 несе відповідальності за виріб.

## Склад матеріалу
Поліамід (PA), Термоеластопласт (SEBS), Поліуретан (PUR), Еластан (EL), Поліпропілен (PP), Поліестер (PES), Поліформальдегід (POM), Бавовна (CO), Поліетилен (PE), Акрилатний клей (A)

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

Інформація станом на: 2026-08

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

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

[2] Спеціалізований персонал — це особа, які, відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати припасування 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.

kk қазақ

# Құрметті емделуші!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.
Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды.
**Пайдалану нұсқаулығын** мұқият оқып шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

## Қолданылу мақсаты

SacroLoc медициналық бұйым болып табылады. Бұл ортез[1], 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 ортездің[1] жарамдылығы мен киюін дәрігеріңіз мақұлдауы керек. Егер ортезді[1] 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 маман[2] жүргізуі тиіс.
- Басқа бұйымдармен, мысалы, компрессиялық терапия (компрессиялық шұлықтар) шеңберінде үйлесу мүмкіндігін алдын ала емдеуші дәрігермен талқылау қажет.
- Ұзақ демалған кезінде ортезді шешіп қойыңыз.
- SacroLoc ортезін футболка немесе майканың үстінен киіңіз.
- 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 кейбір аймақтарына шамадан тыс қысым көрсетуі мүмкін. Сирек жағдайларда тамырлар мен жүйкелердің қысылуы мүмкін. Сондықтан, егер жағымсыз қысым сезінсеңіз, көмекші құралдың дұрыс жанасуын тексеріңіз, сонымен қатар осы және басқа да жалпы сұрақтармен маманға хабарласыңыз.
- Егер шағымдар артса немесе денеңізде ерекше өзгерістер пайда болса, дереу өз дәрігеріңізге 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 мүшеңізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.
- Егер Bauerfeind бұйымын жіті аурудың болуына / жарақат алуға байланысты қолданғыңыз келсе, бұйымды қолданар алдында кәсіби медициналық кеңеске міндетті түрде жүгініңіз. Көрсеткіштерге байланысты тиісті шектеулер болуы мүмкін, олар туралы сізге маман хабарлайды. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.
- Бұйымға өз бетіңізше ешқандай өзгерістер енгізбеңіз, әйткені олай болмаған жағдайда, ол күткен емдік әсер етпеуі немесе тіпті денсаулығыңызға зиян келтіруі мүмкін. Мұндай жағдайларға өндірушінің кепілдігі мен жауапкершілігі таралмайды.

## Жүктілік кезінде кию

Ортезді[1] жүктілік кезінде қолданудың негізгі мүмкіндіктері мен ерекшеліктерін дәрігермен келісу керек. Егер жүктілік кезінде ортезді[1] кию 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 ісінген 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**

**Нұсқау: Материалға зақым келтірмеу үшін ортезді[1] киген немесе реттеген кезде торлы материалға қол тигізбеңіз.**
❶ Ортезді[1] жамбастың орта жағына қарай, ортездің[1] жоғары шеті жамбас сүйектің жалпақ басының қырынан шықпайтындай және белге жетпейтіндей етіп орналастырыңыз. ❷ Саусақтарыңызды, оны салуға арналған Velcro ілмегіндегі қалталарға салыңыз және ілмекті алдыға қарай бір қалыпты тартыңыз. ❸ Енді сол жақ Velcro ілмегін іш аймағына басып, оң жақ Velcro ілмегін сол жаққа жабыстыратындай етіп сол жаққа қойыңыз. Ілгектерді бекіткеннен кейін алдымен саусақтарды сол саусаққа арналған қалтадан, содан кейін оң саусаққа арналған қалтадан шығарыңыз. ❹ Енді әр қолыңызбен керме белдіктерін бір мезетте алыңыз және оларды тұрақтандыру үшін қажетті жамбас қысымының күшін сезінгенше алға қарай біркелкі тартыңыз. ❺ Қорытындылай келе, екі белдікті бір-бірінің жанына үлкен Velcro ілмегіне қабаттастырыңыз.

## Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

**Нұсқау:** SacroLoc бандажын тікелей жылу әсеріне ұшыратпаңыз (мысалы, оны жылытқыштардың жанында, тікелей күн сәулесінің астында, автокөлікте қалдырмаңыз). Материалдың зақымдануы мүмкін, бұл өз кезегінде ортездің тиімділігін төмендетуі ықтимал. Тоқыма бұйымның ішкі жағында орналасқан жапсырмадағы күтім жасау жөніндегі нұсқаулықтарды сақтаңыз.
SacroLoc бұйымын (тоқыма матасы мен жапсырмасын) қажет болған жағдайда жұмсақ жуғыш затпен 30 °C температурада қолмен жууға болады. Жапсырманың астындағы жабысқақ түймелерді тазалау алдында шешу қажет және оларды бірге жууға болмайды. Тазалап болғаннан кейін, SacroLoc бұйымын ауада құрғатыңыз.

## Қолдану орны

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

## Қызмет 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 пелоттары бар трикотаж жаймадан тұрады. Пелоттар түкті қаптамамен ажырағысыз жалғанған. Қосалқы пелоттарды жеткізу мүмкін.

## Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

## Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Егер сіз кепілдік жағдайы бар деп ойласаңыз, дереу осы бұйымды сатып алған адамға хабарласыңыз. Кепілдік қызметіне жүгінбес бұрын, бұйымды тазалау қажет. Егер бұйыммен жұмыс істеу және оған күтім жасау жөніндегі нұсқаулар сақталмаса, өндірушінің кепілдік міндеттемелері шектелуі немесе алынып тасталуы мүмкін.
Кепілдік келесі жағдайда алынып тасталады:

- Бұйымды мақсатсыз пайдалану
- Дәрігердің/мамандардың[1] ұсыныстарын орындамау
- Бұйымды өз бетінше өзгерту

## Жауапкершілік туралы нұсқаулар

Егер сіз маман[1] болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады.
Біздің медициналық өнімді алғаш рет қолданар алдында дәрігерден немесе мамаңнан[1] кеңес алыңыз, өйткені бұл медициналық бұйымның сіздің дененізге әсерін бағалаудың және қолданудың ықтимал тәуекелдерін/жанама әсерлерін анықтаудың жалғыз әдісі. Осы мамандардың[1] ұсыныстарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың немесе оның онлайн нұсқасының барлық нұсқауларын, соның ішінде ішінара жарияланымдарды (соның ішінде мәтіндер, фотосуреттер, кескіндер және т.б.) орындаңыз.

## Хабарлау міндеті

Өңірлік заңнаманың нұсқамаларына сәйкес, осы медициналық бұйымды пайдалану кезінде болған әрбір ауыр оқиға туралы өндірушіге де, медициналық бұйымдар жөніндегі құзыретті органға да (Германияда) дереу хабарлау қажет: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – дәрі-дәрмектер мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың Федералды институты).

## Кәдеге жарату

Бұйымды ұлттық заңнамаға сәйкес кәдеге жаратуға жол беріледі.

# Маман[2]

## Жалпы мәліметтер

Бірінші қолданудан кейін SacroLoc ортезінің оңтайлы және жеке отырғызылуына көз жеткізіңіз. Пелоттардың орналасуын жамбастың астына олар ішкі тереңдікпен 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.

## Материалының құрамы

Полиамид (PA), Термопластикалық эластомер (SEBS), Полиуретан (PUR), Эластан (EL), Полипропилен (PP), Полиэстер (PES), Полиоксиметилен (POM), Мақта (CO), Полиэтилен (PE), Акрилат желімі (A)

MD – Medical Device (медициналық бұйым)
UDI – UDI ретінде деректер матрицасының жіктеуіші

Ақпараттың күйі: 2026-08

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

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

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

## מטופל/ת יקר/ה,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.
אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו.
נא קראו את **הוראות השימוש** בעיון והקפידו לקיים אותן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

