

**AUSTRIA**

Bauerfeind Ges.m.b.H.  
Hainburger Straße 33  
1030 Wien  
P +43 (0) 800 4430-130  
F +43 (0) 800 4430-131  
E info@bauerfeind.at

**BENELUX**

Bauerfeind Benelux B.V.  
Waarderveldweg 1  
2031 BK Haarlem

**THE NETHERLANDS**

P +31 (0) 23 531-9427  
F +31 (0) 23 532-1970  
E info@bauerfeind.nl

**BELGIUM**

P +32 (0) 2 527-4060  
F +32 (0) 2 792-5345  
E info@bauerfeind.be

**BOSNIA AND HERZEGOVINA**

Bauerfeind d.o.o.  
Meše Selmovića 19  
71000 Sarajevo  
P +387 (0) 33 710-100  
F +387 (0) 33 619-422  
E info@bauerfeind.ba

**CROATIA**

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

**FRANCE**

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

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


**ITALY**

Bauerfeind AG  
Filiale Italiana  
Piazza Don Enrico Mapelli 75  
20099 Sesto San Giovanni (MI)  
P +39 02 8977 6310  
F +39 02 8977 5900  
E info@bauerfeind.it

**NORDIC**

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

**REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA**

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

**SERBIA**

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

**SINGAPORE**

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

**SLOVENIA**

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

**SPAIN**

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

**SWITZERLAND**

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

**UNITED ARAB EMIRATES**

Bauerfeind Middle East FZ LLC  
Dubai Healthcare City  
Building 40, Office 510  
Dubai  
P +971 4 4335-684  
F +971 4 4370-344  
E info@bauerfeind.ae

**UNITED KINGDOM**

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

**USA**

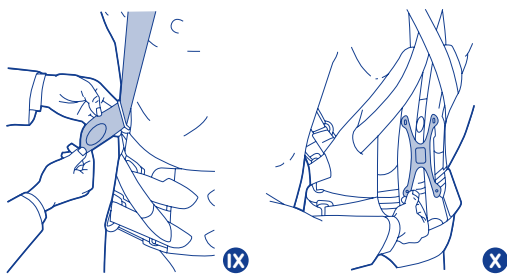
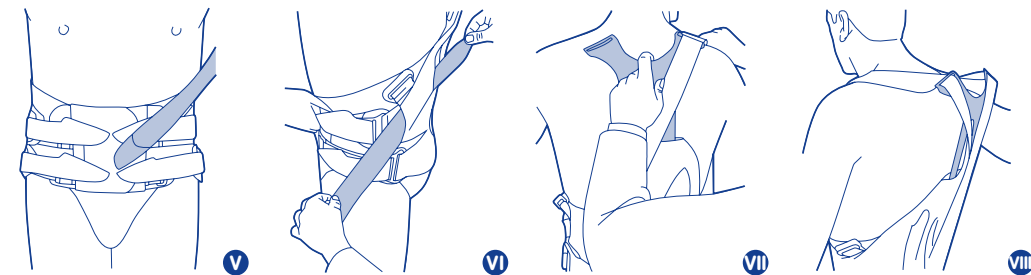
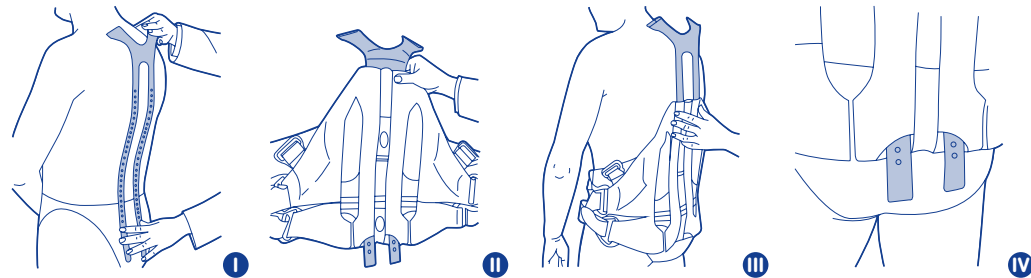
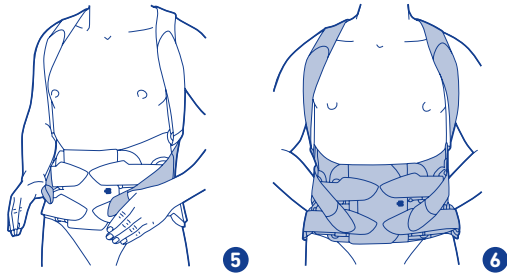
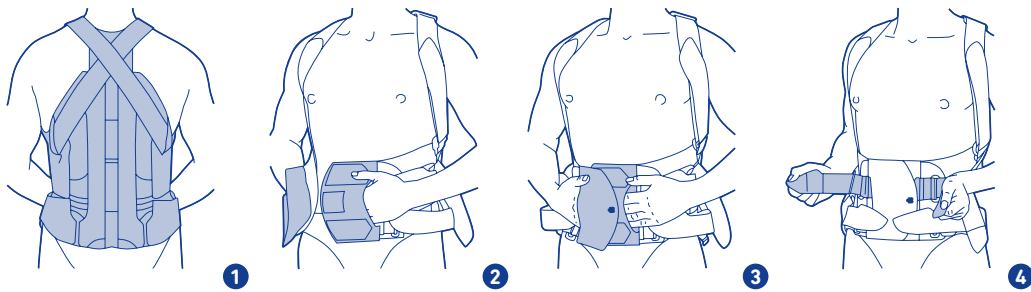
Bauerfeind USA, Inc.  
1230 Peachtree St NE  
Suite 1000  
Atlanta, GA 30309  
P +1 800 423-3405  
P +1 404 201-7800  
F +1 404 201-7839  
E info@bauerfeindusa.com



## SofTec® Dorso

Gebrauchsanweisung für Patienten und Techniker  
Instructions for use for patients and orthotists  
Notice d'utilisation pour le patient et le technicien  
Instrucciones de uso para el paciente y el técnico





de	deutsch	3	hr	hrvatski	30
en	english	5	sr	srpski	32
fr	français	6	sl	slovenski	33
nl	nederlands	8	ro	romanian	35
it	italiano	10	el	ελληνικά	37
es	español	12	tr	türkçe	39
pt	português	14	ru	русский	40
sv	svenska	16	et	eesti	42
no	norsk	18	lv	latviešu	44
fi	suomi	19	li	lietuvių	46
da	dansk	21	he	תירבע	48
pl	polski	23	ja	日本語	50
cs	česky	25	ar	عربي	52
sk	slovenský	26	zh	中文	54
hu	magyar	28			

de deutsch

### Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind Produkt entschieden haben.

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

### Zweckbestimmung

SofTec Dorso ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese<sup>1</sup> zur erhöhten Stabilisierung der Brust- und Lendenwirbelsäule.

**⚠ SofTec Dorso erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch den Orthopädietechniker. Nur dadurch wird die volle Leistungsfähigkeit dieser Wirbelsäulenorthese gewährleistet.**

**Bei einer nicht zweckgemäßen Verwendung des Produktes erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.**

### Indikationen

- konservative Frakturbehandlung (bis TH8) von einfachen und stabilen Frakturen
- Zustand nach Diskektomie
- Zustand nach Spondylodese
- Osteoporose
- Tumore (Metastasen) oder entzündliche Prozesse (Spondylitis)

### Anwendungsrisiken

#### ⚠ Wichtige Hinweise

- SofTec Dorso ist ein verordnungsfähiges Produkt, das nur unter ärztlicher Anleitung getragen werden sollte. SofTec Dorso muss gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Indikationen getragen werden.
- Das Produkt sollte über einem T-Shirt oder Unterhemd getragen werden.
- Eine Bearbeitung der Konstruktion der SofTec Dorso darf nur durch entsprechend geschultes Fachpersonal<sup>2</sup> erfolgen. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt, auch nachträgliche Veränderungen am Gestrickteil, dürfen nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest (z. B. Zunahme der Beschwerden), suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.

- Eine Kombination mit anderen Produkten muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
  - Bitte 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. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel, Bandagen und Orthesen, können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerweichungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- LATEX** Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien); dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

### Kontraindikationen / Gegenanzeigen

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:

- 1 Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- 2 Empfindungsstörungen
- 3 Stärkere Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und stärkerer körperlicher Leistung)

### Anwendungshinweise

#### Anziehen und Ablegen der SofTec Dorso

##### Anziehen:

- Das Produkt wird vor dem Anlegen an den Patienten von geschultem Fachpersonal angepasst.
- Die Orthese durch die Schultergurte wie einen Rucksack anlegen.
- Auf die korrekte Positionierung der Orthese achten **1**!
- Die Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen auf den beiden breiten hellgrauen Verschlusshälften im Bauchbereich schieben und den Verschluss gleichmäßig nach vorne ziehen **2**.
- Die linke Verschlusshälfte auf den Bauch pressen und die rechte Verschlusshälfte so weit darüber legen, bis ein Aufkletten möglich ist **3**.
- Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingertasche ziehen.
- Die beiden unteren Zuggurte in beide Hände nehmen, gleichzeitig nach vorne ziehen bis die korrekte Krafteinwirkung aufgebaut ist und beide Zuggurte auf den großen Verschluss aufkletten. Danach den gleichen Vorgang mit den oberen Zuggurten wiederholen **4**.
- Zur Korrektur bzw. zum Stabilitätsaufbau die Daumen in die dafür vorgesehenen blauen Schlaufen der voreingestellten Schultergurte stecken und die Gurte damit nach vorn unten ziehen **5**. Wenn der Oberkörper die geforderte Aufrichtung erreicht hat, die Enden der Gurte auf den Bauchverschluss kletten **6**.
- Falls unter dem Schultergurt ein unangenehmes Druckgefühl auftritt, können die beiliegenden Polster auf die Schultergurte gezogen werden, so dass der Druck abgefangen wird.
- Kontrolle der korrekten Positionierung der SofTec Dorso: Die Orthese muss möglichst tief angelegt werden, so dass sie beim aufrechten Sitzen nicht unangenehm in der Leistengegend drückt.
- Beim ersten Anlegen der Orthese muss durch geschultes Fachpersonal der optimale und individuelle Sitz überprüft und ggf. korrigiert werden. Das richtige Anlegen sollte mit dem Patienten geübt werden.

##### Ablegen:

- Die Schultergurte vom Bauchverschluss lösen und auf dem Schultergurt weiter oben aufkletten.
- Die Zuggurte auskletten (erst die oberen, dann die unteren) und ohne Spannung wieder aufkletten.
- Den großen hellgrauen Verschluss öffnen.
- Die Orthese ablegen und den hellgrauen Verschluss wieder schließen.

- Zur leichten Handhabung der SofTec Dorso geöffnete Verschlüsse immer gleich wieder am Produkt festkletten.

## Reinigungshinweise

### **Die Orthesen nie direkter Hitze aussetzen (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.)!**

- Wir empfehlen SofTec Dorso separat mit einem Feinwaschmittel bei 30 °C durch Handwäsche zu reinigen. Dazu muss der Aluminium-Rahmen im Rückenteil vorher entfernt werden.

- Das Kreuz im Rückenteil kann mit einem 2,5 mm Innensechskantschlüssel abgeschraubt und der Rahmen dann aus dem Gestrück nach oben herausgezogen werden.
- Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, die Verschlüsse vor der Wäsche zu schließen. Beim Trocknen nicht direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.) aussetzen.

- Der Aluminiumrahmen kann einfach mit einem Schwamm und mit einer pH-neutralen Seife gereinigt werden.
- Nach dem Waschen bitte auf das korrekte Wiedereinsetzen des Rahmens, Kreuzes und der Schultergurte achten.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Fachberater vor Ort oder mit unserem Kundenservice in Verbindung.

## Einsatzort

Entsprechend den Indikationen.

Siehe Zweckbestimmung.

## Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

## Zusammenbau- und Montageanweisung

Das Produkt wird in Standardgröße vormontiert geliefert. Die Stabilisierungsstäbe und das Verbindungselement müssen von geschultem Fachpersonal in der Orthese positioniert werden.

## Technische Daten / Parameter

Die SofTec Dorso ist eine Orthese für den Rücken. Sie besteht aus einem Gestrückteil, einer Velourtasche zur Aufnahme der Stäbe, Schultergurten und Zügen für die individuelle Einstellung der Aufrichtung. Reklinator, Schulterpolster, Kreuz, Innen- und Außengestrück sind auf Anfrage als Ersatzteil erhältlich.

## Hinweise zum Wiedereinsatz

Die SofTec Dorso ist zur individuellen Versorgung eines Patienten vorgesehen und darf nicht an Dritte weitergegeben werden.

## Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

## Meldepflicht

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

## Entsorgung

Die Entsorgung des Produktes kann über den Hausmüll erfolgen.

Stand der Information: 2020-04

- <sup>1</sup>Orthesen = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf
- <sup>2</sup>Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

## Fachpersonal:

### Anpassung der SofTec Dorso:

- Den einteiligen Reklinator in den erforderlichen Krümmungsgrad (Lordose- / Kyphose-Winkel) entsprechend des Anwendungsgebiets und Körperbaus anformen **1**
- Am Material sind nur großbogige Verformungen vorzunehmen (keine scharfkantigen Verbiegungen).
- Die mehrmalige Umformung des Materials ist möglich.

- Sofern Schränkhaben verwendet werden, sind nur Rundschränkhaken einzusetzen.

- Den Reklinator in die Velourskanäle auf dem Rückenteil einfügen, die Stäbe über die unten im Gestrück integrierten kleinen blauen Auffangtaschen hinwegführen, so dass die Stäbe unten aus dem Produkt herausragen **1**

- Das Produkt dem Patienten anlegen, so dass das Nackenteil auf der Schulter abschließt und der untere Rand des Gestrückteils bis zur Leiste reicht. Den Sitz des angeformten Rahmens am Patienten testen **11**

- Die unten aus den Velourtaschen herausstehenden Stäbe nun in der notwendigen Länge markieren und ablängen **11**

- Jetzt die Schultergurte (Polybeutel B) in das Produkt einfügen. Dazu die Enden der Gurte mit den blauen Daumentaschen auf dem hellgrauen Bauchverschluss festkletten **11**. Die Gurte jeweils durch den seitlich am oberen Rand angebrachten Velourskanal nach hinten oben ziehen **11**. Am Rücken müssen die Gurte gekreuzt werden. Der rechte Gurt wird nun durch den linken Schlitz am Nackenteil wieder nach vorne geführt **11**. Das Gleiche geschieht seitenverkehrt mit dem linken Gurt **11**. Nun die vorderen Enden jeweils durch die obersten Umlenkschnallen von innen nach außen durchziehen und mit dem Klettpunkt auf dem jeweiligen Gurt fixieren **11**

- Der obere Verschluss des Schultergurts wird etwa im Bereich zwischen Umlenkschnalle und Schlüsselbein geklettet und somit für den Patienten voreingestellt (wenn notwendig Gurt ablängen).

- Nun den Reklinator nochmals dem Produkt entnehmen und die Schultergurte aus dem Nackenteil herausziehen, um das Nackenteil anatomisch (körpergerecht) an den Patienten anzupassen.

- Das zusätzliche Aluminium-Kreuz (Polybeutel A) kann durch das beiliegende Montagekit (Vier Einschlagmuttern und vier Linsenflanschkopfschrauben M4 x 6) am Rahmen angebracht werden.

- Der Krümmungswinkel (Lordosewinkel) des Kreuzes muss zuerst körpergerecht an den Rahmen angeformt werden **11**. Danach sind in der notwendigen Höhe auf den Stäben die vorgebohrten Löcher zu markieren (Aussparungen im Velours beachten, das Kreuz als Schablone benutzen). Den Reklinator dann wieder aus dem Produkt ziehen, um die mitgelieferten Muttern so einzupressen, dass sich deren Bund auf der dem Körper zugewandten Seite befindet. Schließlich das Kreuz am wieder zusammengefügten Produkt (Reklinator, Gestrück und Schultergurte) anschrauben.

- Die Stäbe müssen beim endgültigen Zusammenbauen in die am unteren Ende der rückwärtigen Velourskanäle integrierten kleinen blauen Auffangtaschen eingeschoben und damit vor dem Verrutschen gesichert werden.

- Überprüfen Sie den Sitz der Orthese nach jeder Veränderung, am stehenden und sitzenden Patienten.

- Das korrekte Anlegen der Orthese sollte der Patient mit Hilfe des Technikers üben.

en english

## Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

## Intended purpose

SofTec Dorso is a medical product. It is an orthosis<sup>1</sup> for increased stabilization of the thoracic and lumbar spine.

**⚠ SofTec Dorso must be individually adapted to the patient by a trained orthotist in order to gain the maximum effect from this orthosis. If the product is not used properly, any claim for warranty will expire.**

## Indications

- Non-surgical treatment (up to TH8) of simple and stable fractures
- Condition following discectomy
- Condition following spondylosis
- Osteoporosis
- Tumors (metastases) or inflammatory processes (spondylitis)

## Risks of using this product

### **⚠ Important information**

- SofTec Dorso is a prescribed product that should only be applied under a physician's guidance. SofTec Dorso should only be applied in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed indications.
- The product should be applied over a T-shirt or an undershirt.
- The structure of SofTec Dorso may only be adjusted by suitably trained specialists<sup>2</sup>. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby cancelling any product liability.
- Do not make any improper modifications to the product, including subsequent modifications to the knitted section. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby cancelling any product liability.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your physician without delay.
- Please consult your physician before using SofTec Dorso in combination with other products.
- 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 usage / fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

**⚠** Contains natural rubber latex (elastodiene), which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the orthosis if you notice any allergic reaction.

## Contraindications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and applied after consultation with your physician:

- 1** Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, if you notice any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up.
- 2** Impaired sensation.
- 3** Severe restriction of the performance of the heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is applied during intense physical exertion).

## Application instructions

### Fitting and removing the SofTec Dorso

#### Fitting:

- Before fitting, the product is adapted to the patient by a trained specialist.
- Put on the orthosis like a backpack, passing your arms through the shoulder straps.
- It is important to ensure that the orthosis is correctly positioned **1**
- Place the fingers in the specially provided finger pockets on the two broad, light-gray fastener halves in the abdominal area and pull the fastener forward uniformly **2**.
- Press the left half of the fastener against the abdomen and pull the right half over it to secure the Velcro fastening **3**.
- When securing the Velcro fastening, remove the fingers from the left pocket first, followed by the right.
- Take the two lower tensioning straps in both hands and pull forward at the same time to produce the correct level of force and secure both tensioning straps against the large Velcro fastening. Repeat this process for the upper tensioning straps **4**.
- To achieve the desired correction / stability, place the thumbs in the specially provided blue loops on the pre-adjusted shoulder straps and pull the straps forward and down **5**. When the upper body is straightened as required, secure the ends of the straps against the abdominal Velcro fastening **6**.
- If you notice an unpleasant sensation of pressure below the shoulder strap, the accompanying pads can be fitted to the shoulder straps to absorb the pressure.
- Check the correct positioning of SofTec Dorso: The orthosis must be positioned as low as possible without pressing unpleasantly against the groin area while sitting upright.
- During the first fitting of the orthosis, the optimal, individual fit must be checked, and corrected if necessary, by a trained specialist. Correct fitting should be practiced with the patient.

#### Removal:

- Unfasten the shoulder straps from the abdominal fastening and refasten further up on the shoulder strap.
- Unfasten the tensioning straps (first the upper followed by the lower straps) and then refasten without any tension.
- Open the large, light-gray fastener.
- Remove the orthosis and refasten the light-gray fastener.
- For easier handling of SofTec Dorso, always fasten any opened fasteners directly on the product.

## Product care

**⚠ Never expose the orthosis to direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.)!**

- We recommend washing SofTec Dorso separately by hand with a mild detergent at 30 °C. The aluminum frame of the back section must be removed prior to washing.
- The cross in the back section can be unscrewed with a 2.5 mm Allen key and the frame pulled upward out of the knitted section.
- To prevent damage and preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro fastenings before washing. Do not dry in direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.).
- The aluminum frame can be cleaned easily with a sponge and a pH-neutral soap.
- After washing, ensure that the frame, cross, and shoulder straps are correctly re-inserted.

This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your retailer or our customer service department.

## Part of the body this product is used for

In accordance with the indications. See Purpose.

## Maintenance instructions

With correct handling and care, the product is practically maintenance-free.



## Assembly and fitting instructions

The product is supplied as a pre-assembled orthosis in standard sizes. The stabilizing rods and connecting section must be positioned in the orthosis by a trained specialist.

## Technical specifications / parameters

The SofTec Dorso is an orthosis for the spine. It consists of a knitted section, a velour pocket for inserting the rods, shoulder straps, and straps to adjust the straightening function individually. The reclinator, shoulder pads, cross, and inner and outer knitted section are available as spare parts on request.

## Notes on reuse

The SofTec Dorso is intended to be fitted to one patient only and may not be passed on to any other user.

## Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function perfectly will help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

## Duty to report

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

## Disposal

The product can be disposed of with ordinary household waste.

Version: 2020-04

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

<sup>2</sup>A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit and provide instructions on the use of supports and orthoses.

# Specialists:

### Adaptation of SofTec Dorso:

- Shape the one-piece reclinator to the necessary curvature (angle of lordosis / kyphosis) according to the indication and the patient's physique **1**.
- The material should only be bent in large arches (no sharp bends).
- The material can be molded repeatedly.
- If bending hooks are employed, only round bending hooks should be used.
- Insert the reclinator in the velour channels on the back section and guide the rods over the small blue pockets integrated in the knitted section so that the rods project from the product below **II**.
- Fit the product to the patient so that the neck section ends at the shoulder and the lower edge of the knitted section reaches down to the groin. Check the fit of the pre-shaped frame against the patient **III**.
- Mark the required length on the rods projecting downwards out of the velour pockets and trim to length **IV**.
- Now insert the shoulder straps (Polybag B) in the product. To do this, secure the ends of the straps with the blue thumb pockets to the light gray abdominal fastening **V**. Pull each strap backwards and upwards through the lateral velour channel at the top edge **VI**.

The straps must be crossed over the back. Pass the right strap forward again through the left-hand slot on the neck section. Do the same with the left strap on the opposite side **VI**. Now pull each of the front ends through the topmost reversing buckle, from the inside to the outside **VIII** and secure against the Velcro spot on the respective strap **IX**.

- The upper fastener of the shoulder strap is fastened roughly in the area between the reversing buckle and the collarbone and is thereby pre-adjusted for the patient (trim the strap if necessary).
- Now remove the reclinator from the product and the shoulder straps from the neck section to shape the neck section to the patient's anatomy.
- The additional aluminum cross (Polybag A) can be fitted to the frame using the accompanying assembly kit (four drive-in nuts and four cap screws M4 x 6).
- The angle of curvature (lordosis angle) of the cross must first be shaped anatomically to the frame **X**. Next, the pre-drilled holes are marked at the required level on the rods (observe the gaps in the velour, use the cross as a template). Remove the reclinator from the product again to press the supplied nuts into the holes so that their collars are located on the side facing the body. Finally, screw the cross to the re-assembled product (reclinator, knitted fabric and shoulder straps).
- During the final assembly, the rods must be inserted into the small blue pockets integrated in the lower end of the rear velour channels. This stops them from slipping.
- Check the fit of the orthosis on the patient in both a standing and a sitting position after each modification.
- The patient should practice the correct way to put on the orthosis with help from the orthotist.

fr français

## Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur.

Veillez lire attentivement la **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

## Utilisation

SofTec Dorso est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse<sup>1</sup> dédiée à une stabilisation accrue des vertèbres lombaires et des vertèbres thoraciques.

**⚠ SofTec Dorso exige une adaptation au patient qualifiée et individuelle par le technicien-orthopédiste. Ce n'est qu'ainsi que toute l'efficacité de cette orthèse pour colonne vertébrale peut être garantie. Tout droit à la garantie expire en cas d'utilisation non conforme du produit.**

## Indications

- Thérapie conservatrice (jusqu'à TH8) des fractures simples et stables
- Situation à la suite d'une discectomie
- Situation à la suite d'une spondylodéose
- Ostéoporose
- Tumeurs (métastases) ou processus inflammatoires (spondylite)

## Risques d'utilisation

### ⚠ Remarques importantes

- SofTec Dorso est un produit soumis à la prescription et qui doit être porté uniquement sous contrôle médical. L'orthèse SofTec Dorso doit être portée conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données.

- Le produit doit être porté par-dessus un t-shirt ou un maillot de corps.
  - Une modification de la structure de SofTec Dorso peut être effectuée uniquement par un professionnel<sup>2</sup> dûment formé. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
  - Aucune modification inadéquate du produit, ni aucune modification ultérieure apportée à la partie tricotée ne sont autorisées. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
  - Au cas où vous constateriez l'apparition d'effets indésirables (par ex. une augmentation de la douleur), veuillez immédiatement consulter votre médecin.
  - Une combinaison avec d'autres produits doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
  - Ne pas mettre le produit en contact avec des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.
  - À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses...) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- ⚠** Contient du caoutchouc naturel (élastodène), qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer l'orthèse si vous observez des réactions allergiques.

## Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port de ce produit doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- 1** Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammation. Cicatrices boursoufflées, gonflées, rouges et chaudes
- 2** Troubles de la sensibilité
- 3** Limitation renforcée des capacités fonctionnelles cardiaque et pulmonaire (risque d'élévation de la pression artérielle lors d'un effort physique marqué effectué en portant l'appareillage).

## Conseils d'utilisation

### Mise en place et retrait de l'orthèse SofTec Dorso

#### Mise en place :

- Avant d'être mis en place sur le patient, le produit est ajusté par un professionnel formé.
- Mettre en place l'orthèse comme un sac à dos à l'aide des sangles d'épaule.
- S'assurer du bon positionnement de l'orthèse **1** !
- Insérer les doigts dans les passants prévus à cet effet sur les deux éléments de fermeture larges et gris clair situés dans la région abdominale et tirer la fermeture vers l'avant en opérant une traction régulière.
- Presser la partie gauche de la fixation sur le ventre et poser la partie droite par-dessus de manière à permettre l'accrochage des bandes **2**.
- Lors de la fixation du « velcro », retirer d'abord le doigt du passant gauche, puis celui du passant droit **3**.
- Prendre les deux sangles de traction inférieures dans les deux mains et les tirer simultanément vers l'avant jusqu'à ce que l'application de force désirée soit atteinte, puis attacher les deux sangles de traction sur le grand élément de fermeture. Répéter ensuite la même procédure avec les deux sangles de traction supérieures **4**.
- À des fins de correction et / ou d'augmentation de la stabilité, insérer les pouces dans les boucles bleues prévues à cet effet et situées sur les sangles d'épaule préréglées, et tirer les sangles vers l'avant et en bas **5**. Une fois que le haut du corps a atteint le redressement souhaité, fermer par « velcro » les extrémités des sangles sur la fermeture abdominale **6**.

- Si une sensation désagréable de pression apparaît sous la sangle d'épaule, il est possible de placer les coussinets fournis sur la sangle d'épaule afin d'absorber la pression.
- Contrôle du positionnement correct de SofTec Dorso : L'orthèse doit être mise en place le plus bas possible, sans exercer une compression désagréable en position assise au niveau de l'aîne.
- À la première mise en place de l'orthèse, la fixation correcte et individuelle doit impérativement être vérifiée et corrigée, le cas échéant, par un professionnel formé. Il faut exercer le patient à une mise en place correcte.

#### Retrait :

- Détacher les sangles d'épaule de la fermeture abdominale et les accrocher plus haut sur la sangle d'épaule.
- Détacher les sangles de traction (d'abord celles du haut, puis celles du bas) et rattacher les sangles sans exercer de tension.
- Ouvrir le grand élément de fermeture gris clair.
- Reposer l'orthèse et refermer l'élément de fermeture gris clair.
- Pour une manipulation facile de l'orthèse SofTec Dorso, rattacher les éléments de fermeture sur le produit immédiatement après leur ouverture.

## Conseils de nettoyage

**⚠ Ne pas exposer l'orthèse à une chaleur directe (par ex. chauffage ou rayons solaires) !**

- Nous recommandons de laver SofTec Dorso séparément à la main à 30°C avec une lessive pour textiles délicats. Pour cela, le cadre en aluminium de la partie dorsale doit être préalablement retiré.
- Le croisillon situé dans la partie dorsale peut être dévissé à l'aide d'une clé à six pans de 2,5 mm et le cadre peut ensuite être extrait du tricot en tirant vers le haut.
- Fermer les bandes « velcro » avant le lavage pour préserver leur durée de vie et éviter tout endommagement. Ne pas exposer l'orthèse à une chaleur directe (par ex. chauffage ou rayons solaires) lors du séchage.
- Le cadre en aluminium peut facilement être nettoyé avec une éponge et un savon au pH neutre.
- Après le lavage, bien veiller à remettre correctement en place le cadre, le croisillon et les sangles d'épaule.

Nous avons testé ce produit dans le cadre de notre système intégré de gestion de la qualité. Si, malgré toutes nos précautions, vous étiez confronté à une quelconque difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre conseiller à votre point de vente habituel ou avec notre service clientèle.

## Position d'utilisation

Conformément aux indications.

Voir utilisation.

## Conseils d'entretien

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

## Instructions d'assemblage et d'adaptation

Le produit est fourni monté dans les tailles standard. Les tiges de stabilisation et l'élément de liaison doivent être positionnés dans l'orthèse par un professionnel formé.

## Caractéristiques techniques / Paramètres

SofTec Dorso est une orthèse destinée au dos. Elle se compose d'un tricot, d'une poche de velours pour accueillir les renforts, de sangles d'épaule et de brides pour le réglage individuel du redressement. Le réclinateur, les épaulettes rembourrées, le croisillon, le tricot intérieur et extérieur sont disponibles sous forme de pièces de rechange sur demande.

## Conseils pour une réutilisation

L'orthèse SofTec Dorso est réservée au traitement individuel d'un seul patient et ne doit pas transmise à des tiers.

## Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si besoin, ce sont les dispositions en matière de garantie spécifiques au pays qui s’appliquent entre le distributeur et le client. Si un cas de garantie est présumé, veuillez-vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Veuillez ne pas effectuer vous-même de modifications sur le produit. Les adaptations individuelles doivent tout particulièrement être réalisées par des professionnels. Veuillez suivre les conseils d’utilisation et d’entretien. Ces derniers reposent sur une ex périence de nombreuses années et garantissent les fonctions de nos articles à effet thérapeutique pendant longtemps. En effet, seules des aides thérapeutiques au fonctionnement optimal vous seront d’une quelconque utilité. En outre, le non-respect de ces conseils peut restreindre la garantie.

### Obligation de déclaration

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

### Mise au rebut

Le produit peut être éliminé avec les déchets ménagers.

Mise à jour de l'information <span> </span> : 2020-04
<span></span>
1Orthèse = dispositif orthopédique de stabilisation, décharge, immobilisation, guidage ou correction d'un membre ou du tronc
2Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

## Professionnel formé :

**Adaptation de SofTec Dorso :**

- Façonner le réclinateur mono-pièce selon le degré de courbure nécessaire (angle de cyphose / lordose) conformément aux indications et à la morphologie **I**.
- Sur le matériau, créer uniquement des arcs à convexité importante (pas de bords tranchants).
- Il est possible de procéder à plusieurs façonnages du matériau.
- Si des crochets sont utilisés, prendre uniquement des crochets de réglage ronds.
- Insérer le réclinateur dans les canaux de velours situés sur la partie dorsale, guider les renforts sur les petites poches bleues de réception intégrées en bas dans le tricot, de sorte que les renforts dépassent du produit en bas **II**.
- Mettre en place le produit sur le patient, de sorte que la partie de la nuque se referme sur l'épaule et que le bord inférieur de la partie tricotée atteigne l'aine. Vérifier le bon positionnement du cadre façonné sur le patient **III**.
- Maintenant marquer à la bonne longueur les renforts qui dépassent des poches de velours et les découper **IV**.
- Insérer maintenant les sangles d'épaule (sachet en polyéthylène B) dans le produit. Pour cela, fixer par « velcro » les extrémités des sangles dotées d'emplacements bleus pour les pouces sur la fermeture abdominale gris clair **V**. Tirer les sangles vers le haut et l'arrière via le canal de velours situé sur le côté du bord supérieur **V**. Les sangles doivent être croisées dans le dos. La sangle de droite est guidée de nouveau vers l'avant via la fente située à gauche sur la partie de la nuque. Procéder inversement avec la sangle de gauche **VI**. Maintenant, tirer les extrémités avant de l'intérieur vers l'extérieur via les crochets de serrage supérieurs **VII** et fixer sur chaque sangle à l'aide du point de fixation « velcro » **IX**.
- La fermeture supérieure de la sangle d'épaule est fermée par « velcro » approximativement dans la zone située entre le crochet de serrage et la clavicule et est ainsi pré-réglée pour le patient (si nécessaire, couper la sangle à la bonne longueur).

- Retirer à nouveau le réclinateur du produit et extraire les sangles d'épaule de la partie de la nuque pour procéder à l'adaptation anatomique la partie de la nuque (adaptée à la morphologie) au patient.
- Le croisillon supplémentaire en aluminium (sachet en polyéthylène A) peut être mis en place sur le cadre à l'aide du kit de montage fourni (quatre écrous à enfonceur et quatre vis à tête bombée M4 x 6).
- L'angle de courbure (angle de lordose) du croisillon doit tout d'abord être façonné sur le cadre conformément à la morphologie **X**. Ensuite, marquer les trous pré-percés à la hauteur nécessaire sur les renforts (respecter les évidements dans le velours, utiliser le croisillon comme gabarit). Retirer à nouveau le réclinateur du produit pour comprimer les écrous fournis dont l'assemblage s'effectue sur la partie faisant face au corps. Enfin, visser le croisillon sur le produit à nouveau assemblé (réclinateur, tricot et sangles d'épaule).
- Lors de l'assemblage final, les renforts doivent être glissés dans les petites poches bleues de réception intégrées dans les canaux de velours à l'arrière sur l'extrémité inférieure et doivent ainsi être protégés contre tout glissement.
- Vérifier le positionnement de l'orthèse après chaque modification sur le patient debout et assis.
- Le patient doit s'exercer à mettre correctement en place son orthèse avec l'aide du technicien.

