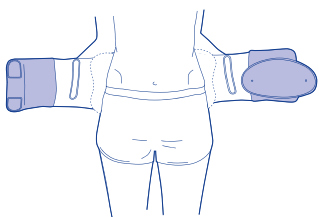
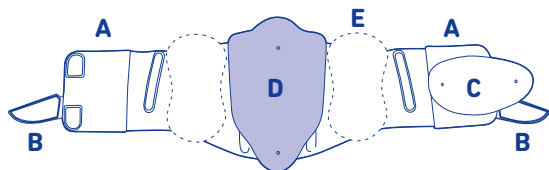
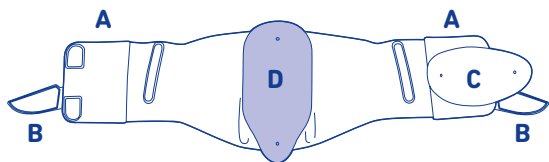


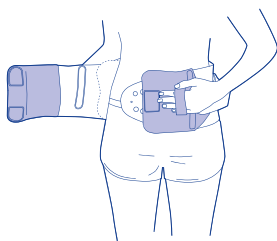
LumboLoc® Support – Extra Stability
LumboLoc® Unload – Extension
LumboLoc® Immo – Side Panels

Gebrauchsanweisung

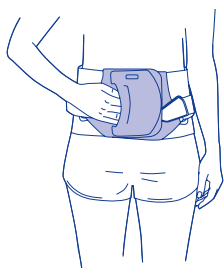
LumboLoc® Support
LumboLoc® Unload
LumboLoc® Immo



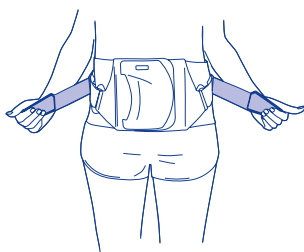
1



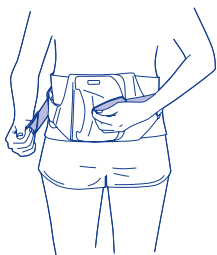
2



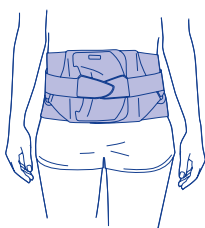
3



4



5



6

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

Die **LumboLoc Support** ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur verstärkten Stabilisierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule mit variablem Gurtsystem und Rückenpelotte.

Die **LumboLoc Unload** ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur verstärkten Stabilisierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule mit variablem Gurtsystem und großer Rückenpelotte.

Die **LumboLoc Immo** ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur starken Rundum-Stabilisierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule mit großer Rückenpelotte und seitlichen Pelotten.

Indikationen LumboLoc Support

- unspezifischer tiefer Rückenschmerz (Lumbalgien)
- Schwache Rücken- / Bauchmuskulatur (muskuläre Insuffizienz)
- Geringgradiges Wirbelgleiten (Spondylolisthese)
- Band- / Sehnen- / Muskelreizungen (Ligamento-Tendomyopathien)

Indikationen LumboLoc Unload

- schwere Degeneration / muskuläre Insuffizienz
- Spondylolyse / Spondylolisthese Grad II
- LWS-Syndrom (akut und chronisch)
- Diskektomie

Indikationen LumboLoc Immo

- lumbale Spondylolisthese
- Spondylolyse
- Facettensyndrom
- Spondylitis
- Lumbalsyndrom
- lumbale Spinalkanalstenose
- Degeneration der Wirbelsäule
- Z. n. Diskektomie
- Z. n. Spondylodese
- Z. n. Kyphoplastie
- Osteochondrose

Anwendungsrisiken

Vorsicht*

- LumboLoc Support, LumboLoc Unload und LumboLoc Immo sind nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Einsatzort) zu tragen. Um einen optimalen Sitz der LumboLoc Support, LumboLoc Unload und LumboLoc Immo zu gewährleisten muss überprüft werden, ob die Produkte ausreichend angeformt sind und ggf. köpergerecht vom Fachpersonal² nachgeformt werden müssen. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- Tragen Sie die LumboLoc Support, LumboLoc Unload oder LumboLoc Immo über einem T-Shirt oder Unterhemd.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z.B. im Rahmen einer Kompressionstherapie (Kompressionsstrumpfhosen) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung des Produktes und suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlussysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.

- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nehmen Sie keine Veränderung am Produkt vor. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden und eine Produkthaftung ausgeschlossen werden.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die LumboLoc Support, LumboLoc Unload und LumboLoc Immo nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der LumboLoc Support, LumboLoc Unload oder LumboLoc Immo und lassen Sie ggf. die Größe Ihres Produktes überprüfen.
- 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



Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien); dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, besonders bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- und Bewegungsstörungen des Arms / der Hand, z.B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperfern der angelegten Orthese.
- Stärkere Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegter LumboLoc Support, LumboLoc Unload oder LumboLoc Immo und stärkerer körperlicher Leistung).