## שימוש מיועד

SacroLoc הינו מוצר רפואי. המוצר הוא סד[1] תומך גב שנועד לייצב את אגן הירכיים ולהקלה ממוקדת של המפרק העצי-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 העצי-כסלי (חמורה שמצריכה טיפול מונע)
- כאבי שרירים ופגיעות בגידים של אגן הירכיים
- עיוות מבני לאחר איחוי של עמוד השדרה (בין החוליות S1 – L5)
- 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 באורתוזיס[1] במהלך ההריון מחייבים אישור של רופא. אם לבישת החגורה[1] במהלך היריון יוצרת אי נעימות, יש לבחון התאמת הגודל וטכניקת הלבישה, להתייעץ עם רופא ובמידת הצורך, להפסיק את השימוש. תופעות לוואי העשויות להיגרם לאם או לעובר לא דווחו.
- רק איש מקצוע[2] רשאי להדריך את המטופל.
- אין להשתמש במוצר זה ביחד עם מוצרים אחרים, כגון טיפול באמצעי לחץ (גרבי לחץ), ללא התייעצות עם הרופא המטפל.
- הסירו את הסד במצב של מנוחה ממושכת.
- לבשו את SacroLoc על חולצת טי או על גופייה.
- יש להקפיד להרחיק את המוצר מחומרים שומניים וחומציים, קרמים ומשחות.
- עד כה לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. לבישה תקינה היא תנאי מקדים. אין להדק יותר מדי את חגורת ה-SacroLoc על הגוף בעת הלבישה. הדבר עלול לגרום לסימני לחץ מקומיים. במקרים נדירים, הידוק יתר עלול לגרום להצרה של כלי דם ועצבים. לכן, אם אתם חשים לחץ בלתי נעים, ודאו שמכשיר העזר יושב במקומו כראוי והתייעצו עם אנשי המקצוע בעניין זה ובשאלות כלליות הקשורות לשימוש במוצר.
- אם התסמינים מחמירים או שאתם מבחינים בשינויים חריגים בגוף, הפסיקו את השימוש במוצר ופנו מיד לרופא.
- זהירות: שחרור של הרצועות ושל מערכות המתיחה והסגירה ו / או הסרת המוצר או התאמה של הגבלות תנועה אשר הוגדרו מראש תגרום 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 / פציעות, פנו בהקדם לייעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והישמעו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול מגבלות התלויות בהתוויות, ואנשי המקצוע יוכלו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכל להשתמש רק באורח מוגבל בכלי רכבב, באמצעי תחבורה אחרים או במכונות. במקרה של ספק אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעילויות שתוארו למעלה.
- אל תבצעו ביוזמתכם שינויים כלשהם במוצר, שכן אחרת הוא עשוי שלא להועיל כמצופה או אפילו לגרום לכם נזק בריאותי. במקרים אלה החבות והאחריות לא יהיו תקפות.

## שימוש במהלך ההריון

ההתאמה הבסיסית והשימוש בחגורה[1] במהלך ואחרי ההריון חייבים להיות מוסכמים עם ידי רופא. אם חבישת האורתוזיס[1] הופכת לאי נוחה במהלך ההיריון, יש להסיר מיד ולהוועץ עם הרופא שלך. הוא יחליט כיצד תמשיכי להשתמש במוצר. יש לתרגל הגדרות גודל וטכניקות יישום עם צוות מוסמך ולבדוק באופן קבוע.

## התוויות נגד

תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים, מותר ללבוש ולשאת עזרים מסוג זה רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:

- מחלות עור / 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**

**הערה: אין לאחוז בחומר הרשת בעת לבישת או כוונון ההתאמה של הסד[1] כדי למנוע נזק לחומר.**

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

## הוראות ניקוי

**הערה:** אין לחשוף את ה-SacroLoc לחום ישיר (למשל, חימום, אור שמש, אחסון במכונית). נזק חומרי אפשרי ועלול לפגוע ביעילות הסד. עיינו בהוראות הטיפול המופיעות על התווית התפורה בתוך הבגד הסרוג.
במידת הצורך, ניתן לנקות את ה-SacroLoc (בד סרוג ורפידה) על ידי שטיפה ידנית ב-30 מעלות צלזיוס באמצעות חומר ניקוי עדין. יש להסיר את סגירות הוולקרו שמתחת לרפידה לפני הניקוי ואין לכבס אותן. יש לאפשר ל-SacroLoc להתייבש באוויר לאחר הניקוי.

## אופן השימוש

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

## הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

## הוראות הרכבה והתקנה

ה-SacroLoc מסופקת בגודל סטנדרטי ומוכנה לשימוש.