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

nl nederlands

### Geachte klant,

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

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

#### Beoogd gebruik

De SofTec Dorso is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese<sup>1</sup> voor een verhoogde stabilisatie van de borst- en lendenwervelkolom.

**De SofTec Dorso moet op deskundige wijze op maat worden aangepast bij de patiënt door een orthopedisch technicus. Alleen dan is de maximale werking van deze wervelkolomorthese gegarandeerd.**

**Bij verkeerd gebruik van het product kunt u geen aanspraak meer maken op garantie.**

### Indicaties

- Conservatieve fractuurbehandeling (tot TH8) van eenvoudige en stabiele fracturen
- Toestand na discectomie
- Toestand na spondylodese
- Osteoporse
- Tumoren (metastasen) of ontstekingsprocessen (spondylitis)

### Toepassingsrisico's

#### Belangrijke aanwijzingen

- SofTec Dorso is een voorgescreven product dat uitsluitend op aanwijzing van een arts mag worden gedragen. De SofTec Dorso moet volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde indicaties worden gedragen.
- Het product moet over een T-shirt of onderhemd worden gedragen.
- De constructie van de SofTec Dorso mag uitsluitend worden bewerkt door geschoold vakpersoneel<sup>2</sup>. Als deze regel niet wordt nageleefd, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Ondeskundige wijzigingen aan het product, waaronder latere wijzigingen aan het breiwerk, zijn niet toegestaan. Als deze regel niet wordt nageleefd, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.

- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt (bijv. toename van de klachten), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Gebruik in combinatie met andere producten moet vooraf met de arts worden overlegd.
- Vermijd contact van het product met vet- of zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Vakkundig gebruik / aanleggen is een voorwaarde. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

Bevat latex van natuurlijk rubber (elastodieën). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Trek de orthese uit bij allergische reacties.

#### Contra-indicaties

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

**1** Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, in het bijzonder bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.

**2** Gevoelstoornissen

**3** Aanzienlijke beperkingen van de hart- en longcapaciteit (gevaar voor bloeddrukstijging bij grotere lichamelijke inspanning lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel)

### Toepassingsstips

**Aan- en uittrekken van de SofTec Dorso**

**Aantrekken:**

- Alvorens het product aan te leggen, moet het door geschoold personeel worden aangepast aan de patiënt.
- Leg de orthese door de schoudergordels aan zoals een rugzak.
- Let op de juiste plaatsing van de orthese **1**.
- Schuif de vingers in de daarvoor bedoelde vingeropeningen aan de beide brede, lichtgrijze sluihelften op de buik en trek de sluiting gelijkmatig naar voren.
- Druk de linkerhelft van de sluiting op de buik en trek de rechterhelft van de sluiting er zover overheen dat het klittenband kan worden gesloten **2**.
- Haal bij het vastklitten de hand eerst uit de linker en daarna uit de rechter vingeropening **3**.
- Neem de twee onderste banden in uw handen en trek ze gelijktijdig naar voren totdat de gewenste kracht is ontwikkeld en de twee banden op het klittenband van de grote sluiting sluiten. Herhaal vervolgens dezelfde procedure met de bovenste banden **4**.
- Ter correctie of om de stabiliteit op te bouwen, steekt u uw duimen in de hiervoor bestemde blauwe lussen van de voorgestelde schoudergordel en trekt de gordel hieraan naar voren en omlaag **5**. Wanneer het bovenlichaam voldoende is opgericht, bevestigt u de uiteinden van de gordel aan het klittenband van de buiksluiting **6**.
- Als er onder de schoudergordel een onaangename druk ontstaat, kunt u de bijgevoegde kussentjes op de schoudergordels trekken, zodat de druk wordt opgevangen.
- Controle van de juiste plaatsing van de SofTec Dorso: De orthese moet zo laag mogelijk worden aangelegd, zodat dat deze bij een rechte zithouding niet onaangenaam in de liesstreek drukt.
- Als de orthese voor de eerste keer wordt aangelegd, dient geschoold personeel te controleren of de pasvorm optimaal is en deze eventueel te corrigeren. Het correct aanleggen dient met de patiënt te worden geoefend.

**Uittrekken:**

- Maak de buiksluitingen van de schoudergordel los en klit deze wat hoger weer vast.
- Maak de klittenbanden los (eerst de bovenste, dan de onderste) en bevestig deze weer zonder spanning.
- Open de grote, lichtgrijze sluiting.
- Trek de orthese uit en maak de lichtgrijze sluiting weer dicht.

- Voor een eenvoudig gebruik van de SofTec Dorso moet u geopende sluitingen altijd meteen weer op het product vastklitten.

### Wasvoorschriften

**Stel de orthese nooit bloot aan directe warmte (bijv. verwarming, zonlicht enz.!).**

- We raden aan om de SofTec Dorso apart met de hand te wassen op 30 °C met een fijnwasmiddel. Voor het wassen moet u het aluminiumframe uit het rugdeel verwijderen.
- Het kruis in het rugdeel kunt u met een inbussteutel van 2,5 mm losschroeven en vervolgens trekt u het frame naar boven uit het breiwerk.
- Om de werkzaamheid van de klittenbandsluitingen lange tijd te behouden en beschadigingen te vermijden, raden wij aan om deze vóór het wassen te sluiten. Bij het drogen niet blootstellen aan directe warmte (bijv. verwarming, zonlicht, enz.).
- Het aluminium frame kan eenvoudig gereinigd worden met een spons en een pH-neutrale zeep.
- Let er na het wassen goed op dat u het frame, het kruis en de schoudergordels weer correct monteert.

Wij hebben het product in het kader van ons kwaliteitscontrole-systeem getest. Mocht u toch klachten hebben, dan verzoeken wij u contact op te nemen met uw specialzaak of onze klantenservice.

### Plaats van gebruik

Overeenkomstig de indicaties.

Zie beoogd gebruik.

### Onderhoudsinstructies

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

### Montageaanwijzingen

Het product wordt voorgemonteerd geleverd in standaardmaten. De stabiliseringsstaven en het verbindingselement moeten door geschoold personeel in de orthese worden aangebracht.

### Technische gegevens / parameters

De SofTec Dorso is een orthese voor de rug. Het product bestaat uit een breiwerk, velourskanalen voor de staven, schoudergordels en trekbanden voor de individuele instelling van de wervelkolom-correctie. De reclinator, de schouderkussens, het kruis en het binnen- en buitenbreiwerk zijn op aanvraag verkrijgbaar als reserveonderdeel.

### Tips voor hergebruik

De SofTec Dorso is bedoeld voor individueel gebruikt door één patiënt en mag niet aan derden worden doorgegeven.

### Garantie

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

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsvoorschriften op. Deze zijn gebaseerd op onze jaren-lange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd zijn gewaarborgd. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

### Meldingsplicht

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

## Verwijderen

Het product kan via het huishoudelijk afval worden afgevoerd.

Datum van de informatie: 2020-04

<sup>1</sup>Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of romp

<sup>2</sup>Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem van toepassing zijnde overheidsregelingen bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

## Geschoold personeel:

### Aanpassing van de SofTec Dorso:

- Vorm de reclinator, die uit één stuk bestaat, in de benodigde krommingsgraad (lordose- / kyfosehoek), overeenkomstig het toepassingsgebied en de lichaamsbouw **I**.
- Het materiaal mag uitsluitend in grote bogen worden vervormd (geen scherpe buigingen).
- Het is mogelijk om het materiaal meerdere malen te vervormen.
- Als u buighaken gebruikt, neem dan uitsluitend ronde buighaken.
- Schuif de reclinator in de velourskanalen van het rugdeel en geleid de staven zodanig over de blauwe opvangzakjes die onderaan in het breiwerk zijn opgenomen, dat ze onder het product uitsteken **II**.
- Leg het product zodanig aan bij de patiënt, dat het nekdeel tot de schouder en de onderste rand van het gebreide deel tot aan de lies reikt. Test de pasvorm van het gevormde frame bij de patiënt **III**.
- Markeer nu de benodigde lengte van de staven die onderaan de velourskanalen uitsteken en maak ze op maat **IV**.
- Voeg vervolgens de schoudergordels (plastic zak B) in het product in. Bevestig hiertoe de uiteinden van de gordels met de blauwe duimkanalen op het klittenband van de lichtgrijze sluiting op de buik **V**. Trek beide gordels naar achteren en omhoog door het velourskanaal aan de bovenrand **VI**. Op de rug moeten de gordels worden gekruist. Geleid de rechter gordel door de linker sleuf aan het nekdeel weer naar voren. Doe hetzelfde in omgekeerde richting met de linker gordel **VII**. Trek nu de voorste uiteinden door de bovenste omkeergespen van binnen naar buiten **VIII** en zet ze vast met de klittenpand op de gordels **IX**.
- De bovenste sluiting van de schoudergordel wordt ergens tussen de omkeergesp en het sleutelbeen vastgekleit en dus vooraf ingesteld voor de patiënten (indien nodig de gordel inkorten).
- Neem de reclinator nu weer uit het product en trek de schoudergordels uit het nekdeel om het nekdeel anatomisch (comfortabel) aan te passen aan de patiënt.
- Het extra aluminium kruis (plastic zak A) kunt u aan het frame bevestigen door middel van de bijgevoegde montageset (vier inslagmoeren en vier flenskopbouten M4 x 6).
- Pas echter eerst de krommingshoek (lordosehoek) van het kruis anatomisch aan het frame aan **X**. Markeer vervolgens de voorgeboorde gaten in de staven op de benodigde hoogte (let op de uitsparingen in het velours door het kruis als sjabloon te gebruiken). Trek de reclinator dan weer uit het product en druk de meegeleverde moeren zo vast dat de gladde zijde naar het lichaam is gekeerd. Schroef ten slotte het kruis weer vast aan het gemonteerde product (reclinator, breiwerk en schoudergordels).
- Als u het product definitief monteert, dan moet u de staven in de blauwe opvangzakjes onderaan de velourskanalen aan de rugzijde schuiven, zodat ze niet kunnen verschuiven.
- Controleer na elke verandering of de orthese goed zit bij de patiënt, zowel tijdens het zitten als het staan.
- De patiënt moet het correct aandoen van de orthese oefenen met de hulp van de technicus.

**it** italiano

## Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

### Destinazione d'uso

SofTec Dorso è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi<sup>1</sup> per una maggiore stabilizzazione del rachide toracico e lombare.

**⚠ SofTec Dorso necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato per il paziente da parte del tecnico ortopedico. Solo in questo modo viene garantita la piena funzionalità di questa ortesi per la colonna vertebrale.**

**In caso di impiego non conforme all'uso previsto del prodotto decade qualsiasi diritto a prestazioni di garanzia.**

### Indicazioni

- Trattamento conservativo (fino all'ottava vertebra toracica) di fratture semplici e stabili
- Esito in seguito a discectomia
- Esito in seguito a spondilodese
- Osteoporosi
- Tumori (metastasi) o processi infiammatori (spondilite)

### Rischi di impiego

**⚠ Avvertenze importanti**

- SofTec Dorso è un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato esclusivamente sotto controllo medico. SofTec Dorso deve essere indossato secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per le indicazioni specificate.
- Il prodotto deve essere indossato sopra una T-shirt o una canottiera.
- Eventuali modifiche alla struttura di SofTec Dorso devono essere eseguite esclusivamente da parte di personale specializzato adeguatamente formato<sup>2</sup>. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Non apportare modifiche improprie al prodotto, comprese eventuali modifiche alla parte in tessuto a maglia. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Nel caso in cui notiate particolari alterazioni delle vostre condizioni di salute (per esempio aumento dei disturbi), rivolgetevi immediatamente al vostro medico.
- L'applicazione contemporanea di altri prodotti deve essere preventivamente concordata con il medico curante.
- Si consiglia di evitare il contatto del prodotto con pomate, lozioni, acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti i dispositivi medici applicati all'esterno del corpo, come bendaggi e ortesi, se troppo stretti possono provocare fenomeni di compressione locale e determinare in rari casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni.

**LATEX** Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere l'ortesi.

### Controindicazioni

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

- 1 Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici gonfie e sporgenti, molto calde e arrossate
- 2 Disturbi da sensibilizzazione
- 3 Grave insufficienza della capacità cardiaca e polmonare (rischio di aumento della pressione sanguigna a ortesi indossata e di maggiore affaticamento corporeo)

### Avvertenze d'impiego

#### Come indossare e togliere SofTec Dorso

##### Come indossare il prodotto:

- Prima di essere indossato il prodotto viene adattato ai pazienti da personale specializzato adeguatamente formato.
  - Indossare l'ortesi come uno zaino utilizzando le cinture per spalla.
  - Prestare attenzione al corretto posizionamento dell'ortesi **I**.
  - Inserire le dita negli appositi taschini posti su entrambe le metà della chiusura nella zona addominale (colore grigio chiaro) e tirare la chiusura in avanti applicando la stessa forza da entrambi i lati.
  - Premere sull'addome la metà sinistra della chiusura e tirare la metà destra in avanti fino a quando è possibile far aderire la chiusura in velcro **2**.
  - Una volta chiuso il velcro, togliere le dita prima dal taschino di sinistra e successivamente da quello di destra **3**.
  - Afferrare i due cinturini di trazione con entrambe le mani, tirarli contemporaneamente in avanti applicando una forza appropriata e fissare con il velcro entrambi i cinturini sulla chiusura di maggiori dimensioni. Ripetere la stessa procedura con i cinturini di trazione superiori **4**.
  - Per la correzione o per la stabilizzazione inserire i pollici negli appositi passanti blu delle cinture per spalla precedentemente regolate e tirare le cinture in avanti e verso il basso **5**. Quando si è ottenuta l'azione di elongazione necessaria per il busto, fissare con il velcro le estremità delle cinture sulla chiusura addominale **6**.
  - Qualora, sotto la cintura per spalla, si dovesse avvertire una fastidiosa sensazione di pressione, è possibile alleviare la pressione stessa applicando le imbottiture comprese nella fornitura.
  - Controlli del corretto posizionamento di SofTec Dorso: L'ortesi dovrebbe essere indossata nella posizione più in basso possibile evitando tuttavia che, sedendo con la schiena eretta, essa comprima la regione inguinale.
  - Indossata l'ortesi la prima volta, il personale specializzato dovrà verificarne ed eventualmente correggerne il posizionamento, adattandolo correttamente al paziente. Lo stesso personale dovrà fare esercitare il paziente in modo che questi si abitui a indossare correttamente il prodotto.
- ##### Come togliere l'ortesi:
- Staccare le cinture per spalla dalla chiusura addominale e fissarle con il velcro in alto sulle cinture stesse.
  - Staccare i cinturini di trazione (prima quelli in alto, dopodiché quelli in basso) e fissarli nuovamente con il velcro, ma senza applicare alcuna tensione.
  - Aprire la chiusura di dimensioni maggiori (colore grigio chiaro).
  - Togliere l'ortesi e chiudere nuovamente la chiusura (colore grigio chiaro).
  - Per maneggiare agevolmente SofTec Dorso, non lasciare le chiusure in velcro aperte, ma fissarle sempre sul prodotto.

### Avvertenze per la pulizia

**⚠ Non esporre mai l'ortesi al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, ecc.)!**

- Sugergeriamo di lavare separatamente a mano SofTec Dorso utilizzando un detersivo delicato e acqua a 30 °C. Prima del lavaggio rimuovere il telaio in alluminio sul lato posteriore.
- La croce sul lato posteriore può essere svitata utilizzando una chiave per brugole da 2,5 mm per poi essere rimossa dal telaio tirandola verso l'alto in corrispondenza della parte in tessuto a maglia.
- Per mantenere per lungo tempo la funzionalità delle chiusure in velcro ed evitare danneggiamenti, suggeriamo di chiudere le

- chiusure prima del lavaggio. Non asciugare l'ortesi esponendola a fonti di calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, ecc.).
- Il telaio in alluminio può essere pulito facilmente utilizzando una spugna e un sapone con pH neutro.
- Dopo il lavaggio prestare attenzione a rimontare correttamente il telaio, la croce e le cinture per spalla.

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, ciò nonostante, si dovesse desiderare presentare un reclamo, rivolgersi al nostro consulente tecnico di zona o al nostro servizio assistenza clienti.

### Zona di applicazione

Secondo le indicazioni.

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

Il prodotto è fornito montato nella taglia standard. Le stecche di stabilizzazione e l'elemento di collegamento devono essere posizionati sull'ortesi da personale specializzato adeguatamente formato.

### Dati / parametri tecnici

SofTec Dorso è un'ortesi per la schiena. È composta da una parte in tessuto a maglia, una tasca di velluto per l'inserimento delle stecche, cinghie per le spalle e tiranti per la regolazione personalizzata dell'azione di elongazione. Reclinatore, imbottitura per le spalle, croce, tessuto a maglie interno ed esterno sono disponibili su richiesta come parti di ricambio.

### Avvertenze per il riutilizzo

SofTec Dorso è stato concepito per il trattamento individuale di un solo paziente e non deve essere dato in uso a terzi.

### Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove pertinente si applicano le norme di garanzia tra il venditore e l'acquirente specifiche del Paese. In caso di presunta applicabilità della garanzia, rivolgersi per prima cosa direttamente al rivenditore presso cui è stato acquistato il prodotto. Non apportare alcuna modifica al prodotto di propria iniziativa. Ciò vale in particolar modo per gli adattamenti personalizzati apportati dal personale specializzato. Seguire le istruzioni Bauerfeind per l'uso e il lavaggio. Queste si basano sulla pluriennale esperienza Bauerfeind e garantiscono il mantenimento nel tempo della funzionalità e dell'efficacia medica dei nostri prodotti. In questo modo potrete godere della massima funzionalità dei dispositivi medicali. Inoltre la mancata osservanza delle istruzioni può comportare una limitazione della garanzia.

### Obbligo di notifica

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

### Smaltimento

L'eliminazione del prodotto dopo l'uso può avvenire con i rifiuti domestici.

Informazioni aggiornate al: 2020-04

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

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



## Personale specializzato:

### Adattamento di SofTec Dorso:

- Sagomare il reclinatore fino a portarlo al grado di curvatura (angolo de lordosi / cifosis) richiesto per il rispettivo campo di applicazione e per la corporatura del paziente ❶
- Il materiale permette soltanto la realizzazione di sagomature con curvature a largo raggio (evitare le curvature strette).
- È possibile modellare il materiale più volte.
- In caso di utilizzo di leve per la curvatura, utilizzare soltanto modelli con superficie arrotondata.
- Inserire il reclinatore nelle scanalature in velluto sul lato posteriore, infilare le stecche nelle piccole tasche blu integrate in basso nel tessuto a maglia, in modo che le stecche escano dalla parte inferiore del prodotto ❷
- Posizionare il prodotto sul paziente, in modo che la parte della nuca si chiuda sulle spalle e che il bordo inferiore della parte in tessuto a maglia arrivi fino alla parte inguinale dell'ortesi. Verificare la sagomatura del telaio sul paziente ❸
- Ora contrassegnare la lunghezza sulle stecche che fuoriescono dalle tasche in velluto e tagliarle della misura desiderata ❹
- Inserire ora le cinture per le spalle (sacchetto in poliuretano B) nel prodotto. Per completare questa operazione fissare con il velcro le estremità delle cinture con i taschini blu per i pollici sulla chiusura addominale di colore grigio chiaro ❺. Tirare le cinghie in alto in direzione dorsale utilizzando la scanalatura in velluto posta lateralmente sul bordo superiore ❻. Sulla schiena le cinghie si devono incrociare. A questo punto la cinghia destra deve essere tirata in avanti tramite la fessura sinistra fino in corrispondenza della parte inguinale dell'ortesi. La stessa operazione deve essere eseguita specularmente con la cinghia sinistra ❼. Ora tirare le estremità anteriori rispettivamente attraverso le fibbie in alto dall'interno verso l'esterno ❽ e fissarle utilizzando il velcro sulla rispettiva cinghia ❾
- La chiusura superiore della cinghia per le spalle viene fissata con il velcro all'incirca in corrispondenza dell'area compresa tra la fibbia e la clavicola, preimponendola in questo modo in base alle esigenze del paziente (in caso di necessità tagliare la cinghia della misura necessaria).
- Ora rimuovere nuovamente il reclinatore dal prodotto ed estrarre le cinghie per le spalle dalla parte inguinale dell'ortesi, per permettere l'adattamento anatomico della parte inguinale stessa al paziente.
- La croce in alluminio aggiuntiva (sacchetto in poliuretano A) può essere fissata al telaio mediante il kit di montaggio incluso (quattro dadi a innesto e quattro viti con testa flangiata a calotta M4 x 6).
- L'angolo di curvatura (angolo de lordosi) della croce deve prima essere sagomato anatomicamente sul telaio ❿. Dopodiché è necessario contrassegnare i fori presenti all'altezza necessaria sulle stecche (prestare attenzione agli incavi presenti nel velluto, utilizzare la croce come modello). Estrarre nuovamente il reclinatore dal prodotto per pressare i dadi inclusi nella fornitura in modo tale che il loro collare si trovi sul lato verso il corpo. Infine avvitare la croce sul prodotto nuovamente montato (reclinatore, tessuto a maglia e cinghie per le spalle).
- Per completare il montaggio, è necessario inserire le stecche nelle piccole tasche blu integrate all'estremità inferiore delle scanalature in velluto sul lato posteriore, assicurandosi così che non scivolino.
- Controllare il posizionamento dell'ortesi dopo ogni modifica con il paziente in posizione eretta e seduta.
- È opportuno che il paziente si eserciti nell'indossare correttamente l'ortesi facendosi aiutare da un tecnico ortopedico.

es español

### Estimado / a cliente / a,

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

### Ámbito de aplicación

SofTec Dorso es un producto médico. Es una ortesis<sup>1</sup> para una mayor estabilización de la columna lumbar y torácica.

**⚠ La colocación de SofTec Dorso necesita ser adaptada profesional e individualmente al paciente por un técnico en ortopedia. Es el único modo de garantizar la completa eficacia de esta ortesis para la columna vertebral. Si el producto no se utiliza conforme a lo estipulado, se perderá cualquier derecho a reclamación de la garantía.**

### Indicaciones

- Tratamiento conservador de fracturas (hasta TH8) para las fracturas simples y estables
- Estado tras una disquematoma
- Estado tras una espondilodosis
- Osteoporosis
- Tumores (metástasis) o procesos inflamatorios (espondilitis)

### Riesgos derivados de su uso

#### ⚠ Advertencias importantes

- La SofTec Dorso es un producto de prescripción que debe utilizarse bajo supervisión médica. SofTec Dorso debe llevarse solo siguiendo las presentes instrucciones de uso y para las indicaciones descritas.
- El producto debe llevarse encima de una camiseta o prenda interior.
- La manipulación o adaptación de la estructura de la SofTec Dorso solo puede realizarse por personal competente<sup>2</sup> con la debida formación. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía puede perder su validez.
- No se permite realizar ninguna modificación inadecuada del producto, incluyendo las modificaciones posteriores en la parte de tejido del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía puede perder su validez.
- En caso de observar anomalías inusuales (p.ej. un aumento de las molestias) consulte inmediatamente a su médico.
- El uso en combinación con otros productos debe someterse a consulta médica.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

**LATEX** Este producto contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quite la ortesis.

### Contraindicaciones

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

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

### Indicaciones de uso

#### Colocación y retirada de la SofTec Dorso

##### Colocación:

- Antes de colocárselo al paciente, el producto debe adaptarse por personal competente.
- La ortesis se coloca mediante las correas para el hombro como si se tratara de una mochila.
- ¡Tener en cuenta la correcta colocación de la ortesis ❶!
- Introduzca los dedos en las aberturas previstas para ello en las dos mitades anchas en la zona abdominal, de color gris claro, del cierre y tire de manera uniforme del cierre hacia delante.
- Presione la mitad izquierda del cierre sobre el abdomen y pase la mitad derecha hasta que pueda cerrar el Velcro® ❷.
- Al cerrar el Velcro®, primero saque los dedos de la abertura para el dedo de la izquierda y después de la derecha ❸.
- Tome con ambas manos los cinturones de tracción inferiores, tire de ellos de manera uniforme hacia delante hasta lograr la fuerza deseada y después cierre los dos cinturones de tracción sobre el cierre grande. A continuación, repita el mismo proceso con los cinturones de tracción superiores ❹.
- Para corregir la posición o bien crear la estabilidad necesaria, introduzca los pulgares en los lazos azules previstos de los ceñidores de hombro y a continuación tire de los cinturones por delante hacia abajo ❺. Cuando la parte superior del cuerpo haya alcanzado el grado de enderezamiento necesario, fije los extremos de los cinturones sobre el cierre abdominal ❻.
- Si siente una presión molesta debajo del ceñidor de hombro, puede colocar las dos almohadillas suministradas sobre los ceñidores de hombro para absorber la presión.
- Comprobación de la posición correcta de la SofTec Dorso: La ortesis debe colocarse lo más baja posible, sin que la presión llegue a resultar molesta en la región inguinal cuando el paciente está sentado.
- Al colocar por primera vez la ortesis, deberá comprobarse o corregirse por personal competente la correcta y óptima adaptación al paciente. Se recomienda ensayar con el paciente la correcta colocación.

##### Retirada:

- Suelte los ceñidores de hombro del cierre abdominal, y fíjelos más arriba en el ceñidor de hombro.
- Suelte los cinturones de tracción (primero las superiores, después las inferiores) y vuelva a fijarlos en el Velcro® sin tensión.
- A continuación, abra el cierre de color gris claro.
- Quite la ortesis y vuelva a cerrar el cierre gris claro.
- Para manejar con mayor facilidad los cierres abiertos de la SofTec Dorso, vuelva a fijar inmediatamente los cierres abiertos sobre el producto.

### Indicaciones de limpieza

**⚠ Nunca deje la ortesis expuesta a una fuente de calor directa (p.ej. calefacción, radiación solar directa, etc.).**

- Recomendamos lavar la SofTec Dorso por separado y a mano, con un detergente suave a 30 °C. Para ello, tiene que retirarse previamente el marco de aluminio de la parte de la espalda.
- La cruz en la parte de la espalda puede desatornillarse con una llave Allen de 2,5 mm y, a continuación, sacarse del tejido tirando del marco hacia arriba.
- Para conservar de forma duradera la funcionalidad de los cierres de Velcro® y evitar daños, recomendamos cerrarlos antes de lavar el producto. No la ponga nunca a secar sobre una fuente directa de calor (p.ej. calefacción, radiación solar directa, etc.).
- Para limpiar el marco de aluminio, se puede utilizar simplemente una esponja y jabón de pH neutro.

- Tras el lavado, asegúrese de volver a colocar correctamente el marco, la cruz y los ceñidores de hombro.

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. No obstante, si Ud. tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con su asesor técnico local o nuestro departamento de atención al cliente.

### Lugar de aplicación

Según las indicaciones. Véase el ámbito de aplicación.

### Instrucciones de mantenimiento

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

### Indicaciones para la colocación y el montaje

El producto se entrega premontado en talla estándar. Las varillas estabilizadoras y el elemento de unión tienen que colocarse en la ortesis por personal competente.

### Datos y parámetros técnicos

SofTec Dorso es una ortesis para la espalda. Está formada por una parte de tejido, un bolsillo de terciopelo para alojar las varillas, ceñidores de hombro y elementos de tracción para el ajuste del enderezamiento. El reclinador, la hombrera, la pieza en cruz, el tejido interior y el tejido exterior se pueden adquirir, bajo pedido, como repuestos.

### Información sobre su reutilización

SofTec Dorso está destinada al tratamiento de un paciente individual, y no debe cederse a terceros.

### Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Según proceda, serán aplicables las regulaciones legales específicas del país en materia de garantía entre el vendedor y el comprador. Por favor, en caso de cobertura de garantía, diríjase en primer lugar directamente al distribuidor donde haya adquirido el producto.

Por favor, no realice ningún tipo de modificación en el producto usted mismo. Esto se aplica especialmente a aquellas adaptaciones que deban realizarse por personal competente. Por favor, siga nuestras instrucciones para el cuidado y la utilización. Estas instrucciones están basadas en nuestra larga experiencia y garantizan el funcionamiento duradero de nuestros productos de eficacia medicinal. Por eso solo los productos ortopédicos que funcionen óptimamente serán eficaces desde el punto de vista terapéutico. Además, no observar las indicaciones podría limitar la garantía.

### Obligación de informar

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

### Eliminación

El producto es apto para desecharse junto con la basura doméstica.

Información actualizada en: 2020-04

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

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

## Personal competente:

### Adaptación de la SofTec Dorso:

- Adaptar el reclinador de una sola pieza al grado de curvatura necesario (ángulo de lordosis / cifosis) conforme a la zona de aplicación y a la anatomía **I**.
- Evitar las grandes deformaciones en el material (sin dobleces que formen cantos afilados)
- El material se puede conformar varias veces.
- Si se utilizan herramientas de conformado, solo deben usarse contorneadores.
- Insertar el reclinador en los canales de terciopelo de la parte de la espalda, dirigir las varillas a través de las pequeñas fundas azules integradas en la parte inferior del tejido, de manera que las varillas sobresalgan por debajo del producto **II**.
- Colocarle el producto al paciente de manera que la pieza de la nuca termine sobre el hombro y el borde inferior del tejido llegue hasta la ingle. Comprobar el ajuste del marco conformado en el paciente **III**.
- Marcar las varillas inferiores que sobresalen de las fundas de terciopelo y cortarlas a la longitud que sea estrictamente necesaria **IV**.
- A continuación, introducir el ceñidor de hombro (bolsita de plástico B) en el producto. Para ello, fijar los extremos de las correas con las aberturas para el pulgar de color azul sobre el cierre abdominal de color gris claro **V**. Ahora, tirar hacia atrás y hacia arriba de las correas a través del canal de terciopelo dispuesto lateralmente en el borde superior **VI**. Las correas deben quedar cruzadas en la espalda. A continuación, volver a pasar la correa derecha a través de la ranura izquierda de la pieza de la nuca, hacia delante. Repetir la misma operación en el lado opuesto, con la correa izquierda **VII**. Después, pasar los extremos delanteros a través de las hebillas de desvío superiores desde dentro hacia fuera **VIII** y fijar con el punto de velcro en la correa que corresponda respectivamente **IX**.
- El cierre superior del ceñidor de hombro se fija parcialmente en la zona entre la hebilla de desvío y la clavícula y se preajusta para el cliente (en caso necesario, acortar la correa).
- Sacar de nuevo el reclinador del producto y retirar el ceñidor de hombro de la pieza de la nuca, para adaptar anatómicamente la pieza de la nuca al paciente.
- La pieza en cruz adicional fabricada en aluminio (bolsita de plástico A) se puede colocar en el marco, utilizando para ello el kit de montaje que se incluye (cuatro tuercas de fijación y cuatro tornillos de ajuste para brida lenticular M4 x 6).
- El ángulo de curvatura (ángulo de lordosis) de la pieza en cruz primero se tiene que conformar anatómicamente en el marco **X**. Seguidamente, se tienen que marcar los orificios pre-taladrados a la altura necesaria en las varillas (tener en cuenta las entalladuras en el terciopelo, usar la cruz como plantilla). A continuación volver a colocar el reclinador en el producto, presionando las tuercas que se incluyen con la unión sobre el lado en contacto con el cuerpo. Finalmente, atornillar la pieza en cruz en el producto nuevamente montado (reclinador, tejido y ceñidor de hombro).
- En el montaje definitivo, las varillas tienen que quedar introducidas en las pequeñas fundas azules en el extremo inferior de los canales de terciopelo de la parte de la espalda, y aseguradas para evitar deslizamientos.
- Después de cada modificación, compruebe la adaptación de la ortesis en el paciente de pie y sentado.
- El paciente debería practicar la colocación correcta de la ortesis con ayuda del técnico.

pt português

### Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind. Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia atentamente as **instruções de utilização**. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

### Finalidade

SofTec Dorso é um produto médico. É uma ortótese<sup>1</sup> para uma maior estabilização da coluna vertebral e da vértebra lombar.

**⚠ A SofTec Dorso requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efetuada por técnicos de ortopedia. Só assim é garantido o desempenho eficaz desta ortótese para coluna vertebral. Exclui-se qualquer tipo de garantia, caso o produto não seja utilizado de acordo com as indicações terapêuticas especificadas.**

### Indicações

- Tratamento conservador de fraturas (até TH8) simples e estáveis
- Condição após discetomia
- Condição após espondilodese
- Osteoporose
- Tumores (metástases) ou processos inflamatórios (espondilite)

### Riscos inerentes à utilização

#### ⚠ Recomendações importantes

- A SofTec Dorso é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. A SofTec Dorso deve ser utilizada de acordo com as indicações deste manual de utilização e as indicações listadas.
- O produto deve ser usado sobre uma t-shirt ou uma camisola interior.
- Uma manipulação da construção da SofTec Dorso deve ser efetuada somente por pessoal técnico<sup>2</sup> devidamente qualificado. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido, nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Não devem ser executada uma alteração incorreta no produto, incluindo alterações posteriores na parte de tecido de malha. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido, nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Se com o uso do produto notar alguma mudança involuntária (aumento das dores, por ex.) deve consultar de imediato um médico.
- Uma combinação com outros produtos deve ser estar sujeita a uma consulta prévia do seu médico.
- Não deixe o produto entrar em contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas ou loções.
- Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo – bandagens e ortóteses – pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

**⚠ LATEX** Contém látex de borracha natural (elastodieno); isto pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reações alérgicas, retire a ortótese.