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der LumboLoc Support / LumboLoc Unload / LumboLoc Immo

A – Verschluss mit Fingertaschen, B – Zuggurte, C – Bauchpelotte, D – Rückenpelotte

Bild 1: Öffnen Sie die Orthese. Schieben Sie die Hände in die Fingertaschen des Verschlusses und positionieren Sie die Orthese in Taillenhöhe mittig auf dem Becken. Die Bauchpelotte (C) befindet sich links. **Bild 2:** Führen Sie den linken Verschluss etwas unter dem Bauch nach innen. **Bild 3:** Schließen Sie Orthese. **Bild 4:** Nehmen Sie die Zuggurte in beide Hände und ziehen Sie diese seitlich nach vorn bis die für Sie angenehme Stabilität erreicht ist. **Bild 5:** Schließen Sie zuerst den linken Zuggurt. **Bild 6:** Kletten Sie nun den rechten Gurt auf. Beide Gurte können übereinander liegen.

Ausziehen / Ablegen der LumboLoc Support / LumboLoc Unload / LumboLoc Immo

Öffnen Sie zuerst die Zuggurte und kletten diese seitlich auf. Danach öffnen Sie den großen Verschluss. Legen Sie die Orthese ab. Kletten Sie den Bauchverschluss nach dem Ablegen der Orthese wieder zusammen, um Beschädigungen zu vermeiden.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die Orthese nie direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der Orthese beeinträchtigen.

Schließen Sie vor dem Waschen alle Klettgurte um Beschädigung zu vermeiden. Waschen Sie die Orthese und die Pelotten separat mit einem Feinwaschmittel per Hand bei 30 °C.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Rücken). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die LumboLoc Support / LumboLoc Unload / LumboLoc Immo wird in Standardgröße, gebrauchsfertig geliefert.

Die Pelotten sind mit einem Klettstreifen versehen und können variabel auf dem Gestrickteil verschoben werden, dadurch ist eine individuelle Anpassung an die Anatomie des Patienten möglich. Bei den seitliche Pelotten immer erst den Klettstreifen und dann die Pelotten positionieren, um Beschädigungen am Gestrick zu vermeiden.

Technische Daten / Parameter

Die LumboLoc Support / LumboLoc Unload / LumboLoc Immo besteht aus einem Gestrickteil sowie Rücken- (D) und Bauchpelotte (C). Die LumboLoc Immo beinhaltet zusätzlich seitliche Pelotten (E). Alle Pelotten sind bereits vormontiert. Es sind keine Ersatzteile erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

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

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

Haftungshinweise

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

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

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

LumboLoc Support

Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Polyethylen (PE), Elastodien (ED), Viskose (CV), Federbandstahl, kunststoffummantelt, Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk (EPDM), Polyoxymethylen (POM), Baumwolle (CO), Federstahldraht verzinkt, Polyester (PES), Ethylen-Vinylacetat-Copolymer (EVAC), Elasthan (EL)

LumboLoc Unload

Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Elastodien (ED), Viskose (CV), Polyethylen (PE), Federbandstahl kunststoffummantelt, Polyester (PES), Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk (EPDM), Polyoxymethylen (POM), Federstahldraht verzinkt, Baumwolle (CO), Ethylen-Vinylacetat-Copolymer (EVAC), Elasthan (EL)

LumboLoc Immo

Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Elastodien (ED), Viskose (CV), Polypropylen Copolymer (PPC), Polyethylen (PE), Federbandstahl, Polyoxymethylen (POM), Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk (EPDM), Baumwolle (CO), Federstahldraht, Polyester (PES), Ethylen-Vinylacetat (EVA), Elasthan (EL), Thermoplastisches Polyurethan (TPU), Co-Polyester (Co-PES)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2025-03

Fachpersonal²

Allgemeine Hinweise

- Überprüfen Sie nach der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der LumboLoc Support / LumboLoc Unload / LumboLoc Immo. Nehmen Sie ggf. Korrekturen vor.
- 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.
- Die LumboLoc Support / LumboLoc Unload / LumboLoc Immo ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Die Korsettstäbe sind anatomisch (körpergerecht) vorgeformt, müssen jedoch an die individuelle Anatomie des Patienten angepasst werden.

Anformen der Stäbe

Nehmen Sie die Stäbe auf der Außenseite der Orthese vorsichtig aus den Einstecktaschen heraus und formen Sie diese an die Anatomie des Patienten an. Stecken Sie die Stäbe wieder in die dafür vorgesehenen Taschen.

Positionieren der Pelotten

Kletten Sie die Pelotten vom Gestrickteil der Orthese ab. Positionieren Sie die Pelotten an die anatomisch korrekten Punkte und kletten Sie diese wieder auf.

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 orthopädiotechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädiotechnische Infrastruktur verfügt.
- * Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt).



Rev. 2 – 2025-03_115213

 **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