## נתונים / פרמטרים טכניים

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

## הערות לגבי שימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופלים.

## אחריות

התקנות החוקיות של המדינה בה נרכש המוצר חלות. אם אתם חושדים בתביעת אחריות, אנא צרו קשר תחילה עם האדם שממנו רכשתם את המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הגשת תביעת האחריות. אם לא יבוצעו הוראות הטיפול והטיפול במוצר, האחריות עלולה להיפגע או להישלל.
האחריות אינה תקפה במקרים הבאים:

- שימוש לא מומלץ
- אי ציות להוראות הרופא/איש המקצוע[1]
- שינוי מוצר לא מורשה

## הצהרת אחריות

אין לאבחן, לטפל או לתת תרופות עצמיות אלא אם כן אתה איש מקצוע[1].
לפני השימוש הראשון במכשיר הרפואי שלנו, יש להתייעץ באופן פעיל עם רופא או עם איש מקצוע[1], שכן זוהי הדרך היחידה להעריך את ההשפעה האישית של המוצר על גופך ולקבוע סיכונים/תופעות לוואי אפשריות. אנא פעלו לפי עצת אנשי מקצוע[1] אלה, כמו גם לפי כל המידע במסמך זה או בהצגתו המקוונת – אפילו בחלקו – (כולל טקסט, תמונות, גרפיקה וכו').

## חובת דיווח

עקב תקנות חוקיות אזוריות, עליך לדווח על כל תקרית חמורה בעת שימוש במכשיר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת למכשירים רפואיים (בגרמניה: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - המכון הפדרלי לתרופות ומכשור רפואי) באופן מיידי.

## סילוק

ניתן להשליך את המוצר בהתאם לדרישות החוק המקומיות.

# איש מקצוע[2]

## מידע כללי

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

אין לבצע שינוי בלתי הולם במוצר. אי-הישמעות לנאמר 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), פוליאתילן (PE), דבק אקרילט (A)

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

המידע נכון לתאריך: 2026-08

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

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

[2] אנשי המקצוע הנם הוא כל אדם המוסמך להתאים ולהדריך בשימוש בעזרים אורטופדיים, בהתאם לתקנות המדינה או המוסד או כל דרישות אחרות החלות עליהם. כיצרנים אנו ממליצים בחום שלאדם כזה תהיה הכשרה טכנולוגית אורטופדית, או מיומנויות נרכשות דומות, וכן רקע בטכנולוגיה אורטופדית.

ja 日本語

## 患者の皆様へ

Bauerfeind製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。
当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。
**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
- SacroLocはTシャツや下着の上から装着して下さい。
- 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。
- 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。。
- 注意：ベルトやけん引システムまた閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体の部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。
- 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。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械のの運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。
- 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ったり、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**

**注記：装具[1]を装着または調整する際は、材料の破損を防止するため、メッシュ材料の中まで掴まないようにしてください。**

❶装具[1]の上端が腸骨稜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 ファスナーで貼り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 を直に熱源に晒さないでください（例：ラジエーター、直射日光、自動車内での保管）。素材が損傷し、装具の機能が損なわれるおそれがあります。ニット生地の内側に縫い付けられた洗濯表示ラベルに従ってお手入れを行ってください。
SacroLoc（ニット生地とパッド）は、必要に応じて、水温30°C以下で中性洗剤を使って手洗いすることができます。パッドの下にある面ファスナーは洗濯前に必ず取り外し、衣類と一緒に洗わないでください。洗濯後のSacroLoc は自然乾燥させてください。

## 装着部位

適応症例に準じる（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、一体ものの編み地に、固定用テンションストラップと取り外し可能な背中パッドが付属する構成です。この背中パッドは、テリークロス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

製品をお買い上げの国の法定要件が適用されます。保証請求事由が発生したと思われる場合はまず製品をお買い上げになった店舗に直接お問い合わせください。製品は補償請求を行う前にお洗濯お願いします。製品の取り扱いやお手入れに関する注意通りにされませんと、保証が制限されたり適用除外となる場合もございます。
保証が適用されない場合：

- 該当症状がない場合のご使用
- 医師または専門技能者[1]の指示に従わない場合
- 独断での製品変更

## 免責事項

ご自分が専門技能者[1]でない限り、自己診断や自己処置あるいは自己投薬を行わないでください。
初めて医療製品をご使用になる前に医師または専門技能者[1]から積極的にアドバイスをお求めください。そうしてのみご自分の身体のための製品の個人別の効果が評価でき、発生する可能性があるご使用上のリスク/副作用を特定することができるためです。この専門技能者[1]のアドバイスさらに本説明書の内容あるいは - 抜粋も含め - 本説明書のオンライン説明書（テキスト、画像、グラフィックを含む）にあるすべての注意事項にも従ってください。

## 報告義務

地域別の法規によっては、医療製品ご使用時に重篤事象が発生した場合は製造元および医療製品管轄の役所（ドイツの場合：Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - 連邦医薬品医療製品研究所）に速やかに報告することが義務づけられている場合があります。



## 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ピッタリ、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さるよう、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)、エラスタン(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：2026-08

*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。

ko 한국어

## 반갑습니다, 환자 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 감사합니다.
여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다.
**사용 설명서**를 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 보조기[1] 입니다.