### Contraindicações

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

- 1 Doenças / lesões de pele na parte do corpo que está a ser tratada, particularmente em caso de manifestações

inflamatórias. Também se incluem cicatrizes abertas com inchaço, vermelhidão e hipertermia

### 2 Alterações da sensibilidade

- 3 Restrição mais acentuada do desempenho cardíaco e pulmonar (risco de aumento da pressão arterial ao realizar esforços físicos de maior intensidade com o produto colocado)

### Indicações de utilização

#### Colocação e remoção da SofTec Dorso

##### Colocação:

- Antes da colocação do produto no paciente este é adaptado por pessoal técnico qualificado.
  - Colocar a ortótese pelas cintas para ombro como se fosse uma mochila.
  - Ter em atenção o posicionamento correto da ortótese **I**.
  - Inserir os dedos nas aberturas para os dedos nas duas metades do fecho largas cinzento claras na área abdominal e puxar o fecho uniformemente para frente.
  - Pressionar a metade esquerda do fecho sobre o estômago e puxar a metade direita até poder prender **2**.
  - Ao engatar, retire os dedos primeiro da abertura para os dedos esquerda e, em seguida, da direita **3**.
  - Segurar ambas as cintas de aperto com as duas mãos, puxar para a frente em simultâneo até obter a força de aperto correta e prender ambas as cintas de aperto no fecho grande. Repetir em seguida o mesmo procedimento com as cintas de aperto superiores **4**.
  - Para conseguir a correção ou a estabilidade, introduzir os polegares nas presilhas azuis previstas das cintas para ombro ajustadas previamente e puxar as cintas da frente para baixo **5**. Quando o tronco estiver endireitado do modo desejado, prender as extremidades das cintas no fecho abdominal **6**.
  - No caso de o paciente sentir uma sensação desagradável de pressão abaixo da cinta para ombro, as almofadas incluídas podem ser usadas nas cintas para ombro de modo a suavizar a pressão.
  - Controlo do posicionamento correto da SofTec Dorso: a ortótese deve ser colocada o mais baixo possível, de modo que a região inguinal não seja pressionada quando na posição sentada.
  - Na primeira colocação da ortótese, o ajuste ideal e individual deve ser verificado e, se necessário, corrigido por pessoal técnico qualificado. A colocação correta deve ser praticada com o paciente.
- #### Remoção:
- Desprender as cintas para ombro do fecho abdominal e prender na cinta para ombro mais acima.
  - Abrir as cintas de aperto (primeiro as superiores, depois as inferiores) e, sem tensão, prender novamente.
  - Abrir o fecho grande cinzento claro.
  - Retirar a ortótese e fechar novamente o fecho cinzento claro.
  - Para manusear mais facilmente a SofTec Dorso prender novamente sempre os fecho abertos no produto.

### Indicações de limpeza

**⚠ Nunca expor a ortótese ao calor direto (p.ex. aquecimento, radiação solar, etc.)!**

- Recomendamos a lavagem à mão a 30 °C em separado da SofTec Dorso com um detergente para roupa delicada. Para isso, deve ser removida previamente a armação de alumínio na parte traseira.
- A cruz na parte traseira pode ser desaparafusada com uma chave Allen de 2,5 mm e a deve ser depois removida para cima a armação do tecido de malha.
- Para manter a funcionalidade dos fechos de velcro durante muito tempo e evitar danos, recomendamos que se feche os fechos antes da lavagem. Para secar não expor ao calor direto (p.ex. aquecimento, radiação solar, etc.)!
- A armação de alumínio pode ser simplesmente limpa com uma esponja e um sabonete de pH neutro.
- Após a lavagem, ter em atenção a recolocação correta da armação, da cruz e das cintas para ombro.

Nós testámos o produto no âmbito do nosso sistema integrado de gestão de qualidade. No entanto, se tiver alguma reclamação, entre em contacto com a assistência técnica local ou com o nosso serviço de apoio ao cliente.

### Local de aplicação

Consoante as indicações. Ver Finalidade.

### Indicações de manutenção

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

### Instruções de montagem

O produto é fornecido pré-montado no tamanho padrão. As varetas estabilizadoras e o elemento de conexão devem ser posicionados na ortótese por pessoal técnico qualificado.

### Dados técnicos / parâmetros

A SofTec Dorso é uma ortótese para as costas. É composta por uma parte de tecido de malha, uma abertura de veludo para a inserção das varetas, cintas para ombro e extensões para o ajuste individual do endireitamento. A pedido, o reclinador, as ombreiras, a cruz, o tecido de malha interior e exterior estão disponíveis como peças de substituição.

### Indicações sobre a reutilização

A SofTec Dorso destina-se a um tratamento individual de um paciente e não deve ser transferida para terceiros.

### Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país, no qual o produto foi adquirido. Caso sejam relevantes, aplicam-se os regulamentos de garantia específicos do país entre o distribuidor e o comprador. Caso se suspeite de um caso de garantia, contacte primeiro diretamente a pessoa, à qual adquiriu o produto.

Não efetue quaisquer alterações ao produto. Isto aplica-se sobretudo aos ajustes individuais efetuados pelo pessoal médico. Siga as nossas indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se na nossa experiência de longa data e garantem as funções dos nossos produtos medicinais, eficazes durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionem na perfeição o(a) podem apoiar. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

### Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

### Eliminação

O produto pode ser colocado fora no lixo caseiro.

Versão atualizada em: 2020-04

<sup>1</sup>Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia ou correção de membros ou do tronco

<sup>2</sup>Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses e bandagens.



## Técnico em ortopedia:

**Ajuste da SofTec Dorso:**

- Moldar o reclinador de peça única para o grau de curvatura necessário (ângulo da lordose / cifose) de acordo com a área de aplicação e a estrutura corporal **I**.
- O material deve ser dobrado apenas em grandes arcos (sem formar arestas vivas).
- O material pode ser moldado repetidas vezes.
- Se forem usados ganchos de travamento devem ser utilizados apenas ganchos de travamento redondos.
- Inserir o reclinador nos canais de veludo na parte de trás, guiar as varetas ao longo das pequenas bolsas de recolha azuis integradas em baixo no tecido de malha, de modo que as varetas fiquem salientes por baixo do produto **II**.
- Colocar o produto no paciente de modo que a parte do pescoço termine no ombro e o rebordo inferior da parte do tecido abraça até à virilha. Testar o assentamento da armação moldada no paciente **III**.
- Marcar e cortar no comprimento necessário as varetas salientes em baixo nas aberturas de veludo **IV**.
- Inserir agora as cintas para ombro (saco de polietileno B) no produto. Para isso, fixar as pontas das cintas com as bolsas azuis pequenas no fecho abdominal cinzento-claro **V**. Puxar as cintas para trás e para cima respetivamente através do canal de veludo montado lateralmente no rebordo superior **VI**. Nas costas as cintas devem ser cruzadas. A cinta da direita é agora orientada de novo para a frente através da ranhura à esquerda na parte do pescoço. O mesmo processo ocorre de forma inversa com a cinta da esquerda **VI**. Agora passar de dentro para fora as pontas dianteiras respetivamente através das fivelas direcionais superiores **VIII** e fixar com o ponto de fixação na respetiva cinta **IX**.
- O fecho superior da cinta para ombro é fixado ligeiramente na área entre a fivela direcional e a clavícula e é assim previamente ajustado para o paciente (se for necessário cortar a cinta).
- Agora remover de novo o reclinador do produto e puxar as cintas para ombro da parte do pescoço para ajustar anatomicamente (moldada ao corpo) a parte do pescoço ao paciente.
- A cruz de alumínio complementar (saco de polietileno A) pode ser colocada na armação através do conjunto de montagem anexo (quatro porcas de aperto e quatro parafusos de cabeça flangeada M4 × 6).
- O ângulo de curvatura (ângulo da lordose) da cruz deve ser primeiro moldado ao corpo na armação **X**. Posteriormente, devem ser marcados os orifícios pré-perfurados na altura necessária nas varetas (ter em atenção os entalhes no veludo, usar a cruz como modelo). Puxar depois o reclinador de novo do produto para que as porcas fornecidas se introduzam de modo que o seu aro fique no lado virado para o corpo. Por fim, apertar a cruz no produto montado (reclinador, tecido e cintas para ombro).
- Para a montagem final as varetas devem ser inseridas nas pequenas bolsas de recolha azuis integradas na ponta inferior dos canais de veludo traseiros e são, deste modo, protegidas contra um deslocamento.
- Depois de qualquer alteração, verifique o ajuste da ortótese no paciente em pé e sentado.
- O paciente deve praticar a colocação correta da ortótese com a ajuda do técnico.

SV svenska

### Bästa kund,

tack för 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 **bruksanvisningen** noga. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

### Ändamålsbestämning

SofTec Dorso är en medicinsk produkt. Det är en ortos<sup>1</sup> för ökad stabilisering av bröst- och ländryggen.

**⚠ SofTec Dorso kräver en kvalificerad och individuell anpassning på patienten av den ortopediska teknikern. Detta är det enda sättet att garantera full prestanda av denna ryggradsortos.**

**Vid felaktig användning av produkten kommer garantin att vara ogiltig.**

### Indikationer

- Konservativ frakturbehandling (till TH8) av enkla och stabila frakturer
- Tillstånd efter diskektomi
- Tillstånd efter spondylodes
- Osteoporos
- Tumörer (metastaser) eller inflammatoriska processer (spondylit)

### Användningsrisker

#### ⚠ Viktiga anvisningar

- SofTec Dorso är en produkt som ordineras endast av läkare och ska användas enligt läkarens anvisningar. SofTec Dorso ska endast användas i enlighet med denna bruksanvisning och för de indikationer som anges här.
- Produkten skall bäras ovanpå en T-tröja eller undertröja.
- Bearbetning av utformningen av SofTec Dorso får endast utföras av utbildad personal?. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras, vilket innebär att produktansvaret bortfaller.
- Icke fackmässig ändring av produkten, även ändringar i efterhand av den stickade delen, får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras, vilket innebär att produktansvaret bortfaller.
- Om du känner av tydliga förändringar (t ex ökning av besvär) ska läkare kontaktas omgående.
- En kombination med andra produkter måste på förhand diskuteras med den behandlande läkaren.
- Utsätt inte produkten för fett- och syrehaltiga medel, salvor och krämer.
- Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel som appliceras på ryggen – bandage och ortoser – kan, om de är för snäva, leda till lokala tecken på tryck eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom.

⚠LATEX Innehåller naturgummitalex (elastodien); detta kan orsaka hudirritation vid överkänslighet. Ta bort ortosen om du får en allergisk reaktion.

#### Kontraindikationer

Överkänslighet av klinisk betydelse är hittills inte kända. Vid efterföljande sjukdomsbilder är påtagningen och bärandet av ett sådant hjälpmedel endast angivet efter samråd med din läkare:

**1** Hudsjukdomar / -skador i den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska fenomen. Likaså ärr med svullnad, rodnad och överhettning som uppstått

**2** Känslstörningar

**3** Större begränsning av prestationsförmågan hos hjärta och lungor (risk för ökat blodtryck vid användning av stödet och större fysisk prestation)

### Användningsinformation

**Påtagning och avtagning av SofTec Dorso**

**Påtagning:**

- Produkten anpassas av utbildad personal innan den tas på patienten.
- Ta på ortosen genom axelremmarna som en ryggsäck.
- Se till att ortosen är korrekt positionerad **I**.
- Tryck fingrarna genom fingerfickorna som är avsedda för detta ändamål på de båda breda ljusgråa förslutningshälfterna i bukområdet och dra förslutningen jämnt framåt.
- Tryck den vänstra halvan av förslutningen på buken och placera den högra halvan av förslutningen så långt över vänstra tills du kan fästa den **2**.

- Dra fingrarna först genom vänster och sedan genom höger fingerficka när du fäster den **3**.
- Ta båda dragbanden i båda händerna och dra dem samtidigt framåt tills rätt kraftinverkan har byggts upp och fäst båda banden på den stora förslutningen. Upprepa samma procedur med de övre dragbanden **4**.
- För korrigerig eller uppbyggnad av stabiliteten ska du placera tummarna i de blåa öglorna på de förinställda axelremmarna och dra i remmarna framåt nedåt **5**. När överkroppen har nått nödvändig uppträtning, fäst remmarna ändar på bukförslutningen **6**.
- Om en obehaglig tryckkänsla inträffar under axelremmen kan de medföljande dynorna dras på axelremmarna så att trycket minskas.
- Kontrollera korrekt positionering av SofTec Dorso: Ortosen måste appliceras så djupt som möjligt så att den inte trycker obehagligt i ljumskområdet när du sitter upprätt.
- När ortosen tas på för första gången måste utbildad och kvalificerad personal kontrollera och vid behov rätta till den optimala och individuella passformen. Korrekt påtagning bör övas med patienten.

**Avtagning:**

- Lossa axelremmarna från bukförslutningen och fäst dem på axelremmen längre upp.
- Dra bort dragbanden (först den övre, sedan den nedre) och fast dem igen utan spänning.
- Öppna den stora ljusgråa förslutningen.
- Placera ortosen och stäng den ljusgråa förslutningen igen.
- Fäst tillbaka alltid öppnade förslutningar på produkten för en enkel hantering av SofTec Dorso.

### Rengöringsanvisningar

**⚠ Utsätt inte ortosen för direkt värme (t ex värmeelement, solstrålning etc.)!**

- Vi rekommenderar att rengöra SofTec Dorso separat med ett fintvättmedel för hand vid 30 °C. För detta måste aluminiumramen i ryggdelen tas bort innan.
- Korset i ryggdelen kan skruvas loss med en 2,5 mm insexnyckel och ramen dras sedan uppåt ut från det stickade tyget.
- För att upprätthålla funktionaliteten av kardborreband under en lång tid och för att undvika skador, rekommenderar vi att du stänger förslutningarna innan tvätt. Undvik direkt värme vid torkning (t ex värmeelement, solstrålning etc.).
- Aluminiumramen är lätt att rengöra med en svamp och en ph-neutral tvål.
- Efter tvätt, var uppmärksam på rätt återinsättning av ramen, korset och axelremmarna.

Vi har testat produkten som en del av vårt integrerade kvalitetshanteringssystem. Om du fortfarande har ett klagomål, kontakta din lokala representant eller vår kundtjänst.

### Användningsområde

Enligt indikationerna.

Se ändamålsbestämning.

### Skötsel­anvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

### Monterings­anvisning

Produkten levereras förmonterad i standardstorlek. De stabiliserande stavarna och avslutningselementet måste placeras i ortosen av utbildad personal.

### Tekniska data / parametrar

SofTec Dorso är en ortos för ryggen. Den består av en stickad del, en velourpåse för mottagning av stavarna, axelremmar och dragband för individuell inställning av uppträttningen. Reklinator, axeldyna, kors, inomhus och utomhus tyg finns på begäran som reservdelar.

#### Information om åter­användning

SofTec Dorso är avsedd för den enskilda patientens vård och får inte föras vidare till tredje part.

### Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. I den mån det är tillämpligt, gäller landspecifika garantibestämmelser mellan säljare och köpare. Om ett garantiärende uppkommer, vänd dig i första hand till den återförsäljare där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga egna ändringar på produkten. Detta gäller i synnerhet de av fackpersonal utförda, individuella anpassningarna. Följ våra bruks- och skötsel­anvisningar. Dessa baseras på vår många års erfarenhet och säkerställer våra medicinskt effektiva produkters funktioner under lång tid. Eftersom endast optimalt fungerande hjälpmedel stöder dig. Dessutom kan underlåtenhet att beakta anvisningarna begränsa garantins giltighet.

### Rapporterings­skyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarligare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

### Avfalls­hantering

Bortforsling av produkten kan utföras via hushållsavfall.

Senaste uppdatering: 2020-04

<sup>[1]</sup> Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigerig av extremiteter eller bål

<sup>[2]</sup> Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att justera bandage och ortoser och instruera om deras användning.

## Fackpersonal:

**Anpassning av SofTec Dorso:**

- Anpassa den endeliga reklinatorn till den nödvändiga krökningsgraden (lordos- / kyfosvinkel) enligt applikationsområde och kroppsbyggnad **I**.
- Böj endast större ytor av materialet (undvik skarpa kanter).
- Materialet kan formas om upprepade gånger.
- Om skränkkrokar används ska endast rundade skränkkrokar användas.
- För in reklinator i velourkanalen på baksidan, led stavarna över de små, blåa fickorna som är integrerade i trikåtyget så att stavarna sticker ut ur produkten längst ner **II**.
- Placera produkten på patienten så att nackdelen sluter sig på axeln och den nedre kanten av textiltpartiet når till ljumskan. Testa passformen för den formade ramen på patienten **III**.
- Stavarna som sticker ut från velourfickorna längst ner måste nu markeras och klippas av till önskad längd **IV**.
- Lägg sedan in axelremmarna (polypåse B) i produkten. För att göra detta, fäst bandens ändar med de blåa tumfickorna på den ljusgråa magknäppningen **V**. Dra banden bakåt och uppåt genom velourkanalen vid sidan av överkanten **VI**. Banden måste korsas på baksidan. Det högra bandet styrs sedan genom den vänstra slitens på halsdelen till framsidan. Samma sak händer omvänt med det vänstra bandet **VI**. Dra nu framändarna genom de översta genomförings­spännen från insidan till utsidan **VIII** och fixera dem med fästpunkten på respektive band **IX**.
- Den övre tillslutningen av axelremmen fästs ungefär i området mellan genomförings­spännet och nyckelbetet och är därmed förinställd till patienten (klipp av bandet vid behov).
- Ta sedan av reklinatorn från produkten och dra axelremmarna från halsdelen för att justera halsdelen anatomiskt (kroppsriktig) till patienten.
- Det extra aluminiumkorset (polypåse A) kan fästas vid ramen med den bifogade monterings­sspannen (fyra islagsmuttrar och fyra skruvar med flänshuvud M4 × 6).

- Korsrets krökningsvinkeln (lordos) måste först formas till ramen för att passa kroppen ✘ Markera sedan de förborrade hålen i önskad höjd på stavarna (beakta utskärningar i velouren, använd korsret som en mall). Dra sedan reklinatorn ur produkten för att pressa in de medföljande muttrarna så att kragen ligger på sidan vänd mot kroppen. Slutligen skruva korsret på den återanslutna produkten (reklinator, trikåtyg och axelremmar).
- Vid den slutliga monteringen måste stavarna sättas in i de små blåa fickorna som är integrerade i den nedre änden av de bakre velourkanalerna för att förhindra glidning.
- Efter varje ändring bör du kontrollera att ortosen sitter korrekt både när patienten står upp och sitter ner.
- Patienten bör med hjälp från teknikern öva på att ta på ortosen korrekt.

 no norsk

### Kjære kunde,

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. Vennligst les **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

### Produktets hensikt

SofTec Dorso er et medisinsk utstyr. Den er en ortose<sup>1</sup> for økt stabilisering av bryst- og lendevirvelsøylen.

⚠ **SofTec Dorso krever kvalifisert og individuell tilpasning til pasienten av ortopeditekniker. Kun slik kan den fullstendige ytelsen til ryggstøyleortosen garanteres. Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.**

### Indikasjoner

- Konservativ behandling (til TH8) av enkle og stabile brudd
- Tilstand etter diskektomi
- Zilstand etter spondylodese
- Osteoporose
- Tumorer (metastater) eller inflammatoriske prosesser (spondylitt)

### Risiko ved anvendelse

⚠ **Viktig informasjon**

- SofTec Dorso er et reseptfritt produkt som må brukes under veiledning fra lege. SofTec Dorso skal kun brukes i henhold til spesifikasjonene i denne bruksanvisningen, og i de oppførte bruksområdene.
- Bruk produktet over en t-skjorte eller undertrøye.
- Endring av konstruksjonen til SofTec Dorso skal kun utføres av opplært fagpersonale<sup>2</sup>. Unnlattelse av å gjøre dette kan redusere produktets ytelse og ugyldiggjøre garantien.
- Det skal ikke utføres uriktig endring av produktet, heller ikke etterfølgende endringer på den strikkede delen. Unnlattelse av å gjøre dette kan redusere produktets ytelse og ugyldiggjøre garantien.
- Dersom du skulle merke uvanlige endringer (f.eks. forsterkede symptomer), må du umiddelbart ta kontakt med lege.
- Bruk sammen med andre produkter må diskuteres med lege på forhånd.
- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder mye fett eller syrer.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk og påsetting forutsettes. Støtter og ortoser som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.

⚠ **Inneholder naturkautsjuk lateks (elastodier).** Dette kan føre til hudirritasjoner ved overfømftlighet. Ikke bruk ortose hvis du får allergiske reaksjoner.

#### Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved påfølgende kliniske bilder vises kun påføring og bruk av et slikt hjelpemiddel kun etter samråd med legen din:

- Hudsykdommer / -skader i kroppsdelen som styres med den, spesielt ved når inflammasjoner oppstår. Tilsvarende hevede arr med hevelse, rødhet og opphetning.
- Sensoriske forstyrrelser
- Sterkere begrensning av hjerte- og lungefunksjonen (fare for økt blodtrykk ved anvendt hjelpemiddel og sterkere, fysisk prestasjon)

### Anvisninger for bruk

#### Påføring og fjerning av SofTec Dorso

**Påføring:**

- Produktet tilpasses til pasienten av opplært fagpersonale før det påføres.
- Ortosen skal påføres som en ryggsekk ved å bruke skulderstroppene.
- Vær oppmerksom på korrekt posisjonering av ortosen 1
- Skyv fingrene inn i fingerlommene på de to brede lysegrå halvdelene av lukket på mageområdet, og trekk låsen jevnt forover.
- Trykk den venstre halvdelen av lukket mot magen og trekk høyre halvdel av lukket over den, helt til du kan feste det på borrelåsen 2.
- For å feste borrelåsen trekker du først fingrene ut av den venstre og deretter ut av den høyre fingerlommen 3.
- Grip de to nedre strammebeltene med hendene, trekk disse samtidig og jevnt forover til riktig stramming er oppnådd, så trykker du begge belteendene fast på det store lukket. Etterpå gjentar du prosedyren med de to øvre strammebeltene 4.
- Til korrigering eller stabilisering, stikker du tomlene inn i de respektive blå sløyfene til de forhåndsinnstilte skulderstroppene, så bruker du dem til å trekke stroppene fremover 5. Når overkroppen har nådd påkrevd oppretting, fester du endene av stroppene på midjebeltet 6.
- Dersom det oppstår en ubehagelig følelse av trykk under skulderstroppen, kan du sette de medfølgende trekkene på stroppene, slik at de demper trykket.
- Kontroll av riktig posisjonering av SofTec Dorso: Ortosen må plasseres så langt ned som mulig uten at den trykker mot skrittet når man sitter oppreist.
- Første gang ortosen tas på, må opplært fagpersonale kontrollere at det sitter optimalt og individuelt og må eventuelt korrigere det. Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten.

**Ta av ortosen:**

- Løsne skulderstroppene fra midjefestet og fest dem høyere opp på skulderstroppen.
- Løsne strammebeltene (først det øvre, så det nedre beltet) og fest igjen uten spenning.
- Åpne det store lysegrå lukket.
- Ta av ortosen og lukk det lysegrå lukket igjen.
- For enkel håndtering av SofTec Dorso, bør du alltid umiddelbart feste åpnede lukker på produktet igjen.

### Anvisninger for rengjøring

⚠ **Utsett aldri ortosen for direkte varme (varmeovner, solstråler osv!)**

- Vi anbefaler å rengjøre SofTec Dorso separat med et mildt vaskemiddel på 30 °C med håndvask. Aluminiumsrammen i ryggdelen må fjernes for rengjøring.
- Korset i ryggdelen kan skrus av ved å bruke en 2,5 mm unbrakonøkkel, og rammen kan trekkes oppover og ut av strikkematerialet.
- For å gjøre at borrelåsen holder så lenge som mulig, og for å unngå skader, anbefaler vi å lukke den før produktet vaskes. Ikke utsett for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys, etc.) ved tørking.

- Aluminiumsrammen kan rengjøres ved å bruk en svamp og en pH-nøytral såpe.
- Etter vask må du være oppmerksom på riktig innsetting av rammen, korset og skulderstroppen.

Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem. Dersom du mot formodning skulle ha noe å klage på, kan du ta kontakt med forhandleren eller kundeserviceavdeling.

### Brukssted

I henhold til indikasjonene.

Se produktets hensikt.

### Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

### Sammensettings- og monteringsanvisning

Produktet leveres formontert i standardstørrelser. Stabiliseringsspilene og forbindelsesdelen må posisjoneres i ortosen av opplært fagpersonale.

### Tekniske data / parametere

SofTec Dorso er en ortose til ryggen. Den består av en strikket del, en velurlomme til festing av spilene, skulderstropper og trekkbånd til individuell justering av opprettingen. Reklinator, skulderpute, kors, innvendig og utvendig strikkemateriale er tilgjengelige som resevedeler på forespørsel.

### Anvisninger for gjenbruk

SofTec Dorso er bare beregnet til individuell pleie av én pasient, og skal ikke gis videre til en annen person.

### Garanti

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

Du må ikke selv foreta noen endringer på produktet. Dette gjelder særlig for individuell tilpassing av produktet som er blitt utført av fagpersonale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlattelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

### Meldeplikt

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

### Avhending

Produktet kan avhendes sammen med husholdningsavfall.

Informasjonen ble sist oppdatert: 2020-04

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

<sup>[2]</sup> Fagpersonale er personer som er autorisert til å tilpasse og gi instruksjoner om bruk av støtter og ortoser.

## Fagpersonale:

**Tilpasning av SofTec Dorso:**

- Reklinatoren som består av én del, skal formes til påkrevd krummingsgrad (lordose-/ kyphose-vinkel) i henhold til bruksområde og kroppen 1
- Kun forming av store buer på materialet (ingen bøyinger med skarpe kanter) skal foretas.
- Det er mulig å forme materialet flere ganger.
- Dersom hekter brukes, skal kun runde hekter brukes.

- Sett reklinatoren inn i kanalene av semsket skinn på ryggdelen, og før spilene over de små blå oppsamlingsposene som er integrert i stikkematerialet, slikk at spilene stikker ut nederst på produktet 1.
- Påfør produktet på pasienten, slik at halspartiet lukkes på skulderen og den nedre kanten på strikkedelen når linjen. Test passformen til den formede rammen på pasienten 11.
- Marker og forkort spillene som stikker ut av velourlommene, nå til nødvendig lengde 11
- Før nå skulderbeltet (polybag B) inn i produktet. Gjør dette ved å feste endene på beltet med den blå tommellommen på det lysegrå midjefestet 11. Trekk beltet bakover gjennom velourkanalene som er festet på sidene på den øvre kanten 11. Beltene på krysses på ryggen. Det høyre beltet føres nå igjen gjennom den venstre slissen på halspartiet. Gjør det samme med venstre belte, bare med omvendt side 11. Så trekker du de fremre endene gjennom de øvre styrespennene fra innsiden og utover 111 og fester dem med borrelåspunkter på de enkelte beltene 111.
- Det øvre festet til skulderbeltet festes omtrent i området mellom styrespennene og kragebeinet, og blir dermed forhåndsinnstilt for pasienten (forkort beltet ved behov).
- Ta nå igjen reklinatoren av produktet og trekk skulderbeltet ut av halspartiet for å tilpasse halspartiet anatomisk (tilpasset til kroppen) til pasienten.
- Det ekstra aluminiumskorset (polybag A) kan monteres på rammen ved å bruke det medfølgende monteringssettet (fire muttere og fire settskruer M4 x 6).
- Krummingsvinkelen (lordosevinkelen) til korset må først formes anatomisk til rammen 111. Deretter skal de forhåndsborede hullene markeres i nødvendig høyde på spilene (vær oppmerksom på fordypningene i velouren, bruk krysset som mal). Trekk deretter reklinatoren igjen ut av produktet, slik at du kan presse inn de medfølgende mutterne, slik at kragen befinner seg på siden som er vendt mot kroppen. Til slutt skal korset skrus fast til produktet som er blitt satt sammen på nytt (reklinator, strikkemateriale og skulderbelte).
- Ved den endelige monteringen skal spillene skyves inn i den nedre enden av de små blå oppsamlingsposene som er integrert på de bakre velourkanalene, og de skal dermed være sikret mot å kunne forskyves.
- Kontroller hvordan ortosen sitter etter hver endring mens pasienten sitter og står.
- Pasienten skal øve på riktig påføring av ortosen ved hjelp av teknikeren.

 fi suomi

### Hyvä asiakaamme,

kiitos päätöksesiäi ostaa Bauerfeind-tuote. Teemme joka päivä työtä hoidotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue **käyttöohje** huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

### Käyttötarkoitus

SofTec Dorso on terveydenhuollon tarvike. Se on rinta- ja lannerankaa tukeva ortoosi<sup>1</sup>.

⚠ **Apuvälineteknikon on sovittava SofTec Dorso-ortoosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Vain siten voidaan taata tämän selkärankaortoosin täysi teho. Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.**

### Käyttöaiheet

- Yksinkertaisten ja stabiilien murtumien konservatiivinen hoito (TH8-nikamaan asti)
- Nikamavälilevyn poistoleikkauksen jälkeinen tila
- Spondylodeesin jälkeinen tila
- Osteoporoosi
- Kasvaimet (etäpesäkkeet) tai tulehdusprosessit (spondyliitti)

## Käyttöön liittyvät riskit

### ⚠️ Tärkeää tietoa

- SofTec Dorso on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. SofTec Dorso -ortoosia saa käyttää vain näiden käyttöohjeiden mukaisesti ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttöaiheisiin.
- Tuote on tarkoitettu käytettäväksi t-paidan tai aluspaidan päällä.
- SofTec Dorson rakennetta saa muokata vain tehtävään koulutettu ammattihenkilöstö<sup>2</sup>. Tämän määräyksen noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia, ei myöskään neulososaan jälkikäteen. Tämän määräyksen noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- Jos sinulla ilmenee tavallisuudesta poikkeavia muutoksia (esimerkiksi jos oireet pahenevat), ota viipymättä yhteyttä lääkäriin.
- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa on keskusteltava hoitavan lääkärin kanssa ennen käytön aloittamista.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasvoja tai happoja sisältävien aineiden, voiteiden tai kosteusemulsioidien kanssa.
- Koko elimistöön kohdistuvista häirtäväikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti. Kaikki kehon ulkopuolelle kiinnitettävät apuvälineet – tuet ja ortoosit – voivat aiheuttaa paikallisia painevaurioita, jos ne ovat liian kireällä, tai joskus harvoin painaa alla olevia verisuonia tai hermoja.
- LATEX**<sup>1</sup> Tuote sisältää luonnonkumilateksia (elastodienaa), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Ota ortoosi pois, jos havaitset allergisia reaktioita.

### Käyttörajoitukset / vasta-aiheet

Yliherkkyysistä aiheutuvista terveydellisistä häirtäväikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

**1** Ihosairaudet / -vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat.

**2** Tuntohäiriöt

**3** Sydämen ja keuhkojen toiminnan huomattava heikentyminen (verenpaineen kohoamisen riski apuvälineitä käytettäessä sekä voimakkaassa ruumiillisessa rasituksessa)

#### Käyttöohjeet

#### SofTec Dorso -ortoosin pukeminen ja riisuminen

##### Pukeminen:

- Koulutettu ammattihenkilöstö sovittaa tuotteen ennen sen pukemista potilaalle.
- Pue ortoosi olkahihnoista repun tavoin.
- Varmista ortoosin asianmukainen paikka **1**
- Työnnä sormet kumpaankin vatsan alueella oleviin vaaleanharmaisiin kiinnitysosissa oleviin sormitaskuihin ja vedä kiinnitysmekanisimia tasaisesti eteenpäin.
- Paina vasemmanpuoleinen kiinnitysosa vatsaa vasten ja vedä oikeanpuoleinen kiinnitysosa niin pitkälle vasemman yli, että pystyt kiinnittämään puoliskot tarralla toisiinsa kiinni **2**
- Kun kiinnität tarraosat toisiinsa, vedä ensin pois vasemmassa taskussa oleva sormi ja sen jälkeen oikea sormi **3**.
- Ota molemmilla käsillä kiinni alempien kiristyshihnojen päistä ja vedä niitä samanaikaisesti eteenpäin, kunnes ne ovat sopivan kireällä. Kiinnitä kiristyshihnat isoon kiinnitysmekanismiin. Toista menettely ylempiin kiristyshihnojen kanssa **4**
- Korjaa tuen asentoa työntämällä sormet olkahihnojen sinisiin lenkkeihin ja vedä hihnoja niistä eteen alas **5**. Kun ylävartalo on halutussa asennossa, kiinnitä hihnojen päät tarroilla vatsan päällä olevaan kiinnitysosaan **6**.
- Jos olkahihin alla tuntuu epämiellyttävää painetta, voit laittaa olkahihnoihin toimitukseen kuuluvia pehmusteet, jotka lieviävät tätä painetta.

- SofTec Dorson asianmukaisen asennon tarkastus: Ortoosi on asetettava mahdollisimman alhaalle, mutta se ei saa painaa nivusaluetta istuttaessa selkä suorana.
- Kun ortoosia käytetään ensimmäistä kertaa, koulutetun ammattihenkilöstön on tarkistettava, että tuote istuu kunnolla ja potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti, ja tarvittaessa on korjattava tuen asentoa. Tuotteen pukemista tulee harjoitella potilaan kanssa.

##### Riisuminen:

- Avaa olkahihnojen tarrakiinnitys vatsan päällä olevasta kiinnitysosasta ja kiinnitä se hihnojen yläosaan.
- Avaa kiristyshihnojen tarrakiinnitys (ensin ylemmät, sitten alemmat) ja kiinnitä se löysästi hihnojen tarrakiinnitykseen säilytykseen.
- Avaa iso vaaleanharmaa kiinnitysmekanismi.
- Ota ortoosi pois päältä ja sulje vaaleanharmaa mekanismi.
- Kiinnitä avatut kiinnitysmekanismit tarralla takaisin kiinni tuotteeseen, niin SofTec Dorson käsittely on helpompaa.

#### Puhdistusohjeet

### ⚠️ Älä altista ortoosia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspattereille, auringonpaisteelle jne.!)

- Suosittelemme SofTec Dorson puhdistamista käsin (30 °C) hienopesuaineella erillään muista tuotteista. Ennen pesua selkäosan alumiinirunko on poistettava.
- Selkäosan ristin voi irrottaa avaamalla se ensin 2,5 mm:n kuusiokoloavaimella ja vetämällä rungon sen jälkeen yläkautta ulos neuloksesta.
- Tarrakiinnitysten pitkäaikaisen toimivuuden takaamiseksi ja vaurioiden välttämiseksi suosittelemme sulkemaan kiinnitysmekanismit ennen pesua. Tuotetta kuivattaessa sitä ei saa altistaa suoralle kuumuudelle (esim. lämmityspatterit, auringonvalo jne.)
- Alumiinirungon voi puhdistaa sienellä ja pH-arvoltaan neutraalilla saippualla.
- Aseta pesun jälkeen runko, risti ja olkahihnat huolellisesti takaisin paikoilleen.

Valmistaja on tarkastanut tuotteen laatujärjestelmänsä mukaisesti. Jos et tästä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluumme.

### Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti

Katso Käyttötarkoitus-kohta.

### Huolto-ohjeet

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

### Kokoamis- ja asennusohje

Tuote toimitetaan vakiokoossa ja esiasennettuna. Koulutetun ammattihenkilöstön on asennettava tukikiskot ja liitososa ortoosiin.

### Tekniset tiedot ja parametrit

SofTec Dorso on selkäortoosi. Se koostuu neulososasta, kiskoille tarkoitetusta veluuritaskusta, olkahihnoista ja istuvuuden yksilölliseen säätöön tarkoitetuista kiristysosista. Selkätuki, olkapehmusteet, risti sekä sisä- ja ulkoneulos ovat tilattavissa varaosina.

### Tuotteen uudelleenkäyttö

SofTec Dorso on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle, eikä sitä saa antaa ulkopuolisen henkilön käyttöön.

### Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Maakohtaisia myyjän ja ostajan välisiä takuusaännöksiä noudatetaan ensisijaisesti. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen itse minkäänlaisia muutoksia. Tämä koskee erityisesti ammattihenkilöstön tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata käyttö- ja hoito-ohjeitamme. Ne perustuvat vuosien

mittaan kertyneeseen kokemukseemme, ja niillä varmistetaan lääkinnällisesti vaikuttavien tuotteidemme pitkäaikainen toimivuus. Vain optimaalisesti toimivista apuvälineistä on sinulle apua. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuuehtoja.

### Ilmoitusvelvollisuus

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

### Hävittäminen

Tuote voidaan hävittää sekajätteen mukana.

#### Tiedot päivitetty: 2020-04

<sup>[1]</sup> Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoii ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

<sup>[2]</sup> Ammattihenkilöstöön lukeutuivat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortooseja ja opastamaan niiden käytössä.

## Ammattihenkilöstö:

##### SofTec Dorson sovitus:

- Muotoile yksiosainen selkätuki tarvittavan kaarevaksi (lordoosi- / kyfoosikulma) käyttökohteen ja kehonrakenteen mukaan **1**
- Tee vain suurikaarisia taivutuksia (ei siis teräväkulmaisia taivutuksia).
- Materiaalia on mahdollista muokata useita kertoja.
- Jos on tarpeen käyttää haritusrautoja, vain pyöreitä rautoja saa käyttää.
- Liitä selkätuki selkäosan veluurikanaviin ja ohjaa kiskot alhaalla neuloksessa olevien taskujen kautta siten, että ne tulevat alhaalla ulos tuotteesta **1**
- Laita tuote potilaan päälle siten, että kaulaosa ulottuu hartioihin ja neulososan alareuna nivusiin. Tarkista, istuuko muotoiltu runko potilaalle **11**.
- Merkitse veluuritaskuista alhaalla esiin tuleviin kiskoihin oikea pituus ja lyhennä ne **1V**.
- Liitä seuraavaksi olkahihnat (pussi B) tuotteeseen. Kiinnitä hihnojen päät, joissa on siniset peukalotasket, vaaleanharmaaseen vatsan päälle tulevaan kiinnitysosaan **V**.
- Vedä hihnat sivuittain yläreunassa olevien veluurikanavien läpi taakse ylös **1VI**. Selkäpuolella hihnojen on mentävä ristiin. Ohjaa oikea hihna kaulaosassa olevasta vasemmanpuoleisesta raosta etupuolelle. Tee sama peilikuvana vasemman hihnan kanssa **1VII**.
- Vedä seuraavaksi etummaisiet päät ylimpien hihnasolkien läpi sisäpuolelta ulos **1VIII** ja kiinnitä ne tarrapalalla hihnaan **1IX**.
- Olkahihnan ylempi kiinnitysosa kiinnitetään tarralla hihnasoljen ja solistuun väliselle alueelle; se siis säädetään potilaalle valmiiksi (hihnaa voi tarvittaessa lyhentää).
- Irrota selkätuki tuotteesta ja vedä olkahihnat kaulaosasta ulos, jotta voit sovittaa kaulaosan potilaalle anatomisesti (kehonrakenteen mukaan).
- Ylimääräisen alumiiniristin (pussi A) voi kiinnittää runkoon toimitukseen sisältyvällä asennussarjalla (neljä lyöntimutteria ja neljä linsinkantaruuvia M4 × 6).
- Ristin kaarevuskulma (lardoosikulma) on muotoiltava ensin runkoon kehonrakenteen mukaan **X**. Sen jälkeen kiskoihin on tehtävä merkintä asianmukaisella korkeudella olevien esiporattujen reikien kohdalle (veluurin aukot huomioiden, ristiä voi käyttää sapluunana). Vedä selkätuki taas ulos tuotteesta ja paina toimitukseen kuuluvat mutterit paikoilleen siten, että niiden päät ovat vartaloa vasten tulevalta puolella. Ruuvaa risti kiinni koottuun tuotteeseen (selkätuki, neulos ja olkahihnat).
- Tuotteen lopullisen kokoamisen yhteydessä kiskot on työnnettävä takapuolella olevien veluurikanavien alaosaan oleviin pieniin sinisiin taskuihin ja kiinnitettävä niihin, jotta ne eivät luiskahda ulos.

- Tarkista ortoosin istuvuus jokaisen muutoksen jälkeen potilaan seisossa ja istuessa.
- Potilaan tulee harjoitella ortoosin pukemista apuvälineteknikon kanssa.

--	--

## **da** dansk

## Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

### Anvendelsesområde

SofTec Dorso er medicinsk udstyr. Det er en ortose<sup>1</sup> til forhøjet stabilisering af bryst- og lændehvirvelsøjlen.

**LATEX**<sup>1</sup> **SofTec Dorso kræver en kvalificeret justering og tilpasning til patienten af en ortopæditekniker. Kun således udnyttes den fulde effekt af ortosen til ryggsøjlen. Ved forkert anvendelse af produktet bortfalder garantien.**

### Indikationer

- Konservativ behandling af simple og stabile frakturer (op til TH8)
- Tilstand efter diskektomi
- Tilstand efter spondylodese
- Osteoporose
- Tumorer (metastaser) eller betændelsesprocesser (spondyliitis)

### Bivirkninger

### ⚠️ Vigtige oplysninger

- SofTec Dorso er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som bør anvendes i henhold til lægens anvisninger. SofTec Dorso må kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.
- Produktet skal bæres over en t-shirt eller en undertrøje.
- SofTec Dorsos konstruktion må kun foretages af faguddannet personale<sup>2</sup>. Overholdes oplysningerne i denne brugsanvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet, heller ingen senere ændringer på strikmaterialet. Overholdes oplysningerne i denne brugsanvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.
- Kontakt straks lægen, såfremt der konstateres usædvanlige forandringer (f. eks. at lidelsen tiltager).
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandelnde læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

**LATEX**<sup>1</sup> Indeholder naturgummi(elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag ortosen af, hvis du får allergiske reaktioner.

#### Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdoms karakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedsættende sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

**1** Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område, især ved betændelsestilstande. Ligeledes ved opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi

**2** Følsomhedsforstyrrelser



**3** Større forringelse af hjerte- og lungefunktionen (risiko for forhøjet blodtryk, når hjælpemidlet er taget på, og der udføres større kropslig aktivitet)

### Brugsanvisning

#### På- og aftagning af SofTec Dorso

##### Påtagning:

- Produktet tilpasses individuelt af faguddannet personale inden det tages på.
- Tag ortosen på gennem skulderselerne som en rygsæk.
- Vær opmærksom på at ortosen placeres korrekt **1!**
- Skub fingrene ind i fingerlommerne på de to brede, lysegrå lukkedele i maveområdet, og træk lukningen lige meget fremad i begge sider.
- Tryk venstre side af lukningen ind mod maven og træk i højre side af lukningen, indtil du kan sætte den fast **2**
- Træk første fingrene ud af venstre, så af højre fingerlomme, når du sætter den fast **3**.
- Tag fat i de nederste stropper med hver hånd og træk dem frem samtidigt, indtil den korrekte kraftpåvirkning er nået, og fastgør begge stropper på den store lukning. Gør det samme med de øverste stropper **4**.
- For at korrigere de forud indstillede skulderseler og opnå stabilitet, sæt tommelfingrene ind i de dertil bestemte blå sløjfer, og træk selerne nedefter og frem **5**. Hvis overkroppet har nået den nødvendige opretning, sæt selerne fast på mavelukningen **6**.
- Hvis der optræder en ubehagelig trykfornemmelse under skulderselen, kan de medfølgende puder trækkes over skulderselen, således at trykket optages.
- Kontrol af den korrekte tilpasning af SofTec Dorso: Ortosen bør placeres så lavt som muligt, uden at den trykker mod lysken, når man sidder ret op.
- For at opnå en optimal pasform, skal ortosen kontrolleres og evt. justeres efter første påtagning af faguddannet personale. Øv korrekt påtagning sammen med patienten.

##### Aftagning:

- Løsn skulderselerne fra mavelukningen og sæt dem fast længere oppe på skulderselen.
- Træk stropperne af (først foroven, så forneden) og sæt dem på igen uden at stramme dem.
- Åbn den store, lysegrå lukning.
- Tag ortosen af og luk den lysegrå lukning igen.
- For lettere håndtering af SofTec Dorso anbefales det, at åbnede lukninger straks sættes fast på produktet igen.

### Rengøring

**⚠️ Ortosen må aldrig udsættes for direkte varme (f. eks. fra radiator, sol osv.)!**

- Vi anbefaler at vaske SofTec Dorso separat i hånden ved 30 °C med finvaskemiddel. Hertil skal aluminiumrammen i rygdelen først fjernes.
- Krydset i rygdelen kan skrues af med en 2,5 mm indvendig sekskantnøgle og rammen så trækkes op og ud af strikmaterialet.
- For at bevare velcrolukningernes funktionsdygtighed i lang tid og for at undgå beskadigelser, anbefaler vi at lukke lukningerne før vask. Må ved tørring ikke udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen osv.).
- Aluminiumrammen kan nemt rengøres med en svamp og en ph-neutral sæbe.
- Vær efter vask opmærksom på, at ramme, kryds og skulderseler sættes korrekt på plads igen.

Vi har testet produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.

### Anvendelsessted

I henhold til indikationerne.

Se anvendelsesområde.

#### Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

### Samle- og monteringsvejledning

Produktet leveres formonteret i standardstørrelser. Stiverne og forbindelselelementet skal positioneres på ortosen af faguddannet personale.

### Tekniske data / parametre

SofTec Dorso er en ortose til ryggen. Den består af strikmateriale, en velourlomme til stiverne, skulderstrope og trækremme til individuel indstilling af opretningen. Reklinator, skulderpuder, kryds, strikmateriale til inde og ude fås som reservedele på forespørgsel.

### Oplysninger vedrørende brugen

Die SofTec Dorso er beregnet til individuel behandling af én patient og må ikke gives videre til andre.

### Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. For så vidt det er relevant, gælder de lokale garantiregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ikke selv ændringer på produktet. Dette gælder især for individuelle tilpasninger der er foretaget af faguddannet personale. Følg altid vores brugs- og plejeanvisninger. De baserer på vores mangeårige erfaringer og sikrer funktionen af vores medicinsk virksomme produkter i lang tid. Kun optimalt fungerende hjælpemidler hjælper dig. Desuden kan en tilsidesættelse af oplysningerne indskrænke garantien.

### Indberetningspligt

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

### Bortskaffelse

Produktet kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.

Informationens udgivelsesdato: 2020-04

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

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

## Faguddannet personale:

##### Tilpasning af SofTec Dorso:

- Den gennemgående reklinator skal formes med den nødvendige krumningsgrad (lordose- / kyfose-vinkel) efter anvendelsesområde og kropsbygning **1**
- Form kun store buer (ingen skarpkantede bøjninger) på materialet.
- Materialet kan formes flere gange.
- Såfremt der anvendes bukkeværktøj, må der kun anvendes runde udlæggertænger.
- Sæt reklinatoren ind i velourkanalerne på ortosens rygdæl, før stiverne hen over de nede i strikmaterialet integrerede blå lommer, således at stiverne rager ud af produktet forneden **1!**
- Hjælp patienten med at tage produktet på, således at nakkedelen slutter på skulderen og strikmaterialets nederste kant går ned til lysken. Afprov, hvordan den formede ramme sidder på patienten **1!**

•Marker nu den nødvendige længde på stiverne, der står ud over velourlommerne, og afkort dem **1!**

•Sæt nu skulderstropperne (polypose B) ind i produktet. Fastgør hertil stroppernes ender med de blå fingerlommer på den lysegrå mavelukning **1!** Træk begge stropper gennem den oppe i siden anbragte velourkanal bagud og op **1!** Stropperne skal lægges over kors på rygdelen. Højre strop føres nu fremefter igen gennem venstre åbning på nakkedelen. Gør det samme spejlvendt med venstre strop **1!** Træk de to ender foran gennem de øverste spænder indefra og udefter **1!** og fastgør dem på velcrodelen af den respektive strop **1!**

•Skulderstroppens øverste lukning fastgøres i området mellem spænde og nøgleben og forudindstilles således til patienten (om nødvendigt afkortes stroppen).

•Tag nu reklinatoren endnu engang ud af produktet og træk skulderstropperne ud af nakkedelen for at tilpasse nakkedelen anatomisk (formet efter kroppen) til patienten.

•Det ekstra aluminiumskryds (polypose A) kan monteres med det medfølgende monterings sæt (fire slagmøtrikker og fire skruer med linsehoved M4 × 6) på rammen.

•Krydsets krumningsvinkel (lordosevinkel) skal først formes efter kroppen inden det monteres på rammen **1!** Herefter markeres de forborede huller på stiverne i den nødvendige højde (vær opmærksom på udsparingerne i velouren, brug krydset som skabelon). Træk så reklinatoren ud af produktet igen for at presse de medfølgende møtrikker ind, så deres bunde er på den side, der vender mod kroppen. Skru til sidst krydset igen på det sammenføjede produkt (reklinator, strikmateriale og skulderstrope).

•Stiverne skal ved den afsluttende samling skubbes ind i de nede i velourkanalerne på ryggen integrerede små blå lommer, så de ikke kan flytte sig.

•Kontroller tilpasningen af ortosen på patienten efter hver ændring, både når patienten står op og sidder ned.

•Patienten skal øve sig i den korrekte påtagning af ortosen ved hjælp af en tekniker.

pl polski

### Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

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

### Przeznaczenie

SofTec Dorso to wyrób medyczny. Jest to orteza<sup>1</sup> do zwiększonej stabilizacji piersiowego i lędźwiowego odcinka kręgosłupa.

**⚠️ SofTec Dorso wymaga indywidualnego dopasowania do pacjenta przez wykwalifikowanego technika ortoped. Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortozy do kręgosłupa.**

**W przypadku użycia niezgodnie z przeznaczeniem wygasają wszelkie roszczenia gwarancyjne.**

### Wskazania

- Leczenie zachowawcze nieskomplikowanych, stabilnych złamań (do TH8)
- Stan po discektomii
- Stan po spondylodzieie
- Osteoporoza
- Guzy (przerzuty) lub procesy zapalne (zapalenie stawów kręgosłupa)

#### Zagrożenia wynikające z zastosowania

**⚠️ Ważne wskazówki**

- SofTec Dorso to produkt przepisany przez lekarza i powinien być stosowany wyłącznie pod jego kontrolą. Ortezę SofTec Dorso stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i podanymi wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania.
- Produkt należy zakładać na T-shirt lub podkoszulek.
- Modyfikacji konstrukcji ortozy SofTec Dorso wolno dokonywać tylko odpowiednio wyszkolonym specjalistom<sup>2</sup>. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- Nie wolno dokonywać niefachowych zmian w produkcie, również późniejszych zmian w części dzianinowej. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- W przypadku zauważenia niepokojących zmian (np. nasilenia się dolegliwości) należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów trzeba skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Chronicznie produkt 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 stosowanie / zakładanie produktu. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne ortozy i ortozy – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwichnięcia naczyń krwionośnych lub nerwów.

**⚠️LATEX** Produkt zawiera kauczuk naturalny (elastodien), który u osób z nadwrażliwością może powodować podrażnienia skóry. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych ortezę należy zdjąć.

#### Przeciwwskazania

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

**1** Choroby / uszkodzenia skóry w obrębie stosowania produktu, w szczególności stany zapalne. Również w przypadku nabrzmiałych, zaczerwienionych blizn o nadmiernej ciepocie.

**2** Zaburzenia czucia

**3** Silne ograniczenie wydolności serca i płuc (zagrożenie wystąpienia podwyższonego ciśnienia w przypadku podjęcia zwiększonego wysiłku podczas noszenia produktu)

### Wskazówki dotyczące zastosowania

#### Zakładanie i zdejmowanie ortozy SofTec Dorso

##### Zakładanie:

- Przed założeniem na pacjenta produkt musi zostać dopasowany przez specjalistę.
- Założyć ortezę jak plecak wykorzystując do tego pasy naramienne.
- Zwrócić uwagę na prawidłowe ułożenie ortozy **1!**
- Wsunąć palce w kieszonki na palce znajdujące się na obu szerokich jasnoszarych zapięciach na brzuchu i równomiernie pociągnąć zapięcie do przodu.
- Lewy koniec zapięcia przycisnąć do brzucha, a prawy pociągnąć tak daleko, aż będzie możliwe zapięcie na rzep **2**.
- Zapinając rzep należy najpierw wyjąć palce z lewej, a następnie z prawej kieszonki na palce **3**.
- Chwycić rękami oba dolne pasy naciągające, równocześnie pociągnąć do przodu aż do uzyskania odpowiedniej siły nacisku i przypiąć oba końce pasów do dużego zapięcia. Następnie powtórzyć procedurę z górnymi pasami naciągającymi **4**.
- Aby uzyskać efekt korygujący lub stabilizujący, wsunąć kciuki w niebieskie uchwyty w wyregulowanych pasach naramiennych i pociągnąć nimi pasy do przodu w dół **5**. Kiedy ciało znajdzie się w odpowiednio wyprostowanej pozycji, przypiąć końce pasów na rzep do zapięcia na brzuchu **6**.



•Po umytí dbejte na správné opätovné vsazení rámu, kříže a ramenních popruhů.

Výrobek jsme testovali v rámci našeho integrovaného systému řízení kvality. Pokud byste i přesto chtěli výrobek reklamovat, spojte se prosím přímo s Vaším odborným poradcem nebo s naším zákaznickým servisem.

### Místo nasazení

Podle indikací.

Viz Účel.

### Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek prakticky žádnou údržbu.

### Návod k sestavení a montáži

Výrobek se dodává předem smontovaný ve standardní velikosti. Stabilizační tyčky a spojovací prvky musí do ortézy umístit vyškolený odborný personál.

### Technické údaje / parametry

SofTec Dorso je ortéza na podporu zad. Skládá se z úpletové části, velurové kapsy k zachycení tyček, ramenních popruhů a napinacích prvků pro individuální nastavení napřímění. Reklínátor, ramenní podložky, kříž, vnější a vnitřní úplet jsou na požádání k dostání jako náhradní díly.

### Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek SofTec Dorso je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta a je zakázáno předávat ho jiné osobě.

### Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Je-li to relevantní, platí mezi obchodníkem a kupujícím záruční pravidla specifická pro danou zemi. Jestliže nastal případ k uplatnění záruky, obraťte se přímo na osobu, od které jste si produkt zakoupili.

Na produktu neprovádějte žádné změny. To platí zejména pro individuální úpravy provedené odborným personálem. Dodržujte naše pokyny k používání a péči o produkt. Ty jsou založeny na našich dlouholetých zkušenostech a dlouhodobě zajišťují funkce našich lékařsky účinných výrobků. Protože potřebnou podporu Vám poskytují jen optimálně fungující pomocné prostředky. Kromě toho může nerespektování pokynů omezit platnost záruky.

### Ohlašovací povinnost

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

### Likvidace

Výrobek lze zlikvidovat jako domácí odpad.

Stav informací: 2020-04

<sup>[1]</sup> Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo trupu

<sup>[2]</sup> Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízenj provádět přízpůsobení a instruktaž o používání bandáží a ortéz.

## Odborný personál:

**Přízpůsobení ortézy SofTec Dorso:**

- Jednodílný reklínátor tvarujte v potřebném stupni zakřivení (úhel lordóza / kyfóza) podle oblasti použití a tělesné stavby **1**
- Materiál byste měli ohýbat ve velkých obloucích (neprovádějte ostré ohyby).
- Materiál lze tvarovat opakovaně.
- Jestliže se používají rozváděcí háky, používejte pouze kulaté rozváděcí háky.

- Reklínátor zaveďte do velurových kanálů v zádové části, tyčky zaveďte přes malé modré kapsy úchytů v dolní části úpletu tak, aby vyčnívaly z výrobku dole **11**
- Výrobek přiložte pacientovi tak, aby díl na šiji navazoval na ramena a dolní okraj úpletového dílu dosahoval až k lemu. Vyzkoušejte usazení zformované rámu na pacientovi **11**.
- Na tyčkách vyčnívajících dole z velurových kapes si nyní označte potřebnou délku a zkrátte je **1V**
- Nyní vsuňte ramenní popruhy (polyesterový sáček B) do výrobku. K tomu upevněte suchým zipem konce pásů s modrými kapsami na palce na světle šedé zapínání na bříše **V**. Pásy protáhněte velurovým kanálem, který je upevněn na horním okraji, směrem dozadu nahoru **11**. Na zádech musí být pásy zkřížené. Pravý pás je nyní veden levým otvorem na šijové části opět dopředu. Totéž platí obráceně pro levý pás **11**. Nyní protáhněte přední konce pásů horními vodicími sponami zevnitř ven **111** a upevněte je k příslušnému pásu pomocí suchého zipu **1X**.
- Horní zapínání ramenního pásu se upevní suchým zipem přibližně v oblasti mezi vodicí sponou a klíční kostí, a tím se přednastaví pro pacienta (je-li to třeba, pás zkrátte).
- Nyní znovu odeberte reklínátor z výrobku a ramenní popruhy vytáhněte z šijové části, abyste mohli šijovou část anatomicky přizpůsobit podle potřeby pacienta (podle jeho těla).
- Hliníkový kříž (polyesterový sáček A) lze upevnit k rámu pomocí přiložené montážní soupravy (čtyři upevňovací matice a čtyři šrouby s čokkovitou hlavou M4 x 6).
- Úhel zakřivení (úhel lordózy) kříže se musí nejdříve zformovat podle rámu, který byl vytvarován na těle pacienta **X**. Poté označte na tyčkách v potřebné výšce předvrtané otvory (pozor na vybrání ve veluru, kříž používejte jako šablonu). Reklínátor opět vytáhněte z výrobku, abyste přiložené matice natolik vmáčkli dovnitř, aby se jejich prstenec nacházel na straně přivrácené k tělu. Závěrem našroubujte kříž na opět sestavený výrobek (reklínátor, úplet a ramenní popruhy).
- Tyčky musí být při finální montáži zasunuty do upevňovacích kapes integrovaných na dolním konci do velurových kanálů směřujících dozadu, a tím budou zajištěny proti posunutí.
- Po každé změně zkontrolujte usazení ortézy na stojícím a sedícím pacientovi.
- Správné přikládání ortézy by měl pacient nacvičit s technikem.

sk slovensky

### Vážená zákaznička, vážený zákazník,

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

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si podrobne **návod na používanie**. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

### Stanovenie účelu

SofTec Dorso je medicínsky výrobok. Je to ortéza<sup>1</sup> na zvýšenú stabilizáciu hrudnej a driekovej chrbtice.

**⚠ SofTec Dorso vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôsobenie pacientovi prostredníctvom ortopedického technika. Iba tak sa zaručí kompletná výkonnosť ortézy na chrbtici.**

**V prípade použitia výrobku, ktoré nie je v súlade so stanovým účelom, zaniká akýkoľvek nárok na záručné plnenie.**

### Indikácie

- Konzervatívne ošetrovanie jednoduchých a stabilných fraktúr (do TH8)
- Stav po diskektómii
- Stav po spondylodéze
- Osteoporóza
- Tumory (metastázy) alebo zápalové procesy (Spondylitís)

### Rizika používania

## ⚠ Dôležité pokyny

- SofTec Dorso je výrobok na lekársky predpis, ktorý sa môže nosiť iba podľa pokynov lekára. SofTec Dorso sa musí nosiť podľa údajov tohto návodu na používanie a uvedených indikácií.
- Výrobok sa musí nosiť na tričku alebo nočnej košeli.
- Úpravu konštrukcie môže vykonať iba príslušné školený kvalifikovaný personál?. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.
- Neodborné zmeny na výrobku, tiež dodatočné zmeny na pletenej časti, sa nemôžu vykonávať. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.
- Ak na sebe zistíte mimoriadne zmeny (napr. zvýšenie ťažkostí), vyhľadajte okamžite svojho lekára.
- Kombinácia s inými produktmi musí byť vopred konzultovaná s ošetroujúcim lekárom.
- Nikdy, prosím, nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.
- Veďľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie. Všetky pomocky prikladané na telo z vonkajšej strany – ako sú bandáže a ortézy – môžu, ak priliš tesne doliehajú na telo, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.

**LATEX** Obsahuje kaučukový latex (elastódie), čo môže viesť pri nadmernej citlivosti k podráždeniu pokožky. Odložte ortézu, ak pozorujete alergické reakcie.

#### Kontraindikácie

Precitlivenosť vedúca k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa nasadenie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:

**1** Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu. Takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenenie a prehriatie

**2** Poruchy citlivosti

**3** Výraznejšie obmedzenie výkonnosti srdca a pľúc (riziko zvýšenia krvného tlaku pri založenom pomocnom prostriedku a silnejší telesný výkon)

### Pokyny pre používanie

#### Natiahnutie a odloženie SofTec Dorso

**Natiahnutie:**

- Výrobok sa pred založením prispôsobí pacientovi prostredníctvom školeného kvalifikovaného personálu.
- Navliecť ortézu pomocou popruhov ramien ako batoh.
- Dávať pozor na správne umiestnenie ortézy **1!**
- Zasunúť prsty do naplánovaných vreciek na prsty na oboch širokých svetlosivých polovicách uzáveru v oblasti brucha a ťahať uzáver rovnomerne dopredu.
- Ľavú polovicu uzáveru zatlačíť na brucho a pravú polovicu uzáveru uložiť tak ďaleko, kým nebude možné upevnenie **2**.
- Pri upevňovaní vytiahnuť najskôr prsty z ľavého a potom z pravého vrecka na prsty **3**.
- Oba dolné ťažné popruhy ziať do oboch rúk, súčasne ťahať dopredu, kým sa nevytvorí správne pôsobenie sily, a oba ťažné popruhy upevniť na veľký uzáver. Potom zopakovať rovnaký proces s hornými ťažnými popruhmi **4**.
- Na korektúru alebo vytvorenie stability zasunúť palce do naplánovaných modrých slučiek vopred nastavených popruhov ramien a potiahnúť tak popruhy dopredu dole **5**. Ak dosiahne horná časť tela požadované nasmerovanie, prilepiť konce popruhov na uzáver brucha **6**.
- Ak vzniká pod popruhom ramien neprijemný pocit tlaku, môže sa na popruhy ramien natiahnuť priložené čalúnenie tak, že sa bude zachytávať tlak.
- Kontrola správneho umiestnenia SofTec Dorso: Ortéza sa musí založiť pokiaľ možno hlboko, tak aby pri vzpriamenom sede netlačila neprijemne na oblasť slabín.

- Pri prvom založení ortézy sa musí skontrolovať školeným personálom optimálne a individuálne upevnenie a prípadne opraviť. Správne založenie sa musí nacvičiť s pacientom.

**Odloženie:**

- Uvoľníte popruhy ramien z uzáveru brucha a nalepte opäť hore na popruh ramien.
- Odlepte ťažné popruhy (najskôr horné, potom dolné) a nalepte späť bez napnutia.
- Otvorte veľký svetlosivý uzáver.
- Odložte ortézu a opäť uzavrite svetlosivý uzáver.
- Pre ľahkú manipuláciu so SofTec Dorso vždy opäť riadne prilepte uzávery späť na produkt.

### Pokyny pre čistenie

**⚠ Ortézu nikdy nevystavujte priamemu zdroju tepla (napr. kúrenie, slnečné žiarenie, atď.!)**

- Odporúčame čistenie SofTec Dorso separátne jemným čistiacim prostriedkom pri 30 °C pomocou ručného prania. K tomu sa musí najskôr odstrániť hliníkový rám v zadnej časti.
- Kríž na zadnej časti sa dá odkrutkovať pomocou 2,5 mm vnútorným šesťhranným kľúčom a rám potom vytiahnuť z pleteniny smerom hore.
- Aby sa dlhodobو zachovala funkčnosť suchých zipsov a zabránilo ich poškodeniu, odporúčame, aby sa pred umývaním uzavreli uzávery. Pri sušení nevystavujte priamemu zdroju tepla (napr. kúrenie, slnečné žiarenie, atď.!).
- Hliníkový rám sa dá jednoducho vyčistiť hubkou a ph neutrálnym mydlom alebo umývacím prostriedkom na vlasy.
- Po umývaní dávajte pozor na správne opätovné nasadenie rámu, kříža a popruhov ramien.

Výrobok sme testovali v rámci nášho integrovaného systému riadenia kvality. Ak by ste napriek tomu chceli reklamovať výrobok, spojte sa so svojim miestnym odborným poradcom alebo naším zákaznickým servisom.

### Miesto nasadenia

Podľa indikácií.

Pozri odsek Účel.

### Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

### Návod na zloženie a montáž

Produkt sa dodáva vo vopred zmontovanom stave so štandardnou veľkostí. Stabilizačné tyče a spojovací prvok musí umiestniť školený kvalifikovaný personál.

### Technické údaje / parametre

SofTec Dorso je ortéza na chrbát. Skladá sa z pletenej časti, velúrovej tašky a upevnenia tyčí, popruhov ramien a tiahla na individuálne nastavenie vzpriameného držania tela. Ohýbač, popruh ramien, křížovú, vnútornú a vonkajšiu pleteninu si môžete zakúpiť na vyžiadanie.

### Pokyny pre opakované použitie

Ortéza SofTec Dorso je naplánovaná na individuálne ošetrovanie pacienta a nesmie sa odovzdať tretím osobám.

### Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Tam, kde je to vhodné, platia záručné pravidlá medzi distribútormi a zákazníkmi špecifickej krajiny. Ak je podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Na výrobku nerobte samostatne žiadne zmeny. To platí najmä pre individuálne úpravy vykonané kvalifikovaným personálom. Rešpektujte naše návody na použitie a starostlivosť. Tie sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zaisťujú funkcie našich medicínsky účinných produktov na dlhú dobu. Pretože iba optimálne fungujúci nástroj pomáha. Okrem toho nedodržiavanie pokynov môže obmedziť platnosť záruky.



## Ohlasovacia povinnosť

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

### Likvidácia

Likvidácia výrobku sa môže realizovať cez domový odpad.

Stav informácií: 2020-04

<sup>1</sup>Ortéza = ortopedická pomôcka pre štabilizáciu, odľahčenie, sklidenie, vedenie alebo korekciu končatin alebo trupu

<sup>2</sup>Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie bandáží a ortéz a zácvik v ich používaní.

## Odborný personál:

**Prispôsobenie SofTec Dorso:**

•Jednodielny ohýbač s potrebným stupňom zakrivenia (lordóza / uhol kyfózy) podľa oblasti používania a telesnej stavby **1**

•Na materiáli sa vykonajú iba deformácie s veľkými oblúkmi (žiadne ohyby s ostrými hranami).

•Je možná viacnásobná zmena tvaru materiálu.

•Pokiaľ sa použijú háky skríni, môžu sa používať iba okružle háky skríni.

•Vložiť ohýbač do velúrových kanálov na zadný diel, umiestniť tieč pomocou malých modrých záchytných tašiek integrovaných v pletenine, takže tyče budú včnievať dole z produktu **11**.

•Priložiť výrobok k pacientovi tak, aby sa diel šije uzavrel na ramene a dolný okraj pleteniny siahal až po lištu. Testovať umiestnenie vytvarovaného rámu na pacientovi **111**.

•Tyče včnievajúce dole z velúrových tašiek potom označiť a odrezať na potrebnú dĺžku **1V**.

•Potom vložiť do produktu popruhy ramien. K tomu riadne upevníť konce popruhov modrými palčovými taškami na svetlomodrý uzáver brucha **1V**. Popruhy vždy vytiahnuť smerom dozadu hore cez velúrový kanál namontovaný na hornom okraji **1V**. Popruhy musia byť skrížené na chrbte. Právý popruh sa vedie potom cez ľavú štrbinu na časti šije opač dopredu. To isté sa vykoná s obrátenými stranami pri ľavom popruhu **1VI**. Potom pretiahnuť predné konce vždy cez najvyššie sklopné spony zvnútra von **1VII** a zafixujte upevňovacím bodom na príslušný popruh **1X**.

•Horný uzáver popruhu ramien sa upevní asi v oblasti medzi sklopnou sponou a kľúčnou kosťou a tak sa vopred nastaví pre pacienta (v prípade potreby skrátiť popruh)

•Potom opäť vyberte ohýbač z výrobku a vytiahnite popruhy ramien z dielu šije, aby sa diel šije anatomicky (podľa tvaru tela) prispôobil pacientovi.

•Prídavný hliníkový kríž (polyamidové vrečko A) sa dá namontovať pomocou priloženej montážnej súpravy (štyri matice s dorazom a štyri hlavy skrutiek so šošovkovou prírubou M4 x 6) na rám.

•Uhol zakrivenia (uhol lordózy) kríža musí byť vytvarovaný na ráme správne podľa tvaru tela **1X**. Potom sa musia označiť v potrebnej výške na tyčiach vopred navrtené otvory (rešpektovať výrezy vo velúre, kríž použiť ako šablónu). Potom vytiahnuť ohýbač opäť z výrobku, aby sa dodané matice zalisovali tak, že sa bude ich zvázkoch nachádzať na strane obrátenej k telu. Nakoniec naskrutkujte kríž na opäť poskladaný produkt (ohýbač, pletenina a popruhy ramien).

•Tyče sa musia pri definitívnej montáži zasunúť do malých modrých záchytných tašiek integrovaných na dolnom konci velúrových kanálov a tak zabezpečiť proti sklznutiu.

•Skontrolujte upevnenie ortézy po každej zmene na stojacom a sediacom pacientovi.

•Správne nasadenie ortézy by si mal pacient precvičiť s pomocou technika.

 (hu) magyar

### Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, hogy alaposan olvassa el a **használati útmutatót**.

Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

### Rendeltetés

A SofTec Dorso egy gyógyászati termék, a mellkasi és az ágyéki csigolyák fokozott stabilizálásá szolgáló ortézis<sup>1</sup>.

**⚠ A SofTec Dorso eszközt szakképzett ortopédiai műszerésznek kell a páciens egyéni méreteihez igazítania. A gerincortézis csak így tudja kifejteni maximális hatását. Amennyiben a terméket nem rendeltetésszerűen használják, semmiféle garanciaigény nem érvényesíthető.**

### Javallatok

- Egyszerű és stabil törések konzervatív kezelése (a TH8 csigolyáig)
- Porckorong-eltávolítás utáni állapot
- Gerincfúzió utáni állapot
- Csontritkulás
- Tumor (metasztázis) vagy gyulladásos folyamatok (szpondilitisz)

### Használati kockázatok

**⚠ Fontos utasítások**

- A SofTec Dorso termék orvosi rendelvényre kapható termék, és kizárólag orvosi felügyelet mellett szabad alkalmazni. A SofTec Dorso kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt javallatoknak megfelelően viselhető.
- A termék viselése egy póló vagy alsó ing felett ajánlott.
- A SofTec Dorso konstrukciójának megváltoztatását kizárólag megfelelően képzett szakember<sup>2</sup> végezheti. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
- A termék szakszerűten megváltoztatása, akár a kötött rész utólagos módosítása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
- Amennyiben szokatlan testi elváltozásokat tapasztal (pl. a panaszok súlyosbodnak), azonnal forduljon orvosához.
- Mielőtt más termékekkel együtt használná, kérje ki kezelőorvosa véleményét.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell használni / viselni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz – például bandázsok és ortézisek – szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoznak, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatják a véreketet vagy az idegeket.

**⚠LATEX** Termézetes kaucsuklatetet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le az ortézist.

#### Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. Az alábbi kórképek fennállása esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

**1** Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén

**2** Érzékelési zavarok

**3** A szív és a tüdő működésének súlyos mértékű csökkenése (magas vérnyomás veszélye a segédeszköz nagy erőfelfejtéssel járó fizikai tevékenység közben történő viselésekor)

## Használati útmutató

**A SofTec Dorso felvétele és levétele**

**Felvétel:**

•A terméket a felhelyezés előtt szakképzett szakembernek a páciensre kell állítania.

•Az ortézist a vállpántok segítségével úgy kell felvenni, mint egy hátizsákot.

•Ügyelni kell az ortézis megfelelő elhelyezésére **1!**

•Az újját helyezze be a has területén lévő két széles világosszürke rögzítőpánt jobb és bal oldalán található ujjzebekbe, és azonos erővel húzza előrefelé a zárat.

•A rögzítőpánt bal oldali részét nyomja rá a hasára, a jobb oldali részt pedig addig húzza, amíg össze tudja kapcsolni **2**.

•A rögzítés után először a bal ujjzebből, majd a jobb ujjzebből húzza ki az újját **3**.

•Fogja meg két kézzel a két alsó húzópántokat, és egyszerre, egyforma erővel húzza a pántokat előre a kívánt erőhatás eléréséig és a pántok végeit rögzítse a nagy tépőzárán. Ezután ismételje meg a műveletet a felső húzópántokkal **4**.

•A stabilitás korrigálásához helyezze hüvelykujját az erre a beállított vállpánt erre a célra kialakított két hurkába, majd húzza előre és lefelé a pántot **5**. Amikor a felsőteste elérte a szükséges helyzetet, akkor a pánt végeit ragassza a hason lévő tépőzárra **6**.

•Amennyiben a vállpántnál kellemetlen nyomásérzést tapasztal, akkor a mellékelt párna felhúzható a vállpántra, hogy a nyomást tompítsa.

•A SofTec Dorso helyes pozicionálásának ellenőrzése: Az ortézist a lehető legmélyebbre kell helyezni úgy, hogy egyesenes hátú ülés közben ne nyomja a lágycikrész.

•Az ortézis első felhelyezésénél szakképzett személynek kell ellenőriznie és adott esetben korrigálnia a termék optimális és személyre szabott elhelyezkedését. A helyes felhelyezést gyakoroltatni kell a pácienssel.

**Levétel:**

•A vállpántot vegye le a hasi rögzítő részről, majd tapassza a vállpánt feljebbi részére.

•Vegye le a húzópántot (először a felsőt, majd az alsót) és feszülés nélkül helyezze át.

•Nyissa ki a nagy világosszürke rögzítőt.

•Vegye le az ortézist, majd zárja be ismét a világosszürke rögzítőt.

•A SofTec Dorso könnyű kezelhetősége érdekében a termék rögzítőpántjait mindig tartsa zárva.

### Tisztítási útmutatások

**⚠ Ne tegye ki közvetlen hőnek az ortézist (pl. fűtőtest, napfény stb.)!**

•Javasoljuk, hogy a SofTec Dorso elkülönítve, finom mosószerrel 30°-os vízben kézi mosással tisztítsa. Ehhez előbb el kell távolítani a hátsó részben lévő alumínium keretet.

•A háti részben található kereszt alakú merevítő egy 2,5 mm-es imbuzkulccsal kicsavarozható és ekkor a keret a kötött részből felfelé húzva eltávolítható.

•A tépőzár tartós funkciójának megőrzése és sérülésének elkerülése érdekében javasoljuk, hogy a zárat a mosás előtt zárja be. A szárításkor ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. fűtésnek vagy napsugárzásnak stb.).

•Az alumíniumkeret szivaccsal és pH semleges szappannal egyszerűen megtisztítható.

•A mosás után ügyeljen a keret, a kereszt alakú merevítő és a vállpántok helyes visszahelyezésére.

A terméket a minőségbiztosító rendszerünkön belül ellenőriztük. Amennyiben mégis panaszai lennének a termék minőségét illetően, kérjük, vegye fel a kapcsolatot helyi szaktanácsadónkkal vagy az ügyfélszolgálatalt.

### Felhasználási hely

A javallatoknak megfelelően.

Lásd a rendeltetést.

## Karbantartási utasítások

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

### Összeállítási és szerelési útmutató

A terméket szabványméretben, összeállítva szállítjuk ki. A stabilizáló rudakat és az összekötő elemet egy szakképzett személynek kell megfelelő pozícióba állítania az ortézisen.

### Műszaki adatok / paraméterek

A SofTec Dorso egy ortézis a gerincoszlophoz. Egy kötésből, az áthidaló keret felvetelére szolgáló velúr zsebből, vállpántokból és menetekből áll a kiegyensúlyozt egyéni beállításhoz. Külön rendelhető pótalkatrésznek a reklinátor, vállpárna, kereszt, a belső és külső szövét.

### Utasítások újbóli használathoz

A SofTec Dorso a betegek egyénre szabott ellátására készült és harmadik személynek nem adható tovább.

### Szavatosság

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amlyben a terméket megvásárolta. Amennyiben releváns, a kereskedő és a vásárló között az országspecifikus szavatossági szabályok vannak érvényben. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, a terméken semmit ne változtasson meg. Ez különösen a szakemberek által végrehajtott egyéni illesztésre igaz. Kövesse a használati és ápolási utasításokat. Ezek az évek során szerzett tapasztalatainkon alapulnak, és hosszú időre biztosítják gyógyászatiilag hatékony termékeink funkcióit. Mivel Ön számára csak az optimálisan működő segédeszközök jelentenek támogatást. Ezenkívül az útmutatók figyelmen kívül hagyása korlátozhatja a szavatosságot.

### Jelentési kötelezettség

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

### Hulladékkezelés

A termék kidobható a háztartási hulladékokkal együtt.

A tájékoztató utolsó felülvizsgálatának dátuma: 2020-04

<sup>[1]</sup> Ortézis = ortopédiai segédeszköz vétagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére

<sup>[2]</sup> A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázások és ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

## Szakszemélyzet:

**A SofTec Dorso felhelyezése**

- Alakítsa az egyrészes reklinátort az alkalmazási terület és testalkat szerinti szükséges görbület mértékének (lordózis- / domborhát szög) megfelelően **1**
- Csak nagy íves alakváltozásokat (és ne hegyes szélű hajlításokat) végezzen az anyagon.
- Az anyag többszöri átalakítása lehetséges.
- Ha hajlító szerszámot használnak, akkor csak lekerekített hajlító szerszámot használjanak.
- Illeszse bele a reklinátort a velúr csatornákba, vezesse át a rudakat a szövembe foglalt kis két felfogó tasakokon úgy, hogy a rudak a termék alján kiálljanak **11**.
- Helyezze fel a terméket a betegre úgy, hogy a nyakrész a vállnál záruljon és a szövétrész alsó szélén az ágyéki érjen. Tesztelje a megformált keret helyzetét a betegen **111**.

- Ezután jelölje és rövidítse a velúr tasakokból alul kilógó rudak székségés hosszát **V**.
- Most helyezze be a vállpántot (B tasak) a termékbe. Rögzítse a pántok végét a világosszürke hasi rögzítőn található tasakokhoz **V**. Húzza meg hátul felfelé a pántokat az oldalt, felső szélen futó velúr csatornán **V**. A pántokat keresztelni kell a gerincnél. Ezután a jobb pántot előre kell hozni a nyaki résznél található bal nyíláson. Ismétlje meg ugyanezt a lépést a másik oldalon a bal pánttal **V**. Most belülről kifelé húzza át az elülső végeket a legfelső átvezető szíjakon **V**, és rögzítse a megfelelő tépózásas részen a pántot **X**.
- Helyezze a vállpánt felső zárját körülbelül az átvezető szíj és a kulcscsont közötti felületre. Ezzel előre beállíthatja a beteg részére (ha szükséges, rövidítse a pántot).
- Ezt követően újra vegye le a reklinátort a termékről, és húzza ki a nyaki részről a vállpántot, hogy a nyaki részt anatómiailag hozzátllessze a beteghez.
- A kiegészítő alumínium kereszett (A tasak) a mellékelt szerelőkészlet segítségével (négy meghajtott csavaranya és négy állítócsavar M4 × 6) lehet hozzászerezni a kerethez.
- A kereszt görbületi szögét (lordózis szög) először a kerethez kell anatómiailag illeszteni **X**. Ezután jelölni kell a rudakon előfúrt lyukakon a szükséges magasságot (figyelje a mélyedéseket a velúron, használja a kereszett sablonkét). Húzza újra ki a reklinátort a termékből, hogy ezzel a lépéssel be tudja nyomni a csavaranyát úgy, hogy a menete a test felé néző oldal felől legyen. Végezetül csavarozza vissza az összerakott termékre (reklinátor, szövétresz és vállpántok) a kereszett.
- A végső összeszerelésnél be kell csúsztatni a rudakat a hátsó velúr csatornák alsó végén található kis kék felfogó tasakjaiba, hogy ezzel biztosítani lehessen a kicsúszás megelőzését.
- Minden változtatás után ellenőrizze az ortézis álló és ülő betegeken.
- Az ortézis helyes felhelyezését a páciensnek gyakorolnia kell szakember segítségével.

hr  hrvatski

### Poštovani korisnici,

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

### Određena primjena

SofTec Dorso je medicinski proizvod. To je ortoza<sup>1</sup> za bolju stabilizaciju prsne i lumbalne kralježnice.

**SofTec Dorso zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu koju mora provesti ortopedski tehničar. Jedino se tako osigurava potpuni učinak ove ortoze za kralježnicu.**
**U slučaju nepravilne primjene proizvoda gubi se svako pravo na jamstvo.**

#### Indikacije

- Konzervativno liječenje jednostavnih i stabilnih fraktura (do TH8)
- Stanje nakon disketomije
- Stanje nakon spondilozе
- Osteoporozа
- Tumori (metastaze) ili upalni procesi (spondilitis)

#### Rizici primjene

**Važne napomene**

- SofTec Dorso je proizvod koji se izdaje na recept i nosi u skladu s liječnikovim uputama. SofTec Dorso se mora nositi onako kako je navedeno u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim indikacijama.
- Proizvod se treba nositi preko majice ili potkošulje.

- Obradivanje konstrukcije ortoze SofTec Dorso smije provoditi samo kvalificirano stručno osoblje<sup>2</sup>. Nepoštivanje uputa može umanjiti učinak proizvoda tako da je isključeno jamstvo za proizvod.
- Nije dopušteno vršiti nestručne preinake na proizvodu, kao ni naknadne promjene na pletenom dijelu. Nepoštivanje uputa može umanjiti učinak proizvoda tako da je isključeno jamstvo za proizvod.
- Ako na sebi primijetite neobične promjene (npr. pogoršanje tegoba), odmah se obratite liječniku.
- O kombinaciji s drugim proizvodima prethodno razgovarajte sa svojim liječnikom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, lijekovitim mastima i losionima.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Sva pomagala koja se koriste izvana na tijelu – bandaže i ortoze – mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati lokalne pritiske ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca.

**Sadrži prirodni gumeni lateks (elastoide), što u slučaju preosjetljivosti može uzrokovati nadraženost kože. Skinite ortozu ako primijetite alergijsku reakciju.**

#### Kontraindikacije (protuučinci)

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

- Kožna oboljenja ili ozljede u liječenom dijelu tijela, posebice ako dođe do upale. Također izraženi ožiljci s otokom, crvenilom i hipertermijom

**2** Poremećaji osjeta

- Značajnije narušena funkcija srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog tlaka ako se pomagalo nosi tijekom jačeg tjelesnog napora)

#### Upute za primjenu

#### Oblačenje i skidanje ortoze SofTec Dorso

##### Oblačenje:

- Školovano stručno osoblje prilagođava proizvod prije stavljanja na pacijenta.
- Obucite ortozu kroz naramenice kao ruksak.
- Vodite računa da ortoza bude pravilno pozicionirana **1**
- Umetnite prste u za to predviđene džepove za prste na obje široke, svijetlo sive polovice čičak zatvarača i povucite zatvarač ravnomjerno prema naprijed.
- Pritisnite lijevu polovicu čičak zatvarača na trbuh, a desnu vucite preko nje sve dok je ne uspijete zatvoriti **2**.
- Prilikom zatvaranja čička prvo izvucite prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepa za prste **3**.
- Objema rukama primite oba donja pojasa za pritezanje, istovremeno ih vucite prema naprijed sve dok se ne uspostavi pravilno djelovanje sile te čičkom pričvrstite oba pojasa za pritezanje na veliki zatvarač. Nakon toga ponovite isti postupak s gornjim pojasevima za pritezanje **4**.
- Za korekciju, odnosno stabiliziranje, umetnite palčeve u za to predviđene plave džepiće za palac već namještenih naramenica te tako povucite trake prema naprijed i dolje **5**. Kad je trup postigao traženo ravnanje, pričvrstite krajeve traka na čičak zatvarač u području trbuha **6**.
- Ako se ispod naramenica javi neugodan osjećaj pritiska, na naramenice se mogu navući priloženi jastučići koji će ublažiti pritisak.
- Kontrola pravilnog pozicioniranja ortoze SofTec Dorso: Ortoza se mora postaviti što je moguće dublje tako da pri uspravnom sjedenju ne izaziva neugodan pritisak u području prepona.
- Prilikom prvog postavljanja ortoze, školovano stručno osoblje mora provjeriti optimalan i individualan dosjed te ga po potrebi korigirati. S pacijentom se mora vježbati ispravno stavljanje.

##### Skidanje:

- Otpustite naramenice od zatvarača u području trbuha i zatvorite čičak više gore na naramenici.
- Otvorite čičak pojaseva za pritezanje (prvo gornje, zatim donje) i ponovno ga zatvorite tako da pojasevi ne budu napeti.
- Otvorite veliki svijetlo sivi zatvarač.
- Skinite ortozu i ponovno zatvorite svijetlo sivi zatvarač.
- Radi lakšeg rukovanja ortozom SofTec Dorso, otvorene čičak zatvarače odmah opet zalijepite na proizvod.

#### Upute za čišćenje

**Nikada ne izlažite ortozu izravnoj toplini (npr. grijanju, Sunčevom svjetlu itd.!).**

- Preporučujemo da ortozu SofTec Dorso perete zasebno i ručno deterđentom za osjetljivo rublje pri 30 °C. Za to se prvo mora izvaditi aluminijski okvir u leđnom dijelu.
- Vijci križa u leđnom dijelu se mogu odvrtnuti imbus ključem 2,5 mm i okvir se zatim može izvući prema gore iz pletiva.
- Kako bi čičak zatvarači što dulje zadržali svoju funkcionalnost i kako biste izbjegli oštećenja, preporučujemo da ih prije pranja zatvorite. Prilikom sušenja ne izlažite izravnoj toplini (npr. grijanju, Sunčevoj svjetlosti).
- Aluminijski okvir može se jednostavno očistiti spužvom i ph-neutralnim sapunom ili šamponom za kosu.
- Nakon pranja, molimo vodite računa da opet pravilno umetnete okvir, križ i naramenice.

Proizvod smo ispitali u sklopu svojeg integriranog sustava upravljanja kvalitetom. Ako ipak budete imali primjedbi, molimo obratite se lokalnom stručnom savjetniku ili službi za kupce.

#### Mjesto primjene

Prema indikacijama.

Pogledajte poglavlje Određena primjena.

#### Napomene za održavanje

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

#### Upute za sastavljanje i montažu

Proizvod se dostavlja predmontiran u standardnoj veličini. Školovani stručnjak mora pozicionirati stabilizacijske udlage i spojni element u ortozi.

#### Tehnički podaci / parametri

SofTec Dorso je ortoza za kralježnicu. Sastoji se od pletenog dijela, džepa od velura za prihvat udloga, naramenica i zateznih traka za individualno namještanje uspravljanja. Reklinator, jastučići za ramena, križ, unutarnje i vanjsko pletivo dostupni su na upit kao rezervni dijelovi.

#### Napomene za ponovnu uporabu

Ortoza SofTec Dorso predviđena je za individualno liječenje jednog pacijenta i ne smije se davati drugim osobama.

#### Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. Gdje je to bitno, vrijede specifične nacionalne odredbe jamstvenih propisa između trgovaca i kupaca. U slučaju potraživanja iz jamstva prvo kontaktirajte prodajno mjesto, na kojem ste kupili proizvod.

Molimo vas nemojte samostalno provoditi izmjene na proizvodu. To posebice vrijedi za individualne prilagodbe koje je provelo stručno osoblje. Molimo da se pridržavate naših uputa za uporabu i napomena za njegu. One se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i osiguravaju dugotrajno funkcioniranje naših medicinskih proizvoda. Jer od pomoći su samo pomagala koja optimalno funkcioniraju. Osim toga, nepoštivanje uputa može ograničiti jamstvo.

#### Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah

prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poledini brošure.

#### Zbrinjavanje

Proizvod možete zbrinuti bacanjem u kućni otpad.

Stanje informacija: 2020-04

<sup>[1]</sup> Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

<sup>[2]</sup> Stručno osoblje je svaka osoba koja je u skladu s važećim nacionalnim propisima ovlaštena za prilagođavanje bandaža i ortoza te za davanje uputa o njihovoj uporabi.

## Stručno osoblje:

#### Prilagođavanje ortoze SofTec Dorso:

- Oblikujte jednodijelni reklinator u potreban stupanj zakrivljenja (kut lordoze / kifoze) u skladu s područjem primjene i tjelesnom građom **1**.
- Materijal se smije savijati samo u velikom luku (ne pod ostrim kutom).
- Materijal se može više puta preoblikovati.
- Ako se koriste kuke za savijanje, smiju se koristiti samo one sa zaobljenim vrhovima.
- Umetnite reklinator u kanale od velura na stražnjem dijelu, provedite udlage preko malih, plavih prihvatnih džepova integriranih u pletivo tako da udlage s donje strane strše iz proizvoda **11**.
- Postavite proizvod na pacijenta tako da vratni dio završava na ramenima i da donji rub pletenog dijela doseže do prepona. Provjerite dosjed oblikovanog okvira na pacijentu **11**.
- Označite potrebnu duljinu na udlagama koje s donje strane strše iz džepova od velura i skratite ih **11**.
- Sada umetnite naramenice (vrećica B) u proizvod. Za to pričvrstite krajeve traka s plavim džepovima za umetanje palčeva na svijetlosivoj čičak traci u području trbuha **11**. Povucite trake kroz bočni kanal od velura na gornjem rubu prema natrag i gore **11**. Na leđima trake moraju biti ukrštene. Desna traka se sada opet vodi prema naprijed kroz lijevi prerez na vratnom dijelu. Isto napravite s lijevom trakom, ali na obrnutu stranu **11**. Povucite sada prednje krajeve kroz gornje zakretne kopče iznutra prema van **11** i fiksirajte čičak krugom na dotičnoj traci **11**.
- Gornja čičak traka naramenice pričvršćuje se otprilike u području između zakretne kopče i ključne kosti te se time unaprijed namješta za pacijenta (ako je potrebno skratite traku).
- Sada ponovno izvadite reklinator iz proizvoda i izvucite naramenice iz vratnog dijela kako biste vratni dio prilagodili anatomiji (tjelesnoj građi) pacijenta.
- Dodatni aluminijski križ (vrećica A) može se montirati na okvir pomoću priloženog montažnog kompleta (četiri utisne matice i četiri lećasta vijka M4 × 6).
- Kut zakrivljenja (kut lordoze) križa mora se prvo oblikovati po okviru u skladu s tjelesnom građom **X**. Nakon toga se na udlagama trebaju označiti rupe za bušenje na potrebnj visini (obratite pozornost na otvore u veluru, koristite križ kao šablonu). Zatim ponovno izvucite reklinator iz proizvoda kako biste utisnuli priložene matice tako da se njihov vijenac nalazi na strani koja je okrenuta prema tijelu. Nakon toga privrnite križ na ponovno sastavljeni proizvod (reklinator, pletivo i naramenice).
- Prilikom konačnog sastavljanja, udlage se moraju ugurati u male, plave prihvatne džepove integrirane na donjem kraju stražnjih kanala od velura te tako osigurati od klizanja.
- Nakon svake izmjene provjerite dosjed ortoze na pacijentu u stajaćem i sjedećem položaju.
- Ispravno postavljanje ortoze pacijent treba vježbati uz pomoć tehničara.

## Poštovani korisnici,

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 **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

### Određivanje namene

SofTec Dorso je medicinski proizvod. To je ortoza<sup>1</sup> za bolje stabilizovanje grudnog i lumbalnog dela kičme.

**SofTec Dorso zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane ortopedskih tehničara. Samo na taj način se garantuje puna funkcionalnost ove ortoze za kičmeni stub. U slučaju neprikladne primene, isključena je odgovornost za proizvod.**

### Indikacije

- Konzervativni tretman jednostavnih i stabilnih fraktura (do TH8)
- Stanje posle discektomije
- Stanje posle spondiloze
- Osteoporozna
- Tumori (metastaze) ili upalni procesi (spondilitis)

### Rizici primene

**Važne napomene**

- SofTec Dorso je proizvod usklađen sa propisima, koji se mora nositi pod lekarskim nadzorom. SofTec Dorso treba da se nosi samo prema ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim indikacijama.
- Proizvod nosite preko majice ili potkošulje.
- Konstruktiju SofTec Dorso-a sme da podešava samo kvalifikovani stručnjak<sup>2</sup>. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Ne smeju da se vrše nestručne izmene na proizvodu, i naknadne izmene na pletenom delu. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Ukoliko primetite neobične promene na telu (npr. povećanje tegoba), odmah zatražite pomoć lekara.
- Korišćenje uz druge proizvode treba da dogovorite sa Vašim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze – mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.

Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoide), a to, u slučaju preosetljivosti, može da dovede do iritacije kože. Ako primetite alergijske reakcije, odstranite ortozu.

#### 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:

**1** Kožna oboljenja ili oštećenja na lečenom delu tela, naročito kod upalnih procesa. Isto tako kod izbočenih ožiljaka sa otokom, crvenilom i hipertermijom

**2** Poremećaji osetljivosti

**3** Teži poremećej funkcije srca i pluća (rizik od rasta krvnog pritiska kod postavljanja pomoćnog sredstva i većeg fizičkog napora)

### Uputstva o primeni

**Navlačenje / postavljanje i skidanje SofTec Dorso**

**Navlačenje:**

- Kvalifikovani stručnjak pre postavljanja mora da prilagodi proizvod prema pacijentu.
- Provucite ruke kroz ramene remene kao da ortozu nosite kao ranac.
- Vodite računa o pravilnom postavljanju ortoze **1!**
- Provucite prste kroz posebne džepove na dve široke svetlo sive polovine zatvarača u predelu stomaka i ravnomerno povucite zatvarač ka napred.
- Levu polovinu zatvarača pritisnite na stomak, a desnu preklopiti toliko da se omogući lepljenje **2**.
- Prilikom lepljenja, prvo izvući prste iz levog, a zatim is desnog džepa za prste **3**.
- Dva donja zatezna remena uhvatite obema rukama i istovremeno povucite ka napred da bi ste postigli potrebnu silu i potom učvrstite zatezna remena na veliki čičak zatvarač. Postupak ponovite sa gornjim zateznim remenima **4**.
- Kod korekcije, tj. stabilizacije provucite palčeve u posebne plave omče na prethodno podešenim ramenim remenima i potom povucite remene prema napred i dole **5**. Kada se gornji deo tela izravna po želji, učvrstite krajeve remena na čičak zatvarač na stomaku **6**.
- Ukoliko ispod ramenog remena osetite neugodan osećaj pritiskanja, na ramene remene mogu da se postave priloženi jastučići za smanjenje pritiska.
- Provera pravilnog položaja SofTec Dorso-a: Ortoza treba da se stavi tako da bude što niže, a da pri tome ne vrši neprijatan pritisak na prepone prilikom uspravnog sedenja.
- Nakon postavljanja ortoza se mora korigovati, ako je potrebno obučeno profesionalno osoblje, da bi se obezbedilo optimalno i individualno naleganje. Pravilno postavljanje treba uvežbati sa pacijentom.

**Skidanje:**

- Otvorite ramene remene sa trbušnog zatvarača i zatvorite na višem delu ramenog remena.
- Otvorite zatezne remene (prvo gore, potom dole) i ponovo ih zatvorite bez zatezanja.
- Otvorite veliki svetlo sivi zatvarač.
- Skinite ortozu i ponovo zatvorite svetlo sivi zatvarač.
- Radi lakšeg korišćenja SofTec Dorso-a otvorene zatvarače uvek odmah zatvorite na proizvodu.

### Uputstvo za održavanje

**Ne stavljajte ortozu nikada direktno na toplotu (npr. grejanje, sunčevo zračenje, itd.)!**

- Preporučujemo da se SofTec Dorso odvojeno ručno pere praškom za osetljiv veš na 30°C. Pre toga skinuti aluminijumski okvir u lednom delu.
- Krst na lednom delu može da se odvrne ključem od 2,5mm i okvir podigne iz tkanog dela na gore.
- Da bi se sačuvala funkcionalnost čičak trake na duže vreme i da bi se izbeglo njihovo oštećivanje, preporučujemo da ih zatvorite zatvarač pre pranja. Prilikom sušenja ne izlažete direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčevi zraci, itd.).
- Aluminijumski okviri može jednostavno da se očisti sunderom i pH neutralnim sapunom.
- Nakon pranja vodite računa da okvir, krst i rameni remeni budu pravilno stavljeni.

Proizvod smo testirali u okviru našeg integrisanog sistema za upravljanje kvalitetom. Ukoliko ipak imate reklamaciju, molimo vas da kontaktirate našeg stručnog savetnika na terenu ili našu postprodajnu službu.

### Područje primene

Prema indikacijama.

Vidi namenu.

### Uputstvo za održavanje

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

### Uputstvo za sastavljanje i montažu

Proizvod se isporučuje u standardnoj veličini i već je montiran. Šipke za stabilizaciju i spojni element mora u ortozu da pozicionira kvalifikovano osoblje.

### Tehnički podaci / parametri

SofTec Dorso je ortoza za leđa. Sastoji se od jednog pletenog dela, džepa od velura za prihvat šipki, ramenih traka i traka za individualno podešavanje ispravljanja. Reklinator, jastučić za ramena, krst, unutrašnje i spoljašnje pletivo mogu se nabaviti na upit kao rezervni delovi.

### Uputstvo za ponovnu primenu

SofTec Dorso je namenjen za individualno tretiranje pacijenta i ne sme se davati drugim osobama.

### Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. Gde je to važno, važe specifična nacionalna pravila garantnih propisa između distributera i kupaca. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s onima od kojih ste proizvod kupili.

Molimo da na proizvodu samostalno ne pravite nikakve izmene. To naročito važi za pojedinačna prilagođavanja izvršena od strane kvalifikovanog osoblja. Molimo da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i obaveštenja za negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju dugotrajno funkcionisanje naših medicinski efikasnih proizvoda. Jer od pomoći su samo pomagala koja optimalno funkcionišu. Osim toga, nepridržavanje uputstava može ograničiti garanciju.

### Obavezno prijavljvanje

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

### Odlaganje

Uklanjanje proizvoda moguće je preko komunalnog otpada.

Datum informacija: 2020-04

<sup>[1]</sup> Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

<sup>[2]</sup> Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža i ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

## Stručno osoblje:

**Prilagođavanje SofTec Dorso:**

- Jednodelni reklinator oblikuje u potrebni stepen savijenosti (ugao lordoze / kifoze) i prema području primene i gradi tela **1**
- Na materijalu treba da se obave samo deformacije velikog luka (ne krivine oštih uglova).
- Ponovljeno preformiranje materijala je moguće.
- Ako se koriste kvačice za savijanje, treba koristi samo okrugle kvačice.
- Reklinator gurnuti u kanale od velura na lednom delu, šine postavite preko malih plavih džepova postavljenih dole u pletivu, tako da šine vire dole iz proizvoda **1**.
- Postaviti proizvod na pacijenta tako da se vratni deo završava na ramenima, a donja ivica pletenog dela doseže sve do prepona. Proveriti kako naleže oblikovani okvir na pacijentu **1**.
- Šine koje sa donje strane izlaze iz džepova od velura obeležite po dužini i skratite **1**.
- Sada postavite ramene kaiševe (kesa B) u proizvod. Krajeve traka plavom vezicom za palac zalepite na svetlo sivi zatvarač na stomaku **1**. Trake gore kroz kanal od velura, postavljene bočno na gornjoj ivici, povucite ka pozadi **1**. Na teđima moraju da budu ukrštene trake. Desna traka se sada kroz levi prerez na vratnom delu provlači ka napred. Isto uraditi i sa levom trakom sa druge strane **1**. Sada prednje krajeve provući kroz gornje šnale sa

unutrašnje strane ka spolja **1** i fiksirati čičak tačkom na dotičnu traku **1**.

- Gornji zatvarač ramene trake se lepi u zoni između šnale i ključne kosti i time se podešava prema pacijentu (ako je potrebno skratiti traku).
- Sada izvaditi još jednom reklinator iz proizvoda i izvući ramene trake iz vratnog dela, da bi se vratni deo anatomski (prema telu) podesio prema pacijentu.
- Dodatni krst od aluminijuma (kesa A) može isporučenim setom za montažu (četiri navrtke i četiri zavrtnja sa ravnom glavom M4 × 6) da se postavi na okvir.
- Ugao zakrivljenja (ugao lordoze) kičme mora prvo da se formira na okviru prema telu **1**. Potom u potrebnoj visini obeležiti na šinama postavljene otvore (voditi računa o otvorima u veluru, koristiti krst kao šablon). Reklinator sada ponovo izvući iz proizvoda da bi se isporučene navrtke utisnule tako da se njihov spoj nalazi na strani okrenutoj telu. Konačno pričvrstiti zavrtnjima krst na spojeni proizvod (reklinator, pletivo i ramene trake).
- Kada je proizvod sklopljen, šipke moraju da budu gurnute u male plave džepove, koji su integrisani na donjem kraju kanala od velura na leđnoj strani, i osigurane od pomeranja.
- Pregledajte položaj ortoze nakon svake promene na stojećim i sedećim pacijentima.
- Pravilno postavljanje ortoze pacijent treba da vežba zajedno sa tehničarom.

sl slovenski

### Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odlučili za izdelek podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Pozorno preberite **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

### Namen uporabe

SofTec Dorso je medicinski pripomoček. Je ortoza<sup>1</sup> za večjo stabilizacijo prsnega in ledvenega dela hrbtenice.

**Izdelek SofTec Dorso zahteva individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega ortopedskega tehnika. Samo tako je zagotovljena polna učinkovitost te ortoze za hrbenice.**

**Ob neustrezni uporabi izdelka niste upravičeni do garancijskih zahtevkov.**

### Indikacije

- Konzervativna oskrba enostavnih in stabilnih fraktur (do TH8)
- Stanje po discektomiji
- Stanje po spondilodezi
- Osteoporozna
- Stabilizacija pri tumorjih (metastaze) ali vnetnih procesih (spondilitis)

### Tveganja pri uporabi

**Pomembne opombe**

- Ortoza SofTec Dorso je izdelek, ki je na voljo samo na recept in ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili. Ortozo SofTec Dorso smete uporabljati samo skladno s temi navodili in za navedene indikacije.
- Izdelek namestite nad majico ali spodnjo majico.
- Konstrukcijo ortoze SofTec Dorso sme prirediti samo ustrezno strokovno usposobljeno osebeje<sup>2</sup>. Neupoštevanje te zahteve lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, pri čemer se garancija za izdelek razveljavi.
- Na izdelku je prepovedano izvajati nedovoljene spremembe in trajne spremembe pletenega dela. Neupoštevanje te zahteve lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, pri čemer se garancija za izdelek razveljavi.



- Çe opazite kakršne koli nenavadne spremembe (npr. poslabšanje simptomov), o tem takoj obvestite svojega zdravnika.
- Ob istočasni uporabi z drugimi izdelki se morate predhodno posvetovati s svojim zdravnikom.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitvev izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.

**LATEX** Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Če opazite alergijske reakcije, ortozo snemite.

#### Contraindikacije / neželeni učinki

Preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko pripomoček namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

**1** Kožne bolezni / poškodbe na delih telesa, kjer je nameščen pripomoček; predvsem kadar gre za vnetne procese. Enako velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in prekomernim segrevanjem.