### 적응증

- 천장관절 질환(천장관절 증후군, 천장관절 관절증, 천장관절 불안정성)
- 골반륜 불안정성(예: 결합 파열 및 결합 이완)
- 골반관절 고착(급성 및 예방)
- 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 착용할 수 있습니다.
- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.
- 임신 기간에 보조기[1]의 적합성 및 사용은 의사와 상의해야 합니다. 임신 중에 본 보조기[1]를 착용하는 것이 불편하게 느껴지면, 사이즈 설정 및 착용 방법을 점검하고 의사와 상의해야 하며 때에 따라서는 더는 착용하지 말아야 합니다. 산모와 태아에 대한 부작용으로 알려진 것은 없습니다.
- 사용 안내는 자격을 갖춘 전문가[2]에게만 허용됩니다.
- 예를 들어, 압박 요법을 받고 있는 경우처럼 다른 제품(압박 스타킹)과 같이 사용하는 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.
- 장시간 휴식을 취할 때는 보조기를 벗어주십시오.
- 티셔츠나 속옷 위에 SacroLoc을 착용하십시오.
- 제품에 유분이나 산성 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. 꽉 조일 경우 국소 압박 증상이 발생할 수도 있습니다. 드물게 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 따라서 불편한 압박감이 느껴지는 경우, 보조기기의 위치를 점검하고 이와 관련하여 일반적인 취급에 대해 전문가에게 문의하시기 바랍니다.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우, 제품을 제거하고 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 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 부담을 방지하십시오.
- 급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응 증상과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.
- 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 보조기[1]의 기본적인 적합성 및 사용은 의사와 상의해야 합니다. 임신 중에 본 보조기[1]를 착용하는 것이 불편하게 느껴지면, 즉시 보조기를 벗고 의사와 상담하십시오. 그에 따라 제품을 계속 사용하는 것에 대한 방식이 결정됩니다. 사이즈 설정 및 착용 방법을 전문가와 연습하고 정기적으로 점검해야 합니다.

### 금기사항

질병에 대한 과민 증상은 아직 알려진 바 없습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는,반드시 담당의사와 상담 후 보조기기를 장착하십시오.

- 적용 신체 부위의 피부 질환/상해, 특히 염증 반응 및 발진, 발적 및 과열
- 감각 장애나 동작에 장애가 있는 경우, 예를 들어 당뇨병(Diabetes mellitus)

### 사용 방법

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

**장착**

**일러두기: 조재의 손상을 방지하기 위해 착용 시 또는 망 조재 안의 보조기[1] 위치 조정 시 붙잡지 마십시오.**

❶ 보조기[1]를 골반 중앙에 배치하여, 보조기[1]의 위쪽 가장자리가 장골 능선 위쪽 가장자리를 넘지 않거나 허리 아래에 위치하도록 합니다. ❷ 이제 조임 장치에 있는 손가락 포켓으로 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 먼저, 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 대형 조임 장치에 바싹 밀착시켜 고정합니다.

### 세척상의 주의사항

**일러두기:** SacroLoc본 보호대를 절대로 열기(예: 화기, 직사광선, 자동차 보관)에 직접 노출되지 않도록 하십시오! 제품에 손상이 발생할 수 있으며, 이는 보조기 효과에 영향을 줄 수 있습니다. 보호대 안쪽 편물에 부착된 세탁 라벨의 관리 지침을 준수하여 주십시오.
필요 시 SacroLoc본 보호대(편물과 펠트 패드)는 중성 세제를 사용하여 30°C의 미온수에서 손세탁하십시오. 세척 전 펠트 패드 아래에 있는 벨크로 포인트들은 반드시 제거해야 하며, 함께 세탁해서는 안 됩니다. 세척 후에는 SacroLoc본 보호대를 자연 건조해 주십시오.

### 착용 위치

해당 적응증에 따릅니다(골반, 천장관절).
용도를 참조하십시오.

### 유지 관리 안내

제품을 올바로 사용하고 관리할 경우 별도로 유지 관리할 필요가 없습니다.