**2** Motnje občutenja

**3** Zmanjšana zmogljivost delovanja srca in pljuč (nevarnost zvišanega krvnega tlaka med nošenjem pripomočka in večja obremenitev telesa).

#### Navodila za uporabo

##### Nameščanje in odstranjevanje ortoze SofTec Dorso

##### Nameščanje:

- Pred namestitvijo ortoze mora strokovno usposobljeno osebe ortozo prilagoditi bolniku.
- Ortozo namestite s pomočjo ramenskih pasov kot nahrbtnik.
- Pazite na pravi len položaj ortoze **1**.
- Prste vstavite v temu namenjene žepke na obeh širokih svetlo sivih polovicah zapejal na območju trebuha in zapejalo enakomerno povlecite naprej.
- Levo stran zapejala pritisnite ob trebuh in desno polovico zapejala potegnite toliko čeznjo, da boste ortozo lahko zapeli **2**.
- Pri zapejanju povlecite prste najprej iz levega in nato iz desnega žepka **3**.
- Oba spodnja ptezna pasova vzemite v roke in ju hkrati povlecite naprej, dokler ni dosežena ustrezna sila ter se oba konca pasov oprimeta velikega zapejala. Zatem isti postopek ponovite še z zgornjima poteznima pasovoma **4**.
- Za korekturo oz. stabilizacijo vstavite palca v temu namenjeni modri zanki predhodno nastavljenih ramenskih pasov ter pasova s tem povlecite navzdol in naprej **5**. Ko se zgornji del telesa zadostno poravnava, konca pasov pripnite na zapejalo na trebuhu **6**.

• Çe se pod ramenskim pasom pojavi neprijeten občutek stiskanja, lahko pod ramenska pasova položite priložene blazinice, da bodo ublažile pritisak.

- Preverjanje pravilnega položaja ortoze SofTec Dorso: ortoza je treba namestiti čim globlje, da pri pokončnem sedenju ne povzroča neudobnega občutka v območju dimelj.
- Med prvim nameščanjem ortoze mora strokovno usposobljeno osebe preveriti ter po potrebi prilagoditi optimalno in individualno prileganje. Z uporabnikom vadite pravilno namestitvev.

##### Odstranjevanje:

- Ramenska pasova odpnite z zapejala na trebuhu in ju pripnite na ramenski pas višje zgoraj.
- Odpnite vlečne trakove (najprej zgornje, nato pa spodnje) in jih brez napetosti znova zapnite.
- Odpriete veliko svetlo sivo zapejalo.
- Odstranite ortozo in znova zapnite svetlo sivo zapejalo.
- Za lažje rokovanje z ortozo SofTec Dorso odprta zapejala vedno takoj znova pripnite na izdelek.

#### Navodila za čiščenje

**⚠** **Ortoze nikoli ne izpostavljajte neposredni vročini (npr. ogrevanju, sončni svetlobi itd.).**

- Priporočamo, da izdelek SofTec Dorso ločeno na roke očistite z blagim pralnim sredstvom pri temperaturi 30 °C. V ta namen je treba najprej odstraniti aluminijasti okvir s hrbtnega dela.
- Križ na hrbtni strani lahko odvijete z 2,5-milimetrskim šesterorobim nasadnim ključem in okvir nato navzgor povlečete iz pletiva.
- Da bi ohranili dolgotrajno učinkovitost zapejal na ježka in preprečili poškodbe, vam priporočamo, da zapejala pred čiščenjem zapnete. Ortoze med sušenjem ne izpostavljajte neposredni vročini (npr. grelnim telesom, neposredni sončni svetlobi).
- Aluminijasti okvir lahko preprosto očistite z gobico in pH-nevtralnim milom.
- Po čiščenju okvir, križ in ramenske pasove znova pravilno vstavite. Izdelek smo preizkusili v okviru svojega integriranega sistema za zagotavljanje kakovosti. Če imate kljub temu pritožbe v zvezi s kakovostjo izdelka, se obrnite na najbližjega pooblaščenega prodajalca ali našo službo za pomoč strankam.

#### Mesto uporabe

Skladno z indikacijami.

Ogledjte si namen uporabe.

#### Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi, vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

#### Navodila za sestavljanje in namestitvev

Izdelek je dobavljen sestavljen v standardni velikosti. Stabilizacijske palice in povezovalni element mora v ortoza vstaviti strokovno usposobljeno osebeje.

#### Tehnični podatki / parametri

Izdelek SofTec Dorso je ortoza za hrbtnenco. Sestavljajo jo pleteni del, žep iz velurja za shranjevanje palic, ramenski trakovi in vrvi za osebno nastavitvev poravnave. Reklinator, ramenske blazinice, križ, notranje in zunanje pletivo so na povpraševanje na voljo kot nadomestni deli.

#### Navodila za ponovno uporabo

Ortoza SofTec Dorso je namenjena izključno individualni oskrbi enega bolnika in je ni dovoljeno posredovati tretjim osebam.

#### Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo tudi garancijska pravila posamezne države med prodajalcem in kupcem. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili.

Pri tem velja, da izdelka ne smete samovoljno spreminjati. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebeje. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

#### Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.

#### Odstranjevanje

Izdelek lahko odstranite med gospodinjске odpadke.

Stanje informacij: 2020-04

<sup>[1]</sup> Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa.

<sup>[2]</sup> Strokovno usposobljeno osebeje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen(a) za prilaganje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

## Strokovno osebeje:

##### Prilaganje izdelka SofTec Dorso:

- Nastavite enodelni reklinator na potrebno stopnjo ukrivljenosti (kot lordoza=kifoza) glede na območje uporabe in telesno zgradbo **1**.
- Na materialu opravite samo spremembe oblike, ki imajo velik lok (nobenih upogibov, ki bi povzročili oster rob).
- Mogoče je večkratno spreminjanje oblike materiala.
- Çe se uporabljajo kavjli za oblikovanje, je treba uporabiti samo okrogle kavjle za oblikovanje.
- Reklinator vstavite v velurne kanale na hrbtnem predelu in palice napeljite nad majhnimi modrimi žepi za shranjevanje, ki so vgrajeni v pletivo, tako da palice gledajo iz izdelka **11**.
- Izdelek namestite pacientu, tako da se vratni del konča na rami, spodnji rob pletenega dela pa sega do dimelj. Namestitvev prilagojenega okvirja preizkusite na pacientu **111**.
- Označite potrebno dolžino palic, ki gledajo spodaj iz velurnih žepov, in jih skrajšajte **11v**.
- Sedaj napeljite ramenske trakove (polivinilasta vrečka B) v izdelek. Za ta namen pritrdite konce trakov z modrim žepom za palec na svetlo sivo trebušno zapejalo **11v**. Trakove povlecite proti zadnji strani navzgor skozi velurni kanal na straneh zgornjega robu **11v**. Na hrbtu morajo biti trakovi prekrižani. Desni trak znova povlecite skozi levo odprtino na vratnem delu proti sprednji strani. Enako storite v nasprotni smeri z levim trakom **1111**. Nato sprednje konce povlecite skozi najvišje obračalne zaponke od notranje proti zunanji strani **11111** in jih pritrdite s pritrdilno točko na vsak trak **11x**.
- Zgornje zapejalo ramenskega traku je zapeto približno na predelu med obračalno zaponko in ključnico ter je tako nastavljeno za pacienta (če je potrebno, se trak skrajša).
- Nato reklinator ponovno odstranite z izdelka in povlecite ramenske trakove iz vratnega dela, da vratni del anatomsko (telesno) prilagodite pacientu.
- Dodatni križ iz aluminija (polivinilasta vrečka A) lahko na okvir namestite s pomočjo dodanega seta za sestavo (štiri navojne matice in štirje vijaki z lečasto glavo in prirobnico M4 × 6).
- Kot ukrivljenosti (kot lordoze) križa je treba najprej telesu prilagoje nastaviti na okvir **11x**. Zatem morate na palicah na potrebni višini označiti predizvrtane odprtine (bodite pozorni na odprtino v velurju, za šablono uporabite križ). Reklinator nato spet povlecite iz izdelka in priložene matice pritrdite tako, da bo njihov pas na strani, ki se dotika telesa. Nazadnje privijte križ na ponovno sestavljen izdelek (reklinator, pletivo in ramenski trakovi).
- Palice morajo biti pri končni sestavi vstavljene v majhne modre žepne za shranjevanje, ki so vgrajeni v spodnjem delu hrbtnih velurnih kanalov, in tako zavarovane pred drsenjem.
- Preverite prileganje ortoze po vsaki spremembi na pacientu v stoječem in sedečem položaju.
- Bolnik naj vadi pravilno nameščanje ortoze s pomočjo zdravstvene tehnika.

**(ro)** romanian

#### Stimată clientă, stimat client,

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 **Instrucțiunile de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

#### Destinația de utilizare

SofTec Dorso este un produs medical. Este o orteză<sup>1</sup> pentru creșterea stabilității coloanei toracale și a celei lombare.

**⚠** **Ortoza SofTec Dorso necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către tehnicianul ortoped. Numai în acest fel se asigură performanța maximă a acestei ortoze pentru coloana vertebrală.**

**În cazul unei utilizări neconforme a produsului, se anulează orice drept la garanție.**

#### Indicații

- Tratament conservativ al fracturilor simple și stabile (până la TH8)
- Stare după discectomie
- Stare după spondilodizeă
- Osteoporoză
- Tumori (metastaze) sau procese inflamatorii (spondilită)

#### Riscuri în utilizare

##### ⚠ Indicații importante

- SofTec Dorso este un produs prescris de medic și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Orteza SofTec Dorso trebuie purtată numai în conformitate cu informațiile din aceste instrucțiuni de folosire și conform indicațiilor menționate.
- Produsul trebuie purtat peste un tricou sau un maiou.
- Prelucrarea structurii ortezei SofTec Dorso este permisă numai personalului de specialitate calificat<sup>2</sup>. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția acestuia își pierde validitatea.
- Modificările necorespunzătoare aduse produsului, inclusiv modificări ulterioare la partea de țesătură, sunt interzise. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția acestuia își pierde validitatea.
- În cazul în care observați modificări neobișnuite (de exemplu agravarea afecțiunilor), vă rugăm să luați urgent legătură cu medicul dumneavoastră.
- Combinarea cu alte produse trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze - pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

**LATEX** Conține latex din cauciac natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înălțurați ortoza dacă observați reacții alergice.

#### Contraindicații / dializă

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:

**1** Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire

**2** Perturbări senzoriale

**3** Scădere crescută a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii presiunii sanguine).

#### Indicații de utilizare

##### Îmbrăcarea și scoaterea ortezei SofTec Dorso

##### Îmbrăcarea:

- Înainte de a fi îmbrăcată, ortoza va fi adaptată la pacient de personal calificat.
- Orteza se așează pe spate ca un rucsac, trecând brațele prin benzile pentru umeri.
- Atenție la poziționarea corectă a ortezei **1**!
- Introduceți degetele în buzunarele speciale de pe cele două jumătăți late, gri deschis, ale sistemului de închidere din zona abdominală și trageți uniform înainte.
- Presați pe abdomen întâi partea stângă, apoi trageți partea dreaptă peste cea stângă până când este posibilă fixarea sistemului de închidere cu arici **2**.

• La prindere, scoateți mai întâi degetele din buzunarul stâng și apoi din cel drept **3**.

• Prindeți cu ambele mâini cele două curele inferioare de tensiune și trageți simultan în față, până când ați obținut forța dorită. În continuare, prindeți cele două curele de tensiune de sistemul mare de prindere cu arici. Procedați similar cu benzile superioare de tensiune **4**.

• În vederea ajustării sau a creșterii efectului stabilizator, introduceți policele în benzile albastre speciale de pe benzile de umeri pre-ajustate și trageți benzile în față și în jos **5**. După ce trunchiul este îndreptat corespunzător, capetele benzilor se vor fixa pe banda lată de pe abdomen (sistem cu arici) **6**.

• Dacă sub breteaua de pe umeri se resimte o senzație neplăcută de presiune, pe bretele se pot trage pernițele speciale, care preiau presiunea.

• Controlul poziționării corecte a ortezei SofTec Dorso: Orteza trebuie poziționată cât mai jos, astfel încât să nu apără o apăsare neplăcută în zona inghinală când persoana stă jos.

• La prima îmbrăcare, un specialist trebuie să verifice și eventual să corecteze poziția optimă și individuală a ortezei. Metoda corectă de îmbrăcare a produsului trebuie exersată împreună cu pacientul.

**Scoaterea:**

- Desprindeți bretelele de pe închiderea de pe abdomen și fixați-le mai sus.
- Desprindeți chingile pentru presiune (întâi cele inferioare, apoi cele superioare), apoi prindeți-le de tensionat.
- Deschideți închizătoarea mare, gri deschis.
- Scoateți orteza și prindeți din nou închizătoarea gri deschis.
- Pentru o manipulare facilă a ortezei SofTec Dorso, fixați mereu de produs închizătorile deschise.

### Indicații de curățare

**⚠ Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.)!**

- Recomandăm să spălați orteza SofTec Dorso separat, de mână, la 30 °C, cu un detergent pentru rufe delicate. Înainte de spălare, cadrul din aluminiu din partea din spate trebuie scoasă.
- Crucea din partea din spate poate fi deșurubată cu ajutorul unei chei inbus de 2,5 mm și apoi cadrul poate fi tras în sus din țesătură.
- Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu scai și pentru a evita deteriorările, recomandăm fixarea sistemelor de închidere înainte de spălare. Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă pentru a o usca (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.).
- Rama din aluminiu poate fi curățată simplu cu un burete și cu săpun cu ph neutru.
- După spălare, atenție la re poziționarea corectă a ramei și a crucii din plastic, precum și a bretelelor pentru umeri.

Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. Dacă totuși aveți vreo reclamație, vă rugăm să luați legătura cu specialistul dumneavoastră de la fața locului sau cu serviciul clienți.

### Locul utilizării

Conform indicațiilor. Vezi destinația de utilizare.

### Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic niciun fel de întreținere.

### Instrucțiuni de asamblare și montare

Orteza se livrează montată la dimensiunile standard. Tijele de stabilizare și elementul de îmbinare trebuie poziționate în orteză de către personal calificat și instruit.

### Date tehnice / parametri tehnici

SofTec Dorso este o orteză pentru spate. Aceasta este compusă din partea de țesătură, un buzunar din velur pentru introducerea barelor, bretele pentru umeri și chingi pentru reglarea și ajustarea individuală. Reclinatorul, pernițele pentru umeri, crucea, țesătura

interioară și cea exterioară sunt disponibile ca piese de schimb la cerere.

#### Indicații de reutilizare

Orteza SofTec Dorso este concepută pentru îngrijirea individuală a unui pacient și nu trebuie transmisă mai departe către alte persoane.

### Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. Dacă este cazul, sunt valabile prevederile legale de reglementare a acordării garanțiilor, aplicabile între comerciant și cumpărător. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm apelați direct la comerciantul de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu modificați produsul din proprie inițiativă. Această prevedere se referă în special la adaptările individuale efectuate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și întreținere. Aceste instrucțiuni sunt bazate pe experiența noastră dobândită de-a lungul anilor și asigură eficiența produselor noastre medicale pentru o lungă perioadă de timp. Eficiența vă este garantată doar de către produsele care funcționează optim. De asemenea, trebuie menționat faptul că nerespectarea instrucțiunilor poate cauza pierderea garanției.

### Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

### Eliminarea

Produsul poate fi eliminat fără probleme împreună cu deșeurile menajere.

Data comunicării informațiilor: 2020-04

<sup>1</sup>Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

<sup>2</sup>Din personalul de specialitate face parte orice persoana care, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare, este autorizată pentru ajustarea suporturilor și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

## Personal de specialitate:

**Ajustarea ortezei SofTec Dorso:**

- Adaptați reclinatorul dintr-o singură piesă la gradul de curbură necesar (unghi de lordoză/ cifoză) conform domeniului de utilizare și constituției corporale **1**.
- Materialul se va modela numai cu curburi largi (fără îndoiri ascuțite).
- Este posibilă deformarea materialului de mai multe ori.
- În cazul în care se folosește un dispozitiv de conturare, trebuie utilizate numai dispozitive rotunjite.
- Reclinatorul se introduce în canalele de velur de pe partea dorsală, barele se imping în micile buzunare albastre integrate în țesătură, astfel încât în partea de jos barele se văd ieșind din produs **11**.
- Produsul se așează pe pacient, astfel încât piesa cervicală se termină la nivelul umerilor, iar marginea inferioară a țesăturii ajunge până în zona inghinală. Verificați modul în care se așează rama modelată **11**.
- Barele care ies în partea de jos din buzunarele de velur se marchează la lungimea necesară și se debitează **11**.
- Introduceți acum bretelele (buzunarul B) în produs. Prindeți marginile benzilor cu buzunarele albastre pentru police de sistemul de închidere cu arici gri deschis de pe abdomen **11**. Trageți bretelele înspre spate sus prin canalul de velur poziționat lateral, pe marginea superioară **11**. Bretelele trebuie încușate pe spate. În continuare, breteaua dreaptă se aduce din nou în față, trecând prin fanta stângă de pe piesa cervicală. Similar se

procedează cu breteaua stângă **11**. Acum capetele din față se trag dinspre interior către exterior prin cataramele de deviere cele mai de sus **11** și se fixează cu arici de breteaua corespunzătoare **11**.

• Închiderea superioară a bretelei de umăr se prinde cu arici în zona dintre catarama de deviere și claviculă, fiind astfel pre-ajustată pentru pacient (dacă este nevoie, breteaua se taie).

• În continuare, reclinatorul se va scoate din nou din orteză, iar bretelele se vor trage din piesa cervicală pentru a modela piesa cervicală conform anatomiei pacientului.

• Crucea suplimentară din aluminiu (buzunar A) poate fi montată pe ramă cu ajutorul setului de montaj alăturat (patru piulițe și patru șuruburi cu cap semitorund M4 × 6).

• Unghiul de curbură (unghi lordoză) al crucii trebuie întâi modelat pe ramă pentru a avea o formă anatomică **11**. Apoi se vor marca pe bare la înălțimea adecvată găurile existente (se vor respecta golurile din velur; crucea se va folosi drept șablon). Scoateți apoi reclinatorul din orteză, pentru a presa piulițele furnizate în așa fel, încât gulerule acestora să se afle pe partea orientată înspre corp. În final, crucea se va înșuruba pe produsul reasamblat (reclinator, țesătură și bretelele).

• La montajul final, barele trebuie introduse în micile buzunare albastre integrate la capătul de jos a canalelor posterioare din velur, după care se vor asigura împotriva alunecării.

• După fiecare modificare verificați stabilitatea ortezei în poziție ridicată și șezută a pacientului.

• Pacientul ar trebui să exerseze cu ajutorul tehnicianului aplicarea corectă a ortezei.

## el ελληνικά

## Αγαπητέ πελάτη,

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 προσεκτικά τις **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

### Σκοπούμενη χρήση

Το SofTec Dorso είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση<sup>1</sup> για αυξημένη σταθεροποίηση της θωρακικής μοίρας και της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

**⚠ Το SofTec Dorso απαιτεί εξειδικευμένη και εξατομικευμένη προσαρμογή στον ασθενή από τεχνικό βοηθό ορθοπαιδικού. Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαρίζεται η πλήρης αποτελεσματικότητα της όρθωσης σπονδυλικής στήλης. Σε περίπτωση μη προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος, ακυρώνεται οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγύησης.**

### Ενδείξεις

- Συντηρητική αντιμετώπιση απλών και σταθερών καταγμάτων (έως TH8)
- Κατάσταση μετά από δισκεκτομή
- Κατάσταση μετά από σπονδυλοδεσία
- Οστεοπόρωση
- Όγκοι (μεταστάσεις) ή φλεγμονώδεις διαδικασίες (σπονδυλίτιδα)

### Κίνδυνοι από τη χρήση

**⚠ Σημαντικές υποδείξεις**

- Το SofTec Dorso είναι ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του. Το SofTec Dorso πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τις αναγραφόμενες ενδείξεις.
- Φοράτε το προϊόν γνώ από ένα κοντομάνικο μπλουζάκι ή ένα φανελάκι.
- Η επεξεργασία της κατασκευής του SofTec Dorso επιτρέπεται αποκλειστικά από ειδικά εκπαιδευμένους ειδικούς<sup>2</sup>. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η αποτελεσματικότητα

του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματά του προϊόντος.

• Απαγορεύεται η μη προβλεπόμενη τροποποίηση του προϊόντος, καθώς και οι εκ των υστέρων τροποποιήσεις στο πλεκτό τμήμα. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η αποτελεσματικότητα του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματά του προϊόντος.

• Εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές (π.χ. επιδείνωση των συμπτωμάτων), ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

• Για χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα θα πρέπει να έχει προηγηθεί συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.

• Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αιμοφίλες και λωσιόν.

• Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση /εφαρμογή. Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο της κατηγορίας Βοηθήματα και ορθώσεις που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.

**⚠** Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιόνη), το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα σε περίπτωση υπερευαισθησίας. Αφαιρέστε την όρθωση εάν παρατηρηθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

#### Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό (σε:

**1** Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, Επίσης, ουλές με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου

**2** Αισθητηριακές διαταραχές

**3** Έντονη καρδιακή και πνευμονική ανεπάρκεια (κίνδυνος αύξησης της αρτηριακής πίεσης κατά την τοποθέτηση του βοηθητικού μέσου και κατά τη διάρκεια έντονης σωματικής καταπόνησης)

### Υποδείξεις χρήσης

**Τοποθέτηση και αφαίρεση του SofTec Dorso**

**Τοποθέτηση:**

- Πριν από την τοποθέτηση στον ασθενή, το προϊόν προσαρμόζεται από εκπαιδευμένους ειδικούς.
- Τοποθετείτε την όρθωση από τους μιάντες ώμου, όπως ένα σακίδιο πλάτης.
- Φροντίστε για τη σωστή τοποθέτηση της όρθωσης **1!**
- Ωθήστε τα δάχτυλα στις προβλεπόμενες υποδοχές για τα δάχτυλα στα δύο τμήματα ασφάλισης ανοιχτού γκρι χρώματος στην περιοχή της κοιλιάς και τραβήξτε το κούμπωμα μοιόμορφα προς τα μπροστά.
- Πιέστε το αριστερό τμήμα ασφάλισης στην κοιλιά και το δεξί τμήμα ασφάλισης από πάνω, μέχρι να είναι δυνατή η ασφάλιση **2**.
- Κατά τη διάρκεια της ασφάλισης, τραβήξτε πρώτα τα δάχτυλα στην αριστερή και, στη συνέχεια, στη δεξιά υποδοχή για τα δάχτυλα **3**.
- Κρατήστε τους δύο κόμψι μιάντες έλξης στα δύο χέρια, τραβήξτε τους, ταυτόχρονα, προς τα μπροστά, μέχρι να ασηθεί η σωστή πίεση και οι δύο μιάντες έλξης να ασφαλισουν στο μεγάλο κούμπωμα. Στη συνέχεια, επαναλάβετε την ίδια διαδικασία με τους επάνω μιάντες έλξης **4**.
- Για διόρθωση ή σταθεροποίηση, εισαγάγετε τους αντίχειρες στις προβλεπόμενες θηλιές μπλε χρώματος των προρυθμισμένων μιάντων ώμου και τραβήξτε τους μιάντες προς τα μπροστά και κάτω **5**. Μόλις επιτευχθεί η απαιτούμενη ανόρθωση του κορμού, ασφαλίστε τα άκρα των μιάντων στο κούμπωμα στο ύψος της κοιλιάς **6**.
- Εάν παρατηρηθεί αίσθημα δυσφορίας από την πίεση κάτω από τον μιάντα ώμου, μπορείτε να τραβήξετε τις διπλάνες επενδύσεις στους μιάντες ώμου, ώστε να απορροφήσουν την πίεση.
- Έλεγχος σωστής τοποθέτησης του SofTec Dorso: Η όρθωση πρέπει να τοποθετηθεί όσο γίνεται πιο βαθιά, χωρίς ωστόσο να πιέζει τη βουβωνική χώρα, όταν η σπονδυλική στήλη είναι όρθια.
- Κατά την τοποθέτηση του προϊόντος για πρώτη φορά πρέπει να ελεγχθεί η ιδανική και εξατομικευμένη εφαρμογή από εκπαιδευμένους

ειδικούς και, εφόσον απαιτείται, να διορθωθεί. Ο σωστός τρόπος εφαρμογής πρέπει να επιδεικνύεται στον ασθενή.

**Αφαίρεση:**

- Χαλαρώστε τους μίαντες ώμου από το κούμπωμα στο ύψος της κοιλιάς και ασφαλίστε τους πιο ψηλά στον μίαντα ώμου.
- Απασφαλίστε τους μίαντες έλξης (πρώτα τους επάνω και μετά τους κάτω) και ασφαλίστε τους ξανά χωρίς να είναι τευτνωμένοι.
- Ανοίξτε το μεγάλο κούμπωμα ανοιχτού γκρι χρώματος.
- Αφαιρέστε την όρθωση και κλείστε ξανά το κούμπωμα ανοιχτού γκρι χρώματος.
- Για να διασφαλίζεται η εύκολη χρήση του SofTec Dorso, επαναφέρετε τα ανοιχτά κουμπώματα πάντα αμέσως στο προϊόν.

### Υποδείξεις καθαρισμού

**⚠ Η όρθωση δεν πρέπει να εκτίθεται σε άμεσες πηγές θερμότητας (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία κ.λπ.)!**

- Προτείνεται να πλένετε το SofTec Dorso χωριστά στο χέρι με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα στους 30°. Προηγουμένως, πρέπει να αφαιρεθεί το πλαίσιο αλουμίνιου στην πίσω πλευρά.
- Ο σταυρός στην πίσω πλευρά μπορεί να βιδωθεί με ένα κλειδί Allen 2,5mm και το πλαίσιο μπορεί να τραβηχτεί από τη πλέξη προς τα επάνω.
- Για τη διατήρηση της λειτουργικότητας των κουμπωμάτων velcro για μεγάλο χρονικό διάστημα και για την αποφυγή τυχόν ζημιών, προτείνεται η ασφάλισή τους πριν από την πλύση. Να μην εκτίθεται σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο) για να στεγνώσει.
- Το πλαίσιο αλουμίνιου μπορεί να καθαριστεί εύκολα με ένα σφουγγάρι και ένα σαπούνι ουδέτερο pH.
- Μετά την πλύση, φροντίστε ώστε να επαναφέρετε σωστά το πλαίσιο, τον σταυρό και τους μίαντες ώμου.

Το προϊόν έχει ελεγχθεί στα πλαίσια του ενσωματωμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας μας. Εάν παρόλα αυτά έχετε κάποια παρατήρηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό σύμβουλο της εταιρείας μας ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας.

### Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις,

βλέπε σκοπομένη χρήση.

### Υποδείξεις συντήρησης

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

### Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το προϊόν παραδίδεται συναρμολογημένο σε τυποποιημένα μεγέθη. Οι ράβδοι στερέωσης και το στοιχείο σύνδεσης πρέπει να τοποθετούνται στην όρθωση από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς.

### Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το SofTec Dorso αποτελεί μια όρθωση για την πλάτη. Αποτελείται από ένα πλεκτό τμήμα, μια βελούτε ήθηκη για τις ράβδους, μίαντες ώμου και μηχανισμούς έλξης για την εξατομικευμένη ρύθμιση της θέσης ανόρθωσης. Ο διορθωτής κλίσης, η επένδυση για τους ώμους, ο σταυρός, καθώς και η εσωτερική και εξωτερική πλέξη διατίθενται ως ανταλλακτικά κατόπιν παραγγελίας.

### Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το SofTec Dorso προορίζεται για εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή και δεν επιτρέπεται να παραδίδεται σε τρίτους.

### Εγγυοδοτική κάλυψη

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

Μην πραγματοποιείτε τροποποιήσεις στο προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που πραγματοποιήθηκαν από ειδικούς. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τις λειτουργίες των ιατρικών προϊόντων μας

για μεγάλο χρονικό διάστημα. Λάβετε υπόψη, ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα μπορούν να σας παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων, ενδέχεται να περιορισθεί το εύρος εγγυοδοτικής κάλυψης.

### Υποχρέωση δήλωσης

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

### Απόρριψη

Η απόρριψη του προϊόντος μπορεί να πραγματοποιηθεί στα οικιακά απορρίμματα.

#### Ενημέρωση: 2020-04

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

2 Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να επιδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

## Ειδικοί:

**Προσαρμογή του SofTec Dorso:**

- Προσαρμόστε την απαιτούμενη κύρτωση (γωνία λόρδωσης/ κύφωσης) του μονοκόμματος διορθωτή κλίσης ανάλογα με την περιοχή εφαρμογής και τη σωματοδομή **1**.
- Στο υλικό μπορούν πραγματοποιηθούν μόνο ρυθμίσεις μεγάλου τόξου (όχι οξείες κυρτώσεις).
- Το σχήμα του υλικού μπορεί να προσαρμοστεί πολλές φορές.
- Εφόσον χρησιμοποιούνται γάντζοι κρεμάσματος, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά καμπυλωτούς γάντζους.
- Εισαγάγετε τον διορθωτή κλίσης στα βελούτε κανάλια της πίσω πλευράς, αφαιρέστε τις ράβδους πάνω από τις ενσωματωμένες στην πλέξη κάτω μικρές μπλε θήκες, ώστε οι ράβδοι κάτω να προεξέχουν από το προϊόν **1**.
- Τοποθετήστε το προϊόν στον ασθενή, ώστε το τμήμα για τον αυχένα να εφαρμόζει στον ώμο και το κάτω περιθώριο του πλεκτού μέρους να φτάνει στη λωρίδα. Ελέγξτε εάν το πλαίσιο εφαρμόζει στον ασθενή **1**.
- Σημαδέψτε τις ράβδους που προεξέχουν κάτω από τις βελούτε θήκες στο απαιτούμενο μήκος και κόψτε τις **1V**.
- Στη συνέχεια, εισαγάγετε τους μίαντες ώμου (polybag B) στο προϊόν. Για να γίνει αυτό, στερεώστε τα άκρα των μιάντων από τις μπλε θήκες για τους αντίχειρες στο ανοιχτό γκρι κούμπωμα στο ύψος της κοιλιάς **1**. Τραβήξτε τους επάνω μίαντες μέσα από το εκάστοτε πλευρικό βελούτε κανάλι του επάνω περιθωρίου προς τα πίσω **1V**. Οι μίαντες πρέπει να περαστούν σταυρωτά στην πλάτη. Ο δεξιός μίαντας περνάει ξανά μέσα από την αριστερή σχισμή του τμήματος για τον αυχένα προς τα μπροστά. Το ίδιο συμβαίνει αντίστοιχα και με τον αριστερό μίαντα **1V**. Στη συνέχεια, τραβήξτε τα μπροστινά άκρα μέσα από τις επάνω πόρτες εκτροπής από μέσα προς τα έξω **1VI** και στερεώστε τα στο αυτοκόλλητο velcro του εκάστοτε μίαντα **1X**.
- Το επάνω κούμπωμα του μίαντα ώμου ασφαλίζεται περίπου στην περιοχή μεταξύ της πόρτης εκτροπής και της κλειδας και προρυθμίζεται με αυτόν τον τρόπο για τον ασθενή (εφόσον απαιτείται, κόψτε τον μίαντα).
- Στη συνέχεια, αφαιρέστε ξανά τον διορθωτή κλίσης από το προϊόν και τραβήξτε τους μίαντες ώμου από το τμήμα για τον αυχένα, ώστε να προσαρμόσετε το τμήμα για τον μίαντα στην ανατομία του ασθενή.
- Ο πρόσθετος σταυρός αλουμινίου (polybag A) μπορεί να τοποθετηθεί στο πλαίσιο με το παραδιδόμενο kit συναρμολόγησης (τέσσερα παξιμάδια και τέσσερις βίδες M4×6).
- Προηγουμένως, πρέπει να προσαρμοστεί σωστά η γωνία κύρτωσης (γωνία λόρδωσης) του σταυρού στο πλαίσιο **1X**. Στη συνέχεια, πρέπει να σηματοευτούν οι υφιστάμενες οπές στο απαιτούμενο ύψος των ράβδων (λάβετε υπόψη τις εγχοπές στο βελούτε τμήμα, χρησιμοποιήστε τον σταυρό ως πατρόν). Αφαιρέστε ξανά τον διορθωτή κλίσης από το προϊόν, για να συσφίξετε τα παραδιδόμενα

παξιμάδια κατά τέτοιον τρόπο, ώστε η ένωση τους να βρίσκεται στην πλευρά με φορά προς το σώμα. Βιδώστε τον σταυρό στο συναρμολογημένο προϊόν (διορθωτής κλίσης, πλέξη και μίαντες ώμου).

- Κατά την τελική συναρμολόγηση, οι ράβδοι πρέπει να εισαχθούν στις μικρές μπλε θήκες που είναι ενσωματωμένες στο κάτω άκρο των βελούτε καναλιών με φορά προς τα πίσω, ώστε να μην είναι δυνατή η ολίσθησή τους.
- Ελέγχετε τη θέση της όρθωσης μετά από οποιαδήποτε τροποποίηση με τον ασθενή να είναι όρθιος και καθιστός.
- Ο ασθενής πρέπει να εξοικειωθεί με τη σωστή εφαρμογή της όρθωσης με τη βοήθεια του τεχνικού.

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

## tr türkçe

### Değerli müşterimiz

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

### Kullanım amacı

SofTec Dorso tıbbi bir üründür. Torakal omurganın ve bel omurgası-nın stabilizasyonunu arttırmak için tasarlanmış bir ortezdir<sup>1</sup>.

**⚠ SofTec Dorso bu konuda eğitim almış bir ortez uzmanı tarafından hastaya özel olarak uyarlanması gerekir. Spinal ortezin tam performans ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır. Ürünün amacına uygun kullanılmaması durumunda, tüm garanti koşulları geçersiz sayılır.**

### Endikasyonlar

- Basit ve stabil kırıklı kırık konservatif tedavisi (TH8'e kadar)
- Diskektomi sonrası şikayet
- Spondilolizis sonrası şikayet
- Osteoporoz
- Tümörler (metastaz) veya enflamatuar süreçler (spondilit)

### Kullanım riskleri

### ⚠ Önemli bilgiler

- SofTec Dorso sadece doktor talimatı ile kullanılması gereken bir üründür. SofTec Dorso sadece kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve belirtilen endikasyonlarda kullanılmalıdır.
- Ürün tişört veya atlet üzerine giyilmelidir.
- SofTec Dorso konstrüksiyonu üzerinde sadece eğitimli uzman personel<sup>2</sup> işlem yapabilir. Bu talimata uyulmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ürün üzerinde kurallara uymayana değişiklikler yapılmamalıdır, dokuma bölüme de sonradan değişiklik yapılamaz. Bu talimata uyulmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Kendinizde olağandışı değişiklikler tespit ederseniz (örneğin şikayetlerin artması) hemen doktorunuza danışın.
- Diğer ürünlerle birlikte kullanmadan önce tedaviyi yapan doktora danışılmalıdır.
- Ürünün yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas etmesini önleyin.
- Tüm vücudu etkileyen yan etkiler şimdye kadar görülmemiştir. Ürün usulüne uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır. Diştan vücuda giyilen tüm yardımcı gereçler – bandajlar ve ortezler – çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak omur eklemlerini veya sinirleri sıkıştırabilir.

**⚠**Doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir; aşırı hassasiyet durumlarında ciltte iritasyona neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde ortezi çıkarın.

### Kontrendikasyonlar

Tıbbi bakımdan anlamlı hipersensitiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir yardımcı gereç sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

**1** Ürünün kullanıldığı bölgelerde (özellikle enflamasyon belirtileri oluşmuşsa) cilt problemleri / yaraları. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte kabarmış yara izleri

**2** Duyu bozuklukları

**3** Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanması olması (yardımcı gereç takılımsı durumda bedensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi)

### Kullanım talimatları

**SofTec Dorso ürününü giyme ve çıkarma**

**Giyme:**

- Bu ürün, giyilmeden önce eğitimli uzman personel tarafından hastaya uyarlanır.
- Ortezi omuz askıları ile sırt çantası gibi takın.
- Ortezin doğru konumlandırılmasına dikkat edin **1**!
- Parmaklarınızın karın bölgesindeki geniş açık gri kapama bölgesindeki öngörülen parmak ceplerine sokun ve kapamayı eşit şekilde öne doğru çekin.
- Sol kapama kanadını karnın üzerine bastırın ve sağ kapama kanadını kenetlenen bantla sabitlenebilecek şekilde diğerinin üzerine yerleştirin **2**.
- Kenetlenen bantla sabitleme sırasında parmağınızı önce sol ve ardından sağ parmak cebinden çekin **3**.
- Her iki çekme kayışını iki elinize alın, aynı anda öne doğru istediğiniz gerginliğe gelene kadar çekin ve iki çekme kayışını büyük kapama kanadına kenetlenen bantla sabitleyin. Ardından aynı işlemi üst çekme kayışları ile tekrarlayın **4**.
- Düzeltmek veya stabilize oluşturmak için parmaklarınızı önceden ayarlı omuz askılarının öngörülen mavii halkalarını takın ve askıları öne doğru aşağıya çekin **5**. Üst gövde istenen hizaya geldiğinde askıların uçlarını karın bandına kenetleyin **6**.
- Omuz askısının altında rahatsız edici bir baskı hissedildiğinde baskının karşılanması için birlikte verilen yastıklar omuz askılarının üzerine çekilebilir.
- SofTec Dorso doğru konumunun kontrolü: Ortez, dik oturulduğunda rahatsız edici bir şekilde kasık bölgesine bastırmaksızın mümkün olduğunca alttan takılmalıdır.
- Ortezin ilk giyilmesi sırasında eğitim almış uzman personel tarafından ve kişiye uygun yerleştirildiği kontrol edilmeli ve gerekirse düzeltilmelidir. Doğru giyme şekli, hasta ile birlikte denenmelidir.

**Çıkarma:**

- Omuz askılarını karın bandından çıkarın ve omuz askısını daha yukarıya kenetleyin.
- Çekme kayışlarını kenetlenen banttan çıkarın (önce üsttekini, sonra alttakini) ve germeden tekrar kenetleyin.
- Büyük açık gri kapama kanadını açın.
- Ortezi çıkarın ve açık gri kapama kanadını tekrar kapatın.
- SofTec Dorso'nun kolay taşınması için, açılan kapama katlarınıın daima aynı şekilde ürüne kenetleyin.

### Temizleme talimatları

**⚠ Ortezi doğrudan ısıya maruz bırakmayın (örneğin kalorifer, güneş ışınları vb.)!**

- SofTec Dorso ürününü ayrı olarak yumuşak deterjanla 30 °C'de elde yıkayın. Bunun için arka kısımdaki alüminyum çerçeve önceden çıkarılmalıdır.
- Arka kısımdaki çapraz parça 2,5 mm alyan anahtarıyla sökülebilir ve ardından çerçeve yukarı çekilerek dokuma bölümden çıkarılabilir.
- Kenetlenen bantların uzun süre kullanılmasını sağlamak ve yıpranmasını önlemek için yıkamadan önce kapatmanızı öneririz. Kurutma sırasında doğrudan ısıya (örneğin kalorifer, güneş ışınları vb.) maruz bırakmayın.
- Alüminyum çerçeve, bir sünger ve pH nötr sabunla kolayca temizlenebilir.
- Yıkadıktan sonra çerçevenin, çapraz parçanın ve omuz askılarının doğru şekilde takılmasına dikkat edin.



Bu ürünün kontrolünü entegre kalite yönetim sistemimiz çerçevesinde gerçekleştirdik. Buna rağmen herhangi bir şikayetiniz olursa, lütfen bulunduğunuz yerdeki danışmanınıza başvurun veya müşteri hizmetlerimizle irtibat kurun.

### Кullanım yeri

Endikasyonlar doğrultusunda.
Кullanım amacına bakин.

### Баким talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

### Бирleştirме ve montaj talimatı

Ürün standart boyutta monte edilmiş olarak teslim edilir. Stabilizasyon çubukları ve bağlantı elemanları eğitimли uzman personel tarafından ортезе yerleştirilmелidir.

### Текник veriler / parametreler

SofTec Dorso, sırt için бир ортезdir. Bir dokuma bölüm, çubuklar için бир кадифе çанта, omuz askıları ve hizalamada bireysel аyar için kayışlardan oluşur. Reclinatör, omuz yastığı, çapraz parça, iç ve dış dokuma bölüm, yedek parça olarak temin edilebilir.

### Yeniden kullanım şartları

SofTec Dorso hastaların kişisel tedavisi için öngörölmüş olup üçüncü şahıslара verіlemez.

### Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. İlgili olması durumunda bayi ile alıcı arasında ülkeye özgü garanti kuralları geçerlidir. Bir garanti vakasında şüphenіleniyorsa lütfen doğrudan ürünü satın aldığınız satıcıya başvurun.

Lütfen üründe bağımsız bir değişiklik yapmayın. Bu husus özellikle uzman personel tarafından yapılan bireysel уyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarımızı dikkate alın. Bunlar uzun yıllара dayanan tecrübемizin sonuçlarıdır ve tıbbi açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun vadeli olarak korumaktadır. Çünkü sadece en iyi şekilde işlev gören yardımcı gereçler sizi destekler. Ayrıca bu talimatlar dikkate alınmazsa garanti hakları kısıtlanabilir.

### Bildirme yükümlülüğü

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

### Bertaraf

Ürün evsel atıklarla birlikte bertaraf edilmemelidir.

#### Bilgi güncelliği: 2020-04

<sup>[1]</sup> Ортез – organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahattılması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ортопедик yardımcı gereç

<sup>[2]</sup> Uzman personel, bandajların ve ортезlerin kullanımı alanında уyarlama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerли yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

## Uzman personel:

#### SofTec Dorso ayarlanması:

• Tek parçalı reclinatörü gerekli olan eğrilik derecesinde (lordoz / kifoz açısı) uygulama alanına ve vücut yapısına göre şekillendirin **1**.

• Materyalde yalnızca büyük kavisler yapılmalıdır (sert kenarlı bükülmeler yapılmamalıdır).

• Malzeme üzerinde bir kereden fazla şekil değişikliği yapmak mümkündür.

• Sıkma ayarı aracı kullanılacaksa yalnızca yuvarlak sıkma ayarı araçları kullanılmalıdır.

• Reclinatörü arka parçada bulunan кадифе kanallara sokun, çubukları, dokuma üzerine entegre edilmiş olan küçük mavi cepler içerisine aşağı tarafta üründen dışarı çıkacakları şekilde itin **1**.

• Ürünü ense parçası omuz ile uyumlu olacak ve dokuma parçanın alt kenarı kasiğe ulaşacak şekilde hastaya giydirin. Şekillendirilmiş çerçevenin oturmasını hasta üzerinde test edin **1**.

• Aşağıda кадифе kanallardan dışarı çıkan çubukları gerekli uzunlukta işaretleyin ve keserek kısaltın **1**.

• Şimdi omuz askılarını (polietilen torba B) ürüne sokun. Bunu yapmak için askıların uçlarını mavi baş parmak cepleri ile açık gri karın bandı üzerine sabitleyin **1**. Askıları üst kenarın yanında bulunan кадифе kanal içerisinden arkaya ve yukarıya doğru çekin **1**.

Askılar sırtta çapraz olmalıdır. Şimdi sağ askıyı ense parçası üzerinde sol taraftaki kesit içerisinden yine ön tarafa geçirin. Aynı işlemi diğer tarafta sol askı ile gerçekleştirin **1**. Şimdi öndeki uçları en üstteki saptırma tokaları içerisinden dışarı doğru çekin **1** ve cirt bant noktası ile ilgili askı üzerine sabitleyin **1**.

• Omuz askısının üstteki kapama bölümü yaklaşık olarak saptırma tokaları ile köprüçük kemiği arasındaki bölgede sabitlenir ve böylece hasta için önceden ayarların (gerekli olduğunda keserek askı boyunu kısaltın).

• Şimdi reclinatörü üründen yeniden çıkarın ve ense parçasını anatomik (vücut yapısına uygun) şekilde hastaya уyarlamak için omuz askılarını ense parçasından dışarı doğru çekin.

• Ek alüminyum çapraz eleman (polietilen torba A) ürüne birlikte verilen montaj kiti (dört adet sabit somun ve dört adet mercek başlı civata M4 × 6) kullanılarak çerçeve üzerine yerleştirilebilir.

• Çapraz elemanın eğrilik açısı (lordoz açısı) önce çerçeve üzerinde vücut yapısına uygun şekilde biçimlendirilmelidir **2**. Ardından çubuklar üzerindeki önceden açılmış delikleri gerekli yükseklikte işaretleyin (кадифе üzerindeki girintilere dikkat edin, çapraz elemanı şablon olarak kullanın). Akabinde reclinatörü yeniden üründen çıkarın ve birlikte verilen somunları flanşları vücуда bakan tarafta olacak şekilde bastırın. Son olarak, çapraz elemanı yeniden birleştirilmiş olan ürün (reclinatör, dokuma ve omuz askısı) üzerine vidalayın.

• Son birleştirme sırasında çubuklar arka taraftaki кадифе kanalların alt ucuna entegre edilmiş olan küçük mavi cepler içerisine itilerek kaymaya karşı güvence altına alınmalıdır.

• Her değişimden sonra hasta ayakta ve otururken ортеzin nasıl oturduğunu kontrol edin.

• Hasta, ортеzin nasıl doğru şekilde giyileceğini teknisyenle birlikte deneyerek öğrenmelidir.

**RU**   русский

### Уважаемые клиенты!

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

### Назначение

SofTec Dorso является продуктом медицинского назначения. Это ортез<sup>1</sup> для повышенной стабилизации грудного и поясничного отдела позвоночника.

**1 SofTec Dorso требует квалифицированной и индивидуальной подгонки к пациенту, которую выполняет техник-ортопед. Только в этом случае обеспечивается полная эффективность этого ортеза для позвоночника. При использовании изделия не по назначению теряются все права на предъявление гарантийных претензий.**

### Показания

- Консервативное лечение простых и стабильных переломов (до ТН8)
- Состояние после дискэктомии
- Состояние после спондилодеза
- Остеопороз
- Опухоли (метастазы) или воспалительные процессы (спондилит)

### Риск при использовании изделия

#### 1 Важные указания

- SofTec Dorso — это изделие, которое может быть приобретено по назначению врача и должно использоваться только под его руководством. SofTec Dorso нужно носить в соответствии с указаниями настоящей инструкции по использованию и приведенными показаниями.
- Носите ортез поверх футболки или майки.
- Изменять конструкцию ортеза SofTec Dorso может только обученный специалист<sup>2</sup>. При несоблюдении этого правила действенность изделия может снизиться, и производитель не несет за изделие ответственности.
- Запрещается ненадлежащим образом изменять изделие, в том числе его трикотажную часть. При несоблюдении этого правила действенность изделия может снизиться, и производитель не несет за изделие ответственности.
- Если вы обнаружили необычные изменения в самочувствии (например, увеличение числа симптомов), немедленно обратитесь к своему врачу.
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможность применения данного ортеза в сочетании с другими изделиями.
- Берегите изделие от контакта с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Предпосылкой эффективного использования является правильное применение / наложение. Все надеваемые на тело терапевтические изделия — бандажи и ортезы — при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы.

**1** Содержит латекс на основе натурального каучука (эластоиен), который может при повышенной чувствительности приводить к раздражению кожи. Снимите ортез, если замечаете, что возникла аллергическая реакция.

#### 2 Противопоказания

До сих пор сообщений о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью не поступало. При нижеперечисленных картинах болезни наложение и ношение такого вспомогательного средства возможно только после консультации с вашим врачом.

**1** Заболевания либо повреждения кожи на соответствующем участке тела, особенно при появлении признаков воспаления. Это же касается наличия шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или появления чувства жара

**2** Нарушения чувствительности

**3** Серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении вспомогательного средства при повышенной физической нагрузке)

### Указания по использованию

#### Как надевать и снимать ортез SofTec Dorso

##### Надевание:

- Перед наложением изделие подгоняется к пациенту обученным специалистом.
- Наденьте ортез как рюкзак с помощью плечевых ремней.
- Обратите внимание на правильное расположение ортеза **1**!
- Вставьте пальцы в предусмотренные для этого захваты на обеих широких светло-серых половинах застежки в области живота и равномерно потяните застежку вперед.
- Левую половину застежки прижмите к животу, а правую половину наложите сверху таким образом, чтобы ее можно было зацепить за левую **2**.
- При накладывании выньте пальцы сначала из левого, а потом из правого захвата для пальцев **3**.
- Оба ремня возьмите обеими руками и одновременно потяните вперед до создания нужной нагрузки, затем прицепите оба ремня к большой застежке. Повторите то же самое с верхними ремнями **4**.
- Для коррекции или создания стабильного положения вставьте большие пальцы рук в предусмотренные для них синие петли предварительно отрегулированных плечевых ремней и потяните ремни вперед и вниз **5**. Когда верхняя часть тела достигнет нужного выпрямленного положения, зацепите концы ремней за застежку на животе **6**.
- Если под плечевым ремнем появится неприятное давящее ощущение, на плечевые ремни можно натянуть входящие в комплект подкладки для уменьшения давления.
- Контроль правильного положения ортеза SofTec Dorso. Ортез необходимо накладывать как можно ниже, однако так, чтобы при сидении в выпрямленном положении он не вызывал давящих ощущений в паховой области.
- При первом наложении ортеза квалифицированный специалист должен проверить соответствие посадки индивидуальным особенностям фигуры пациента и при необходимости откорректировать ее. Пациент должен научиться правильно надевать ортез.

##### Снятие:

- Отцепите плечевые ремни от застежки на животе и прикрепите их на плечевой ремень сверху.
- Расстегните ремни (сначала верхние, затем нижние) и снова застегните без натяжения.
- Расстегните большую светло-серую застежку.
- Снимите ортез и снова застегните светло-серую застежку.
- Для более удобного использования ортеза SofTec Dorso расстегнутые застежки всегда снова закрепляйте на изделии.

### Указания по уходу за изделием

**1 Ни в коем случае не подвергайте ортез воздействию прямого теплового излучения (например, от обогревателей, прямого солнечного света и т. п.)!**

- Мы рекомендуем стирать ортез SofTec Dorso вручную отдельно от других вещей при температуре 30° с использованием мягкого моющего средства. Предварительно выньте алюминиевую раму в задней части ортеза.
- Крестовину в задней части ортеза можно открутить при помощи торцевого шестигранного ключа 2,5мм, после чего вытащить раму из трикотажной части, потянув ее вверх.
- Чтобы сохранить работоспособность застеек-липучек в течение длительного времени и избежать повреждений, мы рекомендуем перед стиркой застегивать застеежки. При сушке не подвергайте изделие прямому воздействию источников тепла (например, батарей или солнечных лучей).
- Алюминиевую раму можно мыть губкой с применением pH-нейтрального мыла.
- После мытья проследите за тем, чтобы рама, крестовина и плечевые ремни были снова установлены в правильное положение.

Мы проверили изделие в рамках нашей внедренной системы управления качеством. Если у вас все же возникли претензии к качеству, пожалуйста, свяжитесь с вашим профессиональным консультантом на месте или с нашей сервисной службой.

## Место применения

В соответствии с показаниями.

См. «Назначение».

### Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

### Инструкция по сборке и монтажу

Изделие поставляется стандартного размера в собранном состоянии. Установку стабилизирующих шин и соединительного элемента ортеза должны производить обученные специалисты.

### Технические характеристики / параметры

SofTec Dorso — ортез для спины. Он состоит из трикотажной части, велюрового кармана для удержания шин, плечевых ремней и регуляторов для индивидуальной подгонки с целью выпрямления. Реклинатор, плечевые накладки, крестовину, внутреннюю и внешнюю трикотажную часть можно приобрести по запросу в качестве запасных деталей.

### Указания по повторному использованию

Ортез SofTec Dorso предназначен для индивидуального использования одним пациентом, его нельзя передавать третьему лицу.

### Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. В соответствующих случаях действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. При наступлении гарантийного случая обращайтесь сначала непосредственно в место приобретения изделия.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Следуйте нашим указаниям по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют длительное функционирование наших медицинских изделий. Только оптимально функционирующие вспомогательные средства могут оказать вам помощь. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

### Обязанность извещения

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

### Утилизация

• Изделие можно утилизировать вместе с бытовым мусором.

Информация по состоянию на: 2020-04

<sup>[1]</sup> Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

<sup>[2]</sup> Специалист — лицо, которое уполномочено в соответствии с действующими государственными правилами на выполнение подгонки и инструктажа при использовании бандажей и ортезов.

## Информация для специалистов:

**Подгонка ортеза SofTec Dorso:**

- Цельному реклинатору придать форму с учетом степени искривления (угол лордоза/кифоза), в соответствии с показаниями к применению и строением тела **1**.
- Формование материала выполняется только по дугам большого радиуса (не должно быть изгибов с острыми углами).
- Возможно многократное формование материала.
- При необходимости использовать только круглые зажимные крючки.

- Ввести реклинатор в велюровые каналы в задней части ортеза; шины провести мимо кармашков синего цвета в трикотажной части внизу так, чтобы концы шин выступали вниз **1**.
- Надеть ортез на пациента таким образом, чтобы затылочная часть оказалась на уровне плеч, а нижняя кромка трикотажной части достигала паховой области. Проверить посадку сформованного каркаса на пациенте **1**.
- Концы шин, выступающие снизу из велюровых кармашков, укоротить на нужную длину **1**.
- Вставить в изделие плечевые ремни (полиэтиленовый пакет В). Концы ремней при помощи синих захватов для больших пальцев закрепить на светло-серой застежке на животе **2**. Провести ремни через велюровые каналы, расположенные сбоку у верхней кромки, назад вверх **3**. На спине ремни должны располагаться крест накрест. Таким образом правый ремни проходит через левую прорезь задней шейной части ортеза вперед. Левый ремень проходит аналогичным образом с другой стороны **4**. Передние концы провести через регулировочные застежки изнутри наружу **5** и зафиксировать при помощи застежки-липучки на соответствующем ремне **6**.
- Верхняя застежка плечевого ремня уже предустановлена и закреплена в области между регулировочной застежкой и ключицей (при необходимости ремень можно укоротить по длине).
- Еще раз вынуть реклинатор из изделия и плечевые ремни из задней части ортеза, чтобы подогнать ее в соответствии с анатомическими особенностями пациента (особенностями фигуры).
- Дополнительная алюминиевая крестовина (полиэтиленовый пакет А) монтируется к каркасу с помощью прилагаемого монтажного набора (четыре впрессовываемые гайки и четыре винта с полукруглой головкой с фланцем М4×6).
- Установить угол искривления (угол лордоза) крестовины в соответствии с каркасом и анатомическими особенностями пациента **7**. На шинах на соответствующей высоте отметить имеющиеся отверстия (учитывать отверстия в ткани, используя крестовину как шаблон). Снова вынуть реклинатор из ортеза и запрессовать входящие в комплект гайки так, чтобы буртик был со стороны, обращенной к телу. Крестовину прикрутить к смонтированному изделию (реклинатор, трикотажная часть и плечевые ремни).
- При окончательном монтаже вставить нижние концы шин в кармашки синего цвета, расположенные с обратной стороны велюровых каналов, таким образом предотвратить их смещение.
- После каждой модификации проверяйте подгонку изделия на пациенте в положении стоя и сидя.
- Пациент должен потренироваться в правильном надевании ортеза в присутствии техника.

et eesti

### Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindit toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parentamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege kasutusjuhend hoollega läbi. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

### Otstarve

SofTec Dorso on meditsiinitoode. See on ortees<sup>1</sup> nimme- ja rinnapiirkonna paremaks stabiliseerimiseks.

**⚠ Ortoos SofTec Dorso eeldab ortopeedi poolset kvalifitseeritud ja individuaalset kohandamist vastavalt patsiendi eripärale. Ainult nii on tagatud ortoosi tõhus toime ülilisambale. Toote mittesihipärasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.**

### Näidustused

- Lihtsate ja stabiilsete murdude konservatiivne ravi (kuni TH8)
- Seisund pärast disektoomiat
- Seisund pärast spondülodeesi

- Osteoporoos
- Kasvajad (metastaasid) või põletikulised protsessid (spondüliit)

### Ohud kasutamisel

#### ⚠ Tähtsad juhised

- Ortoos SofTec Dorso on retseptipõhine toode, mida tohib kanda vaid arsti juhendamisel. Ortoosi SofTec Dorso tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendit juhiste kohaselt ja loetletud näidustuste korral.
- Kandke toodet T-särgi või alussärgi peal.
- Ortoosi SofTec Dorso konstruktsiooni võivad muuta üksnes vastava väljaõppega spetsialistid<sup>2</sup>. Juhiste mittejärgimine võib kahjustada toote toimet ja tühistada garantii.
- Mittevajakohased toimetajad võivad muuta üksnes vastava väljaõppega spetsialistid<sup>2</sup>. Juhiste mittejärgimine võib kahjustada toote toimet ja tühistada garantii.
- Kui märkate ebaharilikke muutusi (nt kaebuste suurenemine), konsulteerige viivitamatult arstiga.
- Teiste toodetega kombineerimine tuleb eelnevalt raviarstiga kokku leppida.
- Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / pealepanekut. Kõik välipidised kehale asetatavad abivahendid – sidemed ja ortoosid – võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada ka läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.

**⚠LATEX** Sisaldab looduslikku latekskummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Võtke ortoos ära, kui märkate allergilisi reaktsioone.

#### Vastunäidustused

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

**1** Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud. Samuti naha pinnale tõusnud haavaarmid, millega kaasneb punetus ja ülekuumenemine.

**2** Tüüdiäired

**3** Südame ja kopsude töövõime tugev vähenemine (vererõhu tõusu oht paigaldatud abivahendi tõttu ja kehalise pingutuse puhul)

### Kasutamishjuhised

**Ortoosi SofTec Dorso paigaldamine ja eemaldamine**

**Pealepanek**

- Enne toote kasutamist patsiendil, kohandab vastava väljaõppega spetsialist selle patsiendi individuaalsetele vajadustele.
- Asetage ortoos kehale õlarihmade abil nagu seljakott.
- Jälgige, et ortoos oleks õiges asendis **1**.
- Pange sõrmed kõhupiirkonnas asuva laia helehalli kinnise mõlemas pooles selleks ettenähtud sõrmetaskutesse ning tõmmake kinnist ühtlaselt ettepoole.
- Suruge vasak kinnise pool kõhule ja tõmmake parem kinnise pool nii kaugele, et neid oleks võimalik takjakinisega ühendada **2**.
- Kinnitamisel tõmmake sõrmed esmalt vasakust ja seejärel paremast sõrmetaskust välja **3**.
- Võtke mõlemad alumised pingutusvööd kätte, tõmmake samaaegselt ette kuni tekib õige surve ja kinnitage mõlemad pingutusvööd suure kinnise külge. Seejärel korrake sama ülemiste pingutusvöödega **4**.
- Korrigeerimiseks või stabiliseerimiseks pange pöidlad eelnevalt kohandatud õlarihmade selleks ette nähtud sinistesse aasadesse ja tõmmake rihmasid ette allapoole **5**. Kui ülakeha on õiges asendis, siis kinnitage rihmade otsad kõhul asuva kinnituse külge **6**.
- Kui õlarihma all tekib ebamugav survetunne, siis võib õlarihmadele tõmmata kaasasolevad pehmenused, mis vähendavad survet.

- Ortoosi SofTec Dorso õige asendi kontrollimine Optimaalse toime tagamiseks peaks ortoos asetsema võimalikult tihedalt vastu keha, ilma et see sirgelt istumise ajal kubemepiirkonda suruks.
- Ortoosi esmakordsel pealepanekul peab vastava väljaõppe saanud spetsialist kontrollima ortoosi optimaalselt ja individuaalselt asendit ning vajaduse korral korrigeerima seda. Harjutage koos patsiendiga ortoosi õigesti paigaldamist.

**Äravõtmine**

- Vabastage õlarihmad kõhul oleva kinnituse küljest ja kinnitage õlarihma otsad üleval õlarihmade külge.
- Võtke pingutusvööd kinnitustest lahti (kõigepealt ülemised, siis alumised) ja kinnitage pingutamata uuesti.
- Avage suur helehall kinnis.
- Võtke ortoos ära ja pange helehall kinnis uuesti kinni.
- Selleks et ortoosi SofTec Dorso oleks kergem käsitada, kinnitage avatud kinnituspunktid alati uuesti toote külge.

### Puhastamise juhised

**⚠ Ärge jätke ortoosi kunagi otsese kuumuse (nt küttekeha, päikesekiirgus jne) kätte.**

- Ortoosi SofTec Dorso on soovitatav pesta eraldi 30°C juures maheda pesuvahendiga ja käsitsi. Selleks tuleb eelnevalt eemaldada alumiiniumist raam seljaosa küljest.
- Seljaosaga oleva risti saab 2,5mm sisekuusantvõtmega lahti keerata ja seejärel raami ülespoole tõmmates elastsest materjalist osast välja võtta.
- Selleks et säilitada takjakiniste töökindlust pikema aja vältel ja vältida kahjustusi, soovitame kinnitused enne pesemist sulgeda. Kuivatamisel vältige otsest kuumust (nt küttekeha, päikesekiirgus jne).
- Alumiiniumraami võib puhastada lihtsalt svammi ja neutraalse pH-ga seebiga.
- Peale pesemist jälgige, et raam, rist ja õlarihmad asetatakse õigesti tagasi.

Oleme oma toodet integreeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi raames testinud. Kui teil esineb siiski kaebusi, kontakteeruge koha peal konsultandiga või meie klienditeenindusega.

### Kasutamine

Näidustuste kohaselt. Vt jaotist Sihtotstarve.

### Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

### Kokkupanemis- ja paigaldamisjuhend

Toode tarnitakse eelnevalt standardsuuruses kokkupanduna. Vastava väljaõppega spetsialistid peavad stabiliseerimisvardad ja ühendusdetailid asetama ortoosis õigesse asendisse.

### Tehnilised andmed / parameetrid

SofTec Dorso on seljaortoos. See koosneb elastsest materjalist kehaosast, veluurist varraste kinnitustaskust, õlarihmadest ja kinnitustest individuaalse kehahoiaku kujundamiseks. Reklinaator, õlapehmenused, rist, elastsest materjalist sisemine ja välimine osa on soovi korral saadaval välja vahetamiseks.

### Juhised korduskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks ja seda ei tohi anda edasi kolmandatele isikutele.

### Garantii

Kehtivad selle riigi seadusest tulenevad nõuded, kus toode osteti. Vajaduse korral kehtivad vastavasisulised ostja ja müüja suhtel reguleerivad riigispetsiifilised garantiitingimused. Kui arvate, et tegemist on garantiijuhuga, pöörduge otse toote edasimüüja poole. Ärge tehke ise toote juures muudatusi. See kehtib just spetsialistide tehtud individuaalsete muudatuste kohta. Järgige meie kasutus- ja hooldusjuhiseid. Need tuginevad meie pikaajalisel kogemusel ja tagavad meie toote pikaajalise meditsiinilise toime. Sest abi on ainult selliselt vahendist, mis toetab teid optimaalselt. Peale selle võib nende juhiste mittejärgimine garantiid piirata.

### Teatamise kohustus

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

### Jäätmekäitlus

Toote võib utiliseerida koos olmeprürgiga.

Teave seisuga: 2020-04

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

<sup>2</sup>Spetsialist on isik, kes omab riigis kehtivate õigusaktide kohaselt õigust kohandada ja juhendada sidemete ning ortooside kasutamist.

## Spetsialistid:

**Ortoosi SofTec Dorso kohandamine patsiendile:**

•Vormige üheosalist reklinaatorit kuni vajaliku kumeruse (nurk nõgus- / kumerselguse korral) saavutamiseni olenevalt kasutusotstarbest ja kehaehitusest **1**.

•Materjal võimaldab vormida suuri kaari (mitte teravnurkest painutamist).

•Materjali on võimalik vormida korduvalt.

•Vajaduse korral tuleks kasutada ümaraid piirdehaake.

•Lükake reklinaator seljaosa veluurist kanalitesse, viige vardad läbi elastse materjali allosas olevate väikeste siniste kinnitustaskute, nii et vardad ulatuksid tootest välja **11**.

•Asetage toode patsiendile nii, et turjaosa toetub õlale ja elastse materjali alumine osa ulatub kuni kubemeni. Testige vormitud raami sobivust patsiendil **11**.

•Märkige ära allosas veluurtaskustet väljaulatuvate varraste vajalik pikkus ja eemaldage ülejäänud osa **1V**.

•Nüüd kinnitage toote külge õlahihmad (kilepakend B). Selleks kinnitage siniste põidlataskutega rihmad helehallile köhukinnisele **V**. Viige rihmad taha üles läbi külge ülaosas oleva veluurist kanali **11**. Rihmad peavad seljal olema risti. Parempoolne rihm viiakse läbi vasakpoolse turjaosal oleva pilu uesti ette. Sama tehakse vasaku rihmaga, aga läbi parempoolse pilu **11**. Nüüd viiakse rihmade otsad läbi ülemiste pannalde seestpoolt väljapoole **111** ja fikseeritakse takjakinnitusega vastava rihma külge **1X**.

•Õlahihma ülemine kinnituspunkt jääb umbes pandla ja rangluu vahele ja seega kohandatakse eelnevalt patsiendile (vajaduse korral võib teha rihma lühemaks).

•Nüüd eemaldage reklinaator veelkord tootest ja tõmmake õlahihmad turjaosast välja, et kohandada turjaosa anatoomiliselt (kehakuju järgi) patsiendile.

•Raamile võib kaasasoleva paigalduskomplekti (neli kinnitusmutrit ja neli läätspeakruvi M4 x 6) abil kinnitada täiendava alumiiniumist risti (kilepakend A).

•Kõigepealt tuleb kehakuju järgi raamil vormida risti kumerus (lordoosinurk) **X**. Seejärel tuleb vajalikul kõrgusel märkida varrastel ära eelpuuritud augud (jäljige veluurmaterjalis olevaid avasid, kasutage risti šabloonina). Siis tõmmake reklinaator uesti tootest välja, et kaasasolevad mutrid nii sisse pressida, et nende sile pool jääb keha poole. Lõpetuseks kinnitada rist taas kokku pandud tootele (reklinaator, elastne materjal ja õlahihmad).

•Toote lõplikul kokkupanelkul lükake vardad selja alaosas olevatest väikestest sinistest kinnitustaskutest sisse ja kindlustage need nii nihkumise eest.

•Peale igat muudatust kontrollige ortoosi istuvust seisvas ja istuvas asendis patsiendil.

•Patsient peaks harjumata orteesi õiget paigaldamist spetsialisti abiga.

lv latviešu

### Cienijamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētājā tirdzniecības vietā.

#### Mērķis

SofTec Dorso ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze<sup>1</sup>, kas nodrošina lielāku krūškurvja un mugurkaula jostas daļas stabilizāciju.

**1 Ortozu speciālistam SofTec Dorso ortozi ir profesionāli un individuāli jāpielāgo pacientam. Tikai šādā veidā var panākt šīs mugurkaula ortozes pilnvērtīgu iedarbību.**

**Ja izstrādājums netiek izmantots atbilstoši mērķim, garantija vairs nav spēkā.**

#### Indikācijas

- Konservatīva vienkāršu un stabili lūzumu ārstēšana (līdz TH 8)
- Stāvoklis pēc disektomijas
- Stāvoklis pēc spondilodēzes
- Osteoporoze
- Audzēji (metastāzes) vai iekaisuma procesi (spondilīts).

#### Risks izstrādājuma lietošanas laikā

**1 Svarīgi norādījumi**

- SofTec Dorso lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un šo ortozi ir jāvalkā tikai saskaņā ar ārsta norādījumiem. SofTec Dorso jāvalkā saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos indikāciju gadījumos.
- Izstrādājums jāvalkā virs T krekla vai apakškrekla.
- SofTec Dorso konstrukcijas apstrādi drīkst veikt tikai atbilstoši apmācīts kvalificēts personāls<sup>2</sup>. Neievērojot norādījumus, var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Izstrādājumam nav atļauts veikt neatbilstošas izmaiņas, kā arī nedrīkst veikt papildu izmaiņas adītajā daļā. Neievērojot norādījumus, var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Ja konstatējat neparasas pārmaiņas (piem., pastiprinās sūdzības), nekavējoties sazinieties ar ārstu.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīgīdzekļi — atbalsti un ortozes — piekļaujās pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu un retos gadījumos var nospiēt nervus vai asinsvadus.
- Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet ortozi.

#### Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma klīniska nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīgīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta tikai pēc konsultācijas ar ārstu.

**1** Ādas problēmas / traumas ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts palīgīdzeklis, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Arī uz āru izvirzītas rētas ar uztūkumu, apsrātumu un pārkaršanas pazīmēm

**2** Jutīguma traucējumi

**3** Spēcīgāki sirds un plaušu darbaspējas ierobežojumi (pastāv asinsspiediena paaugstināšanās risks, kad ir pielikti palīgīdzekļi un ir lielāka slodze ķermenim)

#### Izmantošanas norādījumi

**SofTec Dorso uzvilšana un noņemšana**

**Uzvilšana**

- Pirms izstrādājuma uzlikšanas pacientam, ortožu speciālistam izstrādājums ir jāpielāgo.
- Ar plecu siksnu palīdzību uzlieciet ortozi kā mugursomu.
- Ievērojiet, lai ortoze būtu pareizi pozicionēta **1**!
- Pirkstus ielieciet tam paredzētajos pirkstu atbalstos uz abām platajām gaiši pelēkajām aizdares pusēm un vienmērīgi pavelciet aizdari uz priekšu.
- Kreiso aizdares pusi piespiediet pie vēdera un labo aizdares pusi pārlieciet tik tālu pāri, līdz ir iespējama piestiprināšana **2**.
- Veicot piestiprināšanu, vispirms izņemiet pirkstus no kreisā un pēc tam no labā pirkstu atbalsta **3**!
- Abus apakšējos nospriegotājus paņemiet abās rokās un pavelciet vienlaicīgi uz priekšu, līdz ir iegūts pareizs nospriegojums, un abus nospriegotājus piestipriniet pie lielās aizdares. Pēc tam to pašu darbību veiciet ar augšējiem nospriegotājiem **4**.
- Korekcijai vai stabilitātes veidošanai īkšķus ievietojiet tiem paredzētajos plecu siksnu zilajās cilpās, lai pavilktu tās uz priekšu un leju **5**. Kad ķermeņa augšdaļa ir ieņēmusi vajadzīgo stāvokli, siksnu galus piestipriniet pie vēdera aizdares **6**.
- Ja zem plecu siksnām jūtat nepatīkamu spiedienu, varat uz plecu siksnām uzlikt klāt pievienotos polsterus, lai spiediens tiktu mazināts.
- SofTec Dorso pareizas pozicionēšanas kontrole Ortoze ir jāuzliek iespējami dziļi, lai tad, kad sēžat taisni, tā jums nepatīkami nespiestos cirkšņu rajonā.
- Pirmajā ortozes uzlikšanas reizē apmācītam speciālistam ir jāpārbauda, vai ortoze pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpašībām un, ja nepieciešams, jāveic izmaiņas. Pareiza uzlikšana ir jāapgūst kopā ar pacientu.

**Noņemšana**

- Plecu siksnas atdaiiet no vēdera aizdares un piestipriniet augšā pie plecu siksnas.
- Attaisiet nospriegotājus (vispirsm augšējos, pēc tam apakšējos) un bez spiediena atkal piestipriniet.
- Atveriet lielo, gaiši pelēko aizdari.
- Noņemiet ortozi un atkal aiztaisiet gaiši pelēko aizdari.
- Lai SofTec Dorso būtu vienmēr viegli izmantot, attaisītās aizdares vienmēr atkal piestipriniet pie izstrādājuma.

#### Tīrīšanas norādījumi

**1 Nekad nepakļaujiet ortozi tiešai karstuma iedarbībai (piem., sildītājam, saules starojumam utt.!).**

- Ieteicams SofTec Dorso mazgāt atsevišķi ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot mazgāšanas līdzekli smalkai veļai. Pirms mazgāšanas ir jānoņem alumīnija rāmīs aizmugures daļā.
- Krusts muguras daļā jānoskrubi ar 2,5 mm seškantatslēgu, un rāmīs pēc tam, velkot uz augšu, jāizņem no adījuma.
- Lai nodrošinātu līpslīdzēju ilgāku funkcionēšanu un novērstu bojājumus, ieteicams pirms mazgāšanas aiztaisīt aizdares. Žāvējot izstrādājumu, to nedrīkst pakļaut tiešai siltuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules starojuma utt.).
- Alumīnija rāmi var vienkārši notīrīt ar sūkli un PH neitrālām ziepēm.
- Pēc mazgāšanas rāmīs, krusts un plecu siksnas ir pareizi jāievieto atpakāļ.

Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes kontroles sistēmas ietvaros. Ja jums tomēr ir kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar vietējo konsultantu vai ar mūsu klientu servisa speciālistiem.

#### Pielietošana

Atbilstoši indikācijām.

Skatiet sadaļu Mērķis.

#### Apkopes norādījumi

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

#### Salikšanas un montāžas norādījumi

Izstrādājums tiek piegādāts standarta izmēros un samontētā veidā. Kvalificētam personālam ortozē ir jāievieto stabilizēšanas stīpas un savienojuma elementi.

#### Tehniskie dati / parametri

SofTec Dorso ir mugurkaulam paredzēta ortoze. To veido adījums, velūra kabatiņa stīpu uzņemšanai, plecu siksnas un siksnas pozīcijas individuālai iestatīšanai. Pēc pieprasījuma kā rezerves daļas var saņemt reklinatoru, plecu polsteri, krustu, iekšējo un ārējo adījumu.

#### Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

SofTec Dorso ortoze ir paredzēta individuālai lietošanai tikai vienam pacientam, un to nedrīkst nodot tālāk trešajām personām.

#### Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ciktāl tas ir būtiski, ir spēkā arī valstī ieviestie garantijas noteikumi pārdevējam un pircējam. Ja nepieciešams iesniegt garantijas prasību, sazinieties ar starpnieku, no kura izstrādājums ir iegādāts. Lūdzu, patstāvīgi neveiciet nekādas izmaiņas izstrādājumā. Tas īpaši attiecas uz kvalificēta personāla veiktām individuālās pielāgošanas darbībām. Lūdzu, ievērojiet mūsu lietošanas un kopšanas norādījumus. Tie ir izstrādāti, balstoties uz mūsu ilgstošo pieredzi, un nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu funkciju ilgmūžību. Nepieciešamo atbalstu sniedz tikai optimāla palīgīdzekļu darbība. Turklāt, neievērojot noteikumus, var tikt ierobežota garantija.

#### Pienākums ziņot

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

#### Utilizēšana

Izstrādājumu drīkst droši likvidēt kopā ar mājsaimniecības atkritumiem.

Informācija sagatavota: 2020-04

<sup>1</sup>Ortoze — ortopēdisks palīgīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslagošanai, fiksēšanai miera stāvoklīg, vadīšanai vai korekcijai

<sup>2</sup>Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošajiem tiesību aktiem ir pilnvarota veikt atbalstu un ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

## Kvalificēts specializēts personāls:

**SofTec Dorso pielāgošana**

- Pārveidojiet viendabīgo reklinatoru nepieciešamajā izliekuma pakāpē (lordozes / kifozes leņķis) atbilstoši izmantošanas daļai un ķermeņa uzbūvei **1**.
- Veidojiet tikai lielas materiāla liekumu formas (neveidojiet izliekumus ar asām šķautnēm).
- Materiālu var pielāgot vairākas reizes.
- Ja tiek izmantoti krustošanas āķi, lietojiet tikai apaļos krustošanas āķus.
- Reklinatoru ievietojiet velūra kanālos muguras daļā, stīpas ievietojiet pa adījām iekļautajām mazajām, zilajām kabatiņām tā, lai stīpas apakšā sniegtos ārā no izstrādājuma **11**.
- Uzlieciet izstrādājumu pacientam tā, lai sprandas daļa beigtos uz pleciem un adījuma apakšējā daļa atrastos līdz liestei. Pārbaudiet, kā pārveidotais rāmīs pieguļ pacientam **111**.
- Stīpām, kas sniedzas ārpus velūra kabatiņām, atzīmējiet nepieciešamo garumu un saīsiniet tās **1V**.
- Tagad izstrādājumam pievienojiet plecu siksnas (polietilēna maisiņš B). Pie tam siksnu galus ar zilajām īkšķu kabatiņām piestipriniet pie gaiši pelēkās vēdera aizdares **V**. Katru siksnu caur velūra kanāliem, kas piestiprināti sānos augšējā malā, pavelciet uz augšpusi aizmugurē **VI**. Uz muguras siksnām jābūt



sakrustotām. Virziet labo siksnu uz priekšu caur sprandas daļas kreiso atveri. Tāpat rīkojieties ar kreiso siksnu pretējā virzienā . Priekšējās galus izvelciet cauri augšējām sprādzēm no iekšpusēs uz āru  un ar apļveida līpslīdzēju fiksējiet pie attiecīgās siksnas .

• Nostipriniet augšējo plecu siksnas aizdari apmēram starp sprādzi un atslēgas kaulu, tādējādi iepriekš iestatot to pacientam (ja nepieciešams, siksnu var saīsināt).

• Reklinatoru vēlreiz izņemiet no izstrādājuma un izvelciet plecu siksnas no sprandas daļas, lai pielāgotu sprandas daļu atbilstoši pacienta ķermenim.

• Piestipriniet papildu alumīnija krustu (polietilēna maisiņš A) pie rāmja, izmantojot komplektācijā iekļauto montāžas komplektu (4 iespējamā uzgriežņi un 4 plakanas skrūves ar atluku M4 × 6).

• Vispirms pielāgojiet krustu izliekuma leņķi (lordozes leņķis) pie rāmja atbilstoši ķermenim . Pēc tam vajadzīgajā augstumā uz stīpām atzīmējiet vietas, kurās tiks ieurbti caurumi (ņemiet vērā atveres velūra, izmantojiet krustu kā šablonu). Izvelciet reklinatoru no izstrādājuma un iespaidiet komplektācijā iekļautos uzgriežņus tā, lai to apmale atrastos pret ķermeni vērstājā pusē. Visbeidzot, pieskrūvējiet krustu pie kopā saliktā izstrādājuma (reklinatora, adījums un plecu siksnas).

• Pabeidzot montāžu, iebīdīt stīpas aizmugures apakšdaļā esošajās mazajās, zilajās kabatīnās, lai novērstu izslīdēšanu.
• Pēc katra pārveidojuma veikšanas pārbaudiet ortozes stāvokli uz pacienta auguma stāvošā un sēdošā pozīcijā.
• Pacientam kopā ar tehniķi ir jāiemācās pareizā ortozes uzlikšana.

<div><div><span><span></span></span></div><div><span>lt</span></div></div>
--

lietuvī

##### Mielas pirkējau,

kad pasīrīnkote Bauerfeind gaminj.

Kiekvienā dienā tobuliname savo gaminiju gydomyj poverej, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Prašome atidžiai perskaityti gaminio **naudojimo instrukcija**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą paroduotų.

##### Paskirtis

SofTec Dorso yra medicininės paskirties gaminys. Tai yra ortozes<sup>1</sup>, skirtas stīpriai stabilizuoti krūtininę ir juosmeninę stuburo daļ.

**SofTec Dorso individualiai pacientui turi pritaikyti kvalifikuotas ortopedas-technikas. Tik taip užtikrinamos visos šio stuburo ortozės funkcijos.**
**Jei gaminys naudojamas netinkamai, nėra viena pretenzija dėl garantijos nebus patenkinta.**

##### Indikacijos

- Konservatyvus paprastų ir stabilių lūžių gydymas (iki TH8);
- Būsena po diskektomijos;
- Būsena po spondilodezės;
- Osteoporozė
- Augliai (metastazēs) arba uzdegiminiai procesai (spondilitas).

##### Naudojimo rizika

**Svarbūs nurodymai**

- SofTec Dorso yra gaminys, kuris yra skiriamas gydytojo ir kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. SofTec Dorso galima nešioti tik taip, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje, ir esant nurodytoms indikacijoms.
- Gaminys segamas ant marškinėlių arba apatinių baltinių.
- SofTec Dorso konstrukcijas apdoroti gali tik atitinkamos kvalifikacijos specialistai<sup>2</sup>. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiminti atsakomybės.
- Draudžiama netinkamai pakeisti gaminį, taip pat ir mežginį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiminti atsakomybės.
- Jei pastebėsite neįprastų pokyčių (pvz., paūmėja skausmas), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Prieš naudodami su kitais gaminiais, pasitarkite su gydančiuoju gydytoju.
- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai – gali vietomis spausti, jei yra labai priglundusios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.

Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (gumos pluošto), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali dirginti odą. Pastebėję alerginę reakciją, ortezą nusiimkite.

##### 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.

**1** Atitinkamos kūno dalies odos ligos ir (arba) sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos. Taip pat užleisti patinę, paraudę ir kaistantys randai

**2** Jautrumo sutrikimai

**3** Padidėjęs širdies ir plaučių funkcionavimo apribojimas (kraujospūdzio padidėjimo pavojus naudojant pagalbinę priemonę ir dirbant sunkų fizinį darbą)

##### Nurodymai naudotojui

**SofTec Dorso paprasta užsidėti ir nusiimti**

**Užsidėjimas:**

- Prieš dedant gaminį ant paciento jį pritaiko kvalifikuoti specialistai.
- Uždėkite ortezą su pečių dirželiais kaip kuprinę.
- Užtikrinkite, kad ortozė padėtis būtų tinkama

- Įkiškite pirštus į tam skirtus pirštų laikiklius, esančius abiejose plataus šviesiai pilko užsago pusėse pilvo srityje, ir tolygiai tempkite užsagą į priekį.

• Kairiąją ortezo dalį prispauskite prie pilvo, dešiniąją dalį tempkite, kol ją galėsite prilipydyti .

• Pritvirtinę iš pradžių ištraukite pirštus iš kairiojo pirštų laikiklio, tada – iš dešiniojo .

• Paimkite abu apatinius įtempimo dirželius į rankas, patraukite juos tuo pačiu metu į priekį, kol pajusite reikiamą jėgą, ir prisekite abu įtempimo dirželius prie didelio užsago. Tada pakartokite tą patį veiksmą su viršutiniais įtempimo dirželiais .

• Norėdami koreguoti arba stabilizuoti, įkiškite nykštį į tam skirtą mėlyną nustatytų pečių diržų raudoną kilpą ir naudodami ją traukite diržus pirmyn ir žemyn . Kai viršutinė kūno dalis išsitiesina tiek, kiek reikia, prisekite diržų galus prie pilvo užsago .

- Jei po pečių diržais jaučiate nemalonų spaudimą, galima ant pečių diržų užmauti pridėtus įdėklus, kad sumažėtų spaudimas.
- Tinkamos SofTec Dorso padėties kontrolė Ortezą būtina užsidėti kuo žemiau, kad sėdint tiesiai jis nemaloniai nespautų kirkšnių srityje.
- Užsidėjus ortezą pirmą kartą, kvalifikuotas specialistas turi patikrinti, ar ortezas optimaliai prisitaikęs prie kūno, ir, jeigu reikia, pakoreguoti padėtį. Pacientui turi būti parodyta, kaip tinkamai užsidėti gaminį.

**Nusiėmimas:**

- Atleiskite pečių diržus nuo pilvo užsago ir prisekite aukščiau prie pečių diržo.
- Atsekite įtempimo dirželius (pirmiausia viršutinius, tada apatinius) ir vėl prisekite neįtempdami.
- Atsekite didelį šviesiai pilką užsagą.
- Nuimkite ortezą ir vėl užsekite šviesiai pilką užsagą.
- Kad būtų lengviau tvarkyti SofTec Dorso, atsegtus užsagus visada prisekite prie gaminio.

##### Valymo nurodymai

**Saugokite ortezą nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatorių, saulės spindulių ir pan.)!**

- Rekomenduojame skalbti SofTec Dorso atskirai rankomis naudojant švelnias skalbimo priemones 30 °C temperatūroje. Prieš skalbant reikia pašalinti galinėje dalyje esantį aliumininį rėmą.
- Galinėje dalyje esantį kryželį galima išsukti 2,5 mm dydžio šešiakampiu atsuktuvu, tada per viršų ištraukti rėmą iš mežginio.
- Kad lipnūs užsagai ilgai išliktų funkcionalūs ir nebūtų pažeisti, patariame prieš skalbant ortezą juos sulipinti. Džiovindami saugokite nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių ir pan.).
- Aliuminijų rėmą galima valyti paprastai pempinėle ir neutralaus pH muilu.
- Išskalbę vėl tinkamai uždėkite rėmą, kryžiuką ir pečių diržus.

Gaminį išbandėme taikydami integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte priekaištų, susisiekite su vietiniu mūsų įmonės konsultantu arba mūsų klientų aptarnavimo skyriumi.

##### Naudojimo vieta

Pagal indikacijas.

Žr. dalį Paskirtis.

##### Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiiui techninės priežiūros beveik nereikia.

##### Surinkimo ir montavimo instrukcija

SofTec Dorso pristatomas standartinio dydžio, iš dalies sumontuotas. Stabilizuojančių strypų ir jungiamojo elemento padėtį orteze turi pritaikyti specialistas.

##### Techniniai duomenys / parametrai

SofTec Dorso yra nugarai skirtas ortezas. Jis sudarytas iš mežginio, veliūrinės kišenės strypams įstatyti, pečių diržų ir įtempimo dirželių, skirtų tiesinimo laipsniui individualiai nustatyti. Reklinatorių, minkštas pečių apsaugas, kryžiuką, vidinį ir išorinį mežginius galima įsigyti pateikus užklausą kaip atsargines dalis.

##### Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

SofTec Dorso skirtas individualiam paciento gydymui, jo negalima perduoti kitiems asmenims.

##### Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Pardavėjo ir pirkėjo santykius, kiek tai susiję, reglamentuoja konkrečios šalies garantijos teikimo taisyklės. Jei manote, kad įvyko garantinis įvykis, pirmiausia kreipkitės tiesiai į gaminio pardavėją.

Nedarykite jokių su gaminiiu susijusių pakeitimų patys. Visu pirma tai galioja specialistų atliktoms individualioms pritaikymo nuostatoms. Laikykitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymų. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgalaikės mūsų medicininių produktų funkcijas. Jums padės tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės. Be to, nesilaikant nurodymų gali nustoti galioti garantija.

##### Pareiga pranešti

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

##### Šalinimas

Gaminį galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Informacija parengta 2020-04

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

<sup>[2]</sup> Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalįje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

## Kvalifikuotiems specialistams:

**SofTec Dorso pritaikymas:**

- Suformuokite reikiamą vienos dalies reklinatoriaus linkį (lordozės / kifozės kampa), atsižvelgdami į naudojimo sritį ir kūno sudėjimą
- Medžiagą formuokite tik didelio spindulio lanku (neformuokite aštriabriaunių linkių).
- Medžiagą performuoti galima daug kartų.
- Jei lankstoma specialiais kabliais, reikia naudoti tik apvalius lankstymo kablius.
- Įstatykite reklinatorių į nugaros dalyje esančius veliūrinius kanalus, strypus perkliškite per mežginio apačioje esančias mažas mėlynas kišenes, kad strypai apačioje būtų išlindę iš gaminio .
- Uždėkite gaminį pacientui taip, kad kaklo dalis baigtųsi ant peties, o apatinis mežginio kraštas siektų kirkšnis. Patikrinkite, ar suformuotas rėmas tinka pacientui .
- Tada pažymėkite reikiamą iš veliūriniiu kišenių žemyn išsikišusiu strypų ilgį ir juos nupjaukite .
- Dabar įstatykite reklinatorių į nugaros dalyje esančius veliūrinis maišelius B) į gaminį. Tam kibijaia jungtimi pritvirtinkite diržų galus su mėlynomis nykščių kišenėlėmis prie šviesiai pilko pilvo užsegimo . Traukite diržus šone prie viršutinio krašto pritvirtintu veliūriniiu kanalu atgal ir aukštyn . Nugaros pusėje diržus reikia sukryžiuoti. Dabar dešinysis diržas vėl nukreipiamas pirmyn per kaklo dalies kairiąją angą. Tie patys veiksmai atliekami su kairioju diržu, tik kitoje pusėje . Dabar priekinius galus perkliškite per viršutinės sagtis iš vidaus į išorę  ir pritvirtinkite, prisegdami atitinkamo diržo kibiosios jungties elementu .
- Viršutinis pečių diržo užsegimas pritvirtinamas kibijaia jungtimi maždaug tarp sagties ir raktikaulio esančioje srityje ir taip iš anksto nustatomas pacientui (jei būtina, sutrumpinkite diržą).
- Dabar reklinatorių dar kartą išimkite iš gaminio ir ištraukite pečių diržus iš kaklo dalies, kad ją galėtumėte anatomicškai (pagal kūno formą) pritaikyti pacientui.
- Papildomą aliumininį kryželį (polietilėninis maišelis A) galima pritvirtinti prie rėmo naudojant pridėtą montavimo rinkinį (keturias įkalamos veržlės ir keturi važtai su sferinėmis galvutėmis M4 × 6).
- Kryželio sulenkimo kampa (lordozės kampa) pirmiausia reikia suformuoti pagal rėmą, atsižvelgiant į anatininę formą . Paskui ant strypų reikiamame aukštyje reikia pažymėti išgręžtiną angas (žr. pamatylūrę, kryžiuką naudokite kaip gręžimo šabloną). Reklinatorių vėl ištraukite iš gaminio, kad galėtumėte įpresuoti komplekte esančias veržles taip, kad jų briaunelės būtų į kūną nukreiptoje pusėje. Galiausiai kryžiuką prisukite prie vėl surinkto gaminio (reklinatoriaus, mežginio ir pečių diržų).
- Galutinais surenkant gaminį, strypus reikia įkišti į nugaros pusėje esančių veliūriniių kanalų apatiniame gale integruotas mažas mėlynas kišenes ir taip apsaugoti, kad neišslstyt.
- Po kiekvieno atlikto pakeitimo patikrinkite ortezos padėtį pacientui stovint ir sėdint.
- Techniui padedant, pacientas turėtų išmokti ortezą užsidėti tinkamai.

## לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

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

### יעוד המוצר

SofTec Dorso הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו סד<sup>1</sup> לקיבוע של עמוד השדרה החזי והמותני.

### על-ידי טכנאי אורתופדיה מוסמך. רק כך תובטח יעילות מלאה של סד עמוד השדרה. שימוש במוצר שלא בהתאם למטרות אשר להן הוא מיועד יביא לביטול מידי ומלא של האחריות.

### התוויות

- טיפול שבר שמרני (עד חוליה TH8) בשברים פשוטים ויציבים
- מצב לאחר כריתת דיסק
- מצב לאחר Spondylosis (קשחת חוליות)
- דלדול עצם
- גידולים (גרורות) או תהליכים דלקתיים (דלקת חוליות (ספונדיליטיס))

### סיכוני יישום

### הנחיות חשובות

- SofTec Dorso הוא מוצר הנ ניתן על פי מרשם רופא, ויש להשתמש בו רק תחת השגחה רפואית. יש להשתמש ב-SofTec Dorso רק בהתאם להנחיות המופיעות בהוראות שימוש אלו ולהתוות שצוינו.
- יש ללבש את המוצר על חולצת טריקו או על גופייה.
- רק בעל מקצוע<sup>2</sup> בעל הכשרה מתאימה רשאי לבצע עיבוד של מבנה של ה-SofTec Dorso. אי הקפדה על ההוראות עלולה לפגוע בביצועי המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.
- אסור לבצע במוצר שינויים באופן הסותר את ההנחיות, כולל שינויים בדיעבד באריג.
- אי הקפדה על ההוראות עלולה לפגוע בביצועי המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.
- אם אתם מרגישים שינויים יוצאי דופן בגופכם (כגון התגברות הכאבים), פנו בהקדם לרופא.
- יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש במוצר בשילוב עם מוצרים אחרים.
- יש למנוע מגע בין המוצר לבין תרופות, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.
- עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש מושכל ונכון/ הוא תנאי מקדים. כל העורים המולבשים על הגוף, אם תחבשות ואם סדים, עלולים לגרום להופעת סימני לחץ מקומיים, כאשר הם מהודקים יותר על המיטה, ובמקרים נדירים אף להצרתם של כלי דם או עצבים הנמצאים באזור.
- מכיל לטקס גומי טבעי (Elastodiene); עלול לגרום לגירוי בעור באנשים בעלי רגישות מוגברת. יש להסיר את הסד אם אתם מבחינים בתגובות אלרגיות כלשהן.

### התוויות / נגד

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

- מחלות עור/ פציעות בחלק המטופל של הגוף, במיוחד תופעות דלקתיות. כמו כן, צלקות מוגדלות עם נפיחות, אודם או חום מקומי
- הפרעות בתחושה
- ספיקה נמוכה מאוד של לב וריאות (סכנה לעלייה בלחץ הדם כתוצאה מליבשת העורים וכתוצאה מהמאמץ הגופני הכרוך בכך)

### הערות יישום

**לבישה והסרה של SofTec Dorso**

**לבישה:**

- המוצר מותאם למטופל לפני הלבישה על ידי אנשי מקצוע בעלי הכשרה מתאימה.
- הלבישו את הסד דרך רצועות הכתף בדומה לתרמיל גב.
- הקפידו לזמקם את הסד בצורה נכונה **1**
- הכניסו את האצבעות לתוך הכיסים המיועדים להן בשתי כנפי הסגירה האפרפרות והרחבות שנמצאות באזור הבטן, ומשכו קדימה באופן אחיד את שני הצדדים של הסוגר **2**
- הצמידו את חלק הסגירה השמאלי לבטן ומשכו את חלק הסגירה הימני מעליו עד שמתאפשרת הצמדה באמצעות הוולקרו **3**.
- במהלך ההצמדה, הוציאו תחילה את האצבעות מהכיס השמאלי ואחר כך את האצבעות מהכיס הימני.
- אחוזו בשתי הידיים שתי רצועות המשיכה התחתונות, משכו אותן קדימה בז-מניית עד להשגת כוח הלחיצה המתאים והצמידו אותן לסוגר הגדול. לאחר מכן, חזרו על אותו תהליך עם רצועות המשיכה העליונות **4**.
- לאורך תיקון ו/או ייצוב, תחב את הבהונות לתוך הלולאות הכחולות הייעודיות ברצועות הכתף שהותאמו מראש, ומשכו בעזרתן את הרצועות קדימה וכלפי מטה **5**. לאחר הגעת הזדקפות בית החזה לשיעור המבוקש, הדיקו את הקצוות של הרצועות על סוגר הבטן **6**
- אם מורגש מתחת לרצועות הכתף לחץ לא נעים, ניתן להליבש עליהן את הרפידות המצורפות כדי לספוג את הלחץ.
- יודוא של מיקום ה-SofTec Dorso: יש להלביש את הסד נמוך ככל האפשר, כך שבזמן ישיבה זקופה לא ייווצר לחץ לא נעים באזור המפשעה.
- בלבישה הראשונה של הסד, ההתאמה המיטבית והאישית של הסד צריכות להיבדק על ידי איש מקצוע מוסמך שיוכל לתקן במקרה הצורך. יש לתרגל עם המטופל לבישה נכונה.

#### הסרה

- שחררו את רצועות הכתף מסוגר הבטן, והמשיכו להצמיד את רצועות הכתף באזור העליון שלה.
- שחררו את רצועות המשיכה (תחילה העליונות, אחר כך התחתונות), והצמידו אותן מחדש ללא מתיחה.
- פתחו את הסוגר הגדול האפור.
- הסירו את הסד, וסגרו מחדש את הסוגר האפור.
- כדי להקל על השימוש ב-SofTec Dorso, הקפידו תמיד להצמיד מיד את הסוגרים הפתוחים למוצר.

### הוראות ניקוי

### אין לחשוף את הסד למקור חום ישיר (כגון חימום, קרינת שמש וכד')

- אנו ממליצים לכבס את SofTec Dorso ידנית בנפרד עם תכשיר כביסה עדין בטמפרטורה של 30°C. לשם כך יש להסיר תחילה את מסגרת האלומיניום שבגב הסד.
- ניתן לשחרר את הברגים של הצלב הנמצא בגב הסד באמצעות מפתח אלן 2.5 מ"מ ואז להוציא מהאריג את המסגרת על-ידי משיכתה כלפי מעלה.
- כדי למנוע נזקים ולהבטיח שצמדני הסוגרים יתפקדו ביעילות לאורך זמן, אנו ממליצים לסגור את הסוגרים לפני הכביסה. בעת היבוש אין לחשוף את המוצר למקור חום ישיר (כגון חימום, קרינת שמש וכד').
- ניתן לנקות את מסגרת האלומיניום פשוט באמצעות ספוג וסבון בעל ערך הבה (PH) ניטרלי.
- יש לוודא לאחר השיטיפה, שהמסגרת, הצלב ורצועות הכתף מורכבים מחדש בצורה נכונה.

המוצר נבדק במסגרת מערכת ניהול האיכות המובנית שלנו. אם בכל זאת יש לכם תלונה, צרו קשר עם המשועק המקומי או עם שירות הלקוחות שלנו.

### אופן השימוש

בהתאם לתוויות.

ראה ייעוד המוצר".

### הוראות תחזוקה

בטיפול שימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

### הוראות הרכבה והתקנה

המוצר מסופק כשהוא מורכב מראש בגודל סטנדרטי. מוטות הייצוב ורכיב החיבור צריכים להיות מותקנים בסד על ידי צוות מיומן.

### מפרטים / פרמטרים

ה-SofTec Dorso הוא סד המיועד לגב. הוא מורכב מחלק אריג, כיס זמש להכלת המוטות, רצועות כתף ומותנחים עבור ההתאמה האישית של ההזקפה. תומך, רפידת כתף, צלב, אריג פנימי וחיצוני זמינים כחלקי חילוף על פי בקשה.

### הערות לשימוש חוזר

ה-SofTec Dorso מיועד לטיפול אישי במטופל ואסור להעבירו הלאה לצד שלישי.

### אחריות

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

אין לבצע שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר נכון במיוחד לשינויים והתאמות הנעשים על ידי טכנאי אורתופדי שהוסמך לכך. אגא הקפידו על הוראות השימוש והטיפול שלנו. אלו מבוססות על הניסיון הנרחב שלנו ונעודו לספק את ביצועי המוצרים הרפואיים העילים שלנו במשך זמן רב ללא חשש. רק עזרים המתפקדים באופן אופטימלי יכולים לעזור לכם. נוסף לכך, אי קיום ההוראות עלול להביא להגבלת האחריות.

### חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור הקשור למוצר רפואי הן הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

### סילוק

ניתן להשליך את המוצר יחד עם הפסולת הביתית.

תאריך עדכון המידע: 2020-04

- <sup>1</sup> סד = עור אורתופדי המיועד לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של פלג הגוף העליון
- <sup>2</sup> איש מקצוע הוא כל אדם שמורשה, על-פי חוקי המדינה, לבצע שינויים בתחבושות וסדים ולהעביר הדרכה בנוגע לשימוש בהם.

## אנשי מקצוע:

#### התאמת ה-SofTec Dorso:

- עצבו את יחידת התומך כך שתושג מידת העקמומיות הנחוצה (זווית קמיורות הגב / גבנון), בהתאם לאזור השימוש ומבנה הגוף **1**
- מותר ליצור בחומר רק עיצובים ברדיוס גדול (ללא כיפופים חדים).
- ניתן לעצב מחדש את החומר שוב ושוב.
- אם נעשה שימוש בו כפיף, יש להשתמש רק בוויים מעוגלים.
- הכניסו את התומך לתעלות הזמש שבגב הסד, ונתבו את המוטות דרך כסיי הקליטה הכחולים הקטנים, שמוטמעים בחלק התחתון של האריג, עד שהמוטות יבלטו החוצה מהחלק התחתון של המוצר **1**
- הלבישו את המוצר על המטופל באופן שבו הצווארון מסתיים בכתיים, והשוליים התחתונים של האריג מגיעים עד לאזור המפשעה. בדקו אם המסגרת שעוצבה מותאמת היטב למטופל **11**
- סומן כעת את האורך הנחוץ של המוטות הבולטים מכסי הזמש, וקצרו אותם בהתאם **12**
- עכשו הכניסו למוצר את רצועות הכתף (השק הפולימרי B). לצורך כך הצמידו את קצות הרצועות לסוגר הבטן האפרפר בעזרת כסיי הבהונות הכחולים **13**. משכו כל אחת מהרצועות לאחור וכלפי מעלה, דרך תעלת הזמש הרחבית שנמצאת בשוליים העליונים **14**. יש להצליב את הרצועות על הגב. כעת יש להעביר את הרצועה הימנית בחזרה קדימה, דרך החריץ השמאלי של הצווארון **15**. יש לחזור על התהליך עבור הרצועה השמאלית **16**. העבירו כעת כל אחד מן הקצוות הקדמיים דרך אבוס הניתוב העליון ביותר המיועד לו, מבפנים כלפי חוץ וחברו כל אחד מהם לרצועה שלו בעזרת אזור ההצמדה **17**.
- הסוגר העליון של רצועת הכתף יוצמד בערך באזור שבין אבוס הניתוב לבין עצם הבריה ועל ידי כך יותאם למטופל (במקרה הצורך קצרו את הרצועה).
- כעת הסירו שוב את התומך מהמוצר, ומשכו החוצה את רצועות הכתף מהצווארון, כדי לפאשר את התאמת הצווארון לאנטומיה (למבנה הגוף) של המטופל.
- ניתן לחבר את צלב האלומיניום הנוסף (השק הפולימרי A) למסגרת, באמצעות ערכת החיבור המצורפת (ארבעה אומים להחדרה (drive-in) וארבעה בורגי ראש כפתור 6 x M4).

- יש לעצב תחילה את זווית העקמומיות (קמיורות הגב) של הצלב כדי להתאימו על המסגרת למבנה הגוף **18**. לאחר מכן יש לסמן מראש את נקודות הקדיחה בגובה הנחוץ על גבי המוטות (הביאו בחשבון את החריצים הקיימים בזמש השתמשו בצלב כשבלונה). לאחר