### 제품의 조립과 착용 안내

SacroLoc은 표준 사이즈로 사용할 수 있게 제공됩니다.

### 기술 제원/수치

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

### 재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

### 보증

제품을 구매하신 국가의 법적 보증이 적용됩니다. 보증 사례가 의심되는 경우, 먼저 본 제품을 구매하신 곳에 문의해 주십시오. 보증 청구 전에 본 제품을 청소하십시오. 환경 및 제품 관리에 대한 지침을 준수하지 않을 경우 보증이 제한되거나 무효화될 수 있습니다.

보증은 다음 경우 무효화됩니다.
- 적응증에 맞지 않는 사용
- 의사/전문가[1]의 지시 불이행
- 무단 제품 변조

## 면책 조항
귀하가 전문가[1]에 해당하지 않는 한 원칙적으로 자가 진단, 자가 치료, 자가 투약을 하여서는 안 됩니다.
당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 반드시 의사 또는 전문가[1]의 조언을 구하십시오. 그래야만 귀하의 신체에 대한 제품의 개별적 효과를 평가하고 가능한 사용 시 주의 사항/부작용을 파악할 수 있습니다. 이 전문가[1]의 조언 및 본 문서 및 문서 및 발췌 부분의 온라인 설명(예: 텍스트, 이미지, 그래픽 등)의 모든 지침을 준수하십시오.

## 보고 의무
현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 현지 당국(독일: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - 독일연방의약품의료기기연구원)에 지체 없이 알려야 합니다.

## 폐기
이 제품은 해당 국가의 법규정에 따라 폐기할 수 있습니다.

# 전문가[2]

## 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.

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

## 재료 성분
폴리아미드(PA), 열가소성 엘라스토머(SEBS), 폴리우레탄(PUR), 스판덱스(EL), 폴리프로필렌(PP), 폴리에스터(PES), 폴리옥시메틸렌(POM), 면(CO), 폴리에틸렌(PE), 아크릴산염-접착제(A)

MD – Medical Device (의료기기)
UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

정보 버전: 2026-08

*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 부여받은 사람을 말합니다. 당사는 제조사로서 그러한 사람이 정형외과 기술을 교육 받거나 정형외과 기술 인프라 등의 비교 가능한 역량을 취득 및 보유하도록 권장합니다.

# 전문가[2]

## 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.

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

## 재료 성분
폴리아미드(PA), 열가소성 엘라스토머(SEBS), 폴리우레탄(PUR), 스판덱스(EL), 폴리프로필렌(PP), 폴리에스터(PES), 폴리옥시메틸렌(POM), 면(CO), 폴리에틸렌(PE), 아크릴산염-접착제(A)

MD – Medical Device (의료기기)
UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

정보 버전: 2026-08

*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 부여받은 사람을 말합니다. 당사는 제조사로서 그러한 사람이 정형외과 기술을 교육 받거나 정형외과 기술 인프라 등의 비교 가능한 역량을 취득 및 보유하도록 권장합니다.



# الموظفون المتخصصون[٢]

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

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

## تكوين المواد
متعدد الأميد (PA)، إلاستومر لدائن حرارية (SEBS)، بولي يوريثين (PUR)، إيلاستان (EL)، بولي بروبيلين (PP)، بوليستر (PES)، بولي أوكسي ميثيلين (POM)، قطن (CO)، بولي إيثيلين (PE)، لاصق أكريليك (A)

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

تاريخ إصدار المعلومات: ٠٨-٢٠٢٦

*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.

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



# عزيزتي المريضة، عزيزي المريض،
شكرًا جزيلاً 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 متجرك المتخصص.

## الغرض من الاستعمال
إن SacroLoc هو جهاز طبي. هو جهاز تقويمي[١] 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 التحام الفقار (في وصلة Lo – Si)
- 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 للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج.
- يجب الحصول على موافقة طبية على صلاحية جهاز التقويم[١] وكيفية استخدامه أثناء فترة الحمل. وإذا ما كان ارتداء الجهاز التقويمي[١] في مرحلة الحمل غير مريح، 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 والجنين.
- 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.
- اخلع الجهاز التقويمي عن جسمك أثناء فترات الراحة الطويلة.
- قم بارتداء مقوام SacroLoc على القميص قصير الكمين الخاص بك أو القميص الداخلي.
- لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والحمضية والمراهم والمستحضرات الأخرى.
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. الارتداء السليم هو شرط أساسي. يجب عدم ربط مقوام SacroLoc بإحكام، حيث أنه قد يؤدي إلى الشعور بالضغط في مكان الارتداء. 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.
- إذا ساءت أعراضك أو لاحظت أي تغييرات غير عادية على جسمك، فقم بخلع المنتج واستشر طبيبك على الفور.
- احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل 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 شكاوى / إصابات حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال يشرحها لك موظف متخصص. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.
- لا تقم بإجراء أي تعديلات غير مصرح بها على المنتج، وإلا فقد لا يساعدك كما هو متوقع أو قد يسبب أضرارًا صحية. ويتم استبعاد الضمان والمسؤولية في هذه الحالات.

## الاستخدام أثناء الحمل
يجب الحصول على الموافقة الطبية بخصوص الصلاحية الأساسية لاستخدام الجهاز التقويمي[١] أثناء وبعد فترة الحمل. إذا كان ارتداء الجهاز التقويمي[١] غير مريح 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
فرط 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 مثلاً مع مرض السكر (داء السكري)

## إرشادات الاستعمال
A - مسند للظهر (وسادة تدليك)
B - النصف الأيمن من أداة التثبيت مع ماسكة للأصابع
C - النصف الأيسر من أداة التثبيت مع ماسكة للأصابع
D - أحزمة الضغط

### الارتداء
**ملحوظة: عند ارتداء أو تصحيح موضع الجهاز التقويمي[١] لا تمسك مادة الشبكة، وذلك لتجنب تلف المادة.**

❶ قم بضبط 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. ❷ والآن ضع أصابعك من الأعلى في ماسكات الأصابع الموجودة في أداة التثبيت واسحب نصفي الأداة حول الجانب الأمامي من الجسم مع موازنة قوة الشد. ❸ 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. ❹ والآن أمسك حزامي الضغط بيديك الاثنتين واسحبهما للأمام في نفس الوقت وبنفس القوة حتى يتحقق الضغط المطلوب (الوصول إلى درجة الاستقرار). ❺ قم بعد ذلك بتثبيت حزامي الضغط في أداة التثبيت الكبيرة، مع ربطهما معًا.

## إرشادات التنظيف
**ملحوظة:** لا تُعرّض SacroLoc لأي سخونة مباشرة (مثل: مصادر الحرارة أو أشعة الشمس المباشرة أو تخزينها في السيارة). تلف المادة محتمل، ويمكن أن يؤثر سلبًا على فعالية الجهاز التقويمي. يُرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملصق المخيط الموجود في الجزء الداخلي من الأنسجة.
عند الحاجة يمكنك تنظيف SacroLoc (الأنسجة والوسادة) يدويًا بمادة غسل لطيفة عند 30 درجة مئوية. قبل التنظيف يجب إزالة نقاط اللصق والوسادة، ولا يُسمح بغسلها مع الجهاز التقويمي. اترك SacroLoc يجف 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
مقوام SacroLoc متوفر بمقاسات معيارية وجاهز للاستخدام.

## البيانات الفنية / البارامترات
يتكون SacroLoc من أنسجة مزودة بأحزمة ضغط ثابتة ومساند ظهر قابلة للخلع. مساند الظهر لا يمكن فصلها وهي متصلة مع بعضها بنسيج وبري يغلفها. مساند الظهر متوفرة كقطع غيار.

## إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال
المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي.

## الضمان
تسري الأحكام القانونية المعمول بها في البلد الذي تم شراء المنتج فيه. إذا كنت تشتبه في وجود حالة مطالبة بالضمان، يُرجى التواصل مباشرة أولاً مع الجهة التي اشتريت منها المنتج. يجب تنظيف المنتج قبل تقديم المطالبة بالضمان. إذا لم يتم الالتزام بالإرشادات المتعلقة باستخدام المنتج والعناية به، فقد يتأثر الضمان أيضًا أو يُستبعد تمامًا.
يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:
- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الطبيب/الموظف المتخصص[١]
- تعديل المنتج بطريقة غير مصرح بها

## إرشادات المسئولية
لا تقم أبدًا بأي تشخيص ذاتي أو علاج ذاتي أو تناول أدوية من تلقاء نفسك، ما لم تكن موظفًا متخصصًا[١].
قبل الاستخدام الأول لجهازنا الطبي ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف متخصص[١] إذ لا يمكن تقييم تأثير المنتج على جسمك بشكل فردي وتحديد مخاطر الاستخدام/الآثار الجانبية المحتملة إلا بهذه الطريقة. يُرجى اتباع نصيحة هذا الموظف المتخصص[١] بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذه الوثيقة أو عرضها التقديمي عبر الإنترنت - حتى لو كان جزئيًا - (بما في ذلك النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).

## واجب التبليغ
بموجب اللوائح القانونية الإقليمية، أنت ملزم بالإبلاغ فورًا عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا الجهاز الطبي إلى كل من الشركة الصانعة والهيئة المختصة بالأجهزة الطبية (في ألمانيا: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - المعهد الاتحادي للأدوية والأجهزة الطبية).

## التخلص من المنتج
يمكنك التخلص من المنتج طبقًا للوائح القانونية المحلية.

zh 简体中文

# 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。
请仔细阅读并严格遵守本**使用说明**。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

## 用途

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

## 适应症

- 髂骶关节疾患（髂骶关节综合症，髂骶关节炎，髂骶关节不稳定）
- 骨盆环不稳定，例如耻骨分裂和耻骨松弛
- 髂骶关节功能障碍（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。
- 必须由专业人员[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。
- 休息时间较长时，请将本矫形器摘除
- 将 SacroLoc 穿在 T 恤或汗衫的外面。
- 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。
- 至今研究尚未发现会对身体产生影响的副作用。前提为按规定正确地戴上本产品。不要将 SacroLoc 绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅。极少情况下还可能会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）咨询专业人员。
- 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。。
- 注意：在绑带、紧束系统或锁定系统发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效/提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 如果您因为急性不适症状/受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。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] 不舒适，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需与专业人员一起练习并定期检查。

## 禁忌症

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

- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤 (特别是有炎症时)、包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 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

**提示：在穿戴或调整矫形器[1]位置时，请勿将手伸入网眼材料中，以免损坏材料。**

❶将矫形器[1] 放在骨盆中间位置，注意矫形器[1] 的上沿不能超过髂嵴的上边缘或延伸至腰部。❷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。❸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，再抽出右手指。❹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)。❺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：**请勿将 SacroLoc 直接暴露于热源下（如暖气、阳光照射、存放于汽车内）。否则可能造成材料损坏，影响矫形器的功效。请留意缝于编织物内部标签上的保养说明。
如有需要，可在 30 °C 水温下，用温和洗涤剂手洗 SacroLoc（编织物及衬垫）。清洗前必须将衬垫下方的魔术贴固定扣取下，不可一同水洗。清洗后，请将 SacroLoc 置于阴凉通风处自然晾干。

## 使用部位

根据适应症（骨盆、骶髂关节）。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、牢固的紧束带以及可拆卸的背部衬垫组成。背部衬垫与毛圈布套相连，不可拆下。提供背部衬垫备件。

## 重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

## 质保

适用产品购买所在国的法律规定。若怀疑需要保修，请首先直接联系产品销售方。提出保修申请前需清洁产品。若未遵守产品使用与保养提示，保修可能受影响或被排除。
以下情况排除保修：

- 不按适应症使用
- 未遵循医生/专业人员[1]的说明
- 擅自更改产品

## 责任提示

原则上请勿进行自我诊断、自我治疗或自我用药，除非您属于专业人员[1]。
在使用我们的医疗器械前，请主动咨询医生或专业人员[1]的建议，因为只有这样才能评估该产品对您身体的个性化效果，并确定可能出现的使用风险或副作用。请遵循该专业人员[1]的建议，以及本文件或其在线展示（包括文本、图片、图形等）中的所有提示——即使只是摘录。

## 报告义务

根据本地法律规定，您有义务将在使用本医疗器械时发生的任何严重事件立即向制造商以及相关医疗器械主管机构（在德国：Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - 联邦药品与医疗器械研究所）。

## 废弃处理

请根据国家相关法律规定对产品进行废弃处理。

# 专业人员[2]

## 一般提示

首次戴上 SacroLoc 后，请检查穿戴位置是否合适。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髂后上棘部位。
请指导患者练习如何正确穿戴该产品。

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

## 材料组成

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

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

信息发布日期：2026-08

*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]专业人员是指根据国家或机构的相关适用规定和其它要求，有资格对矫形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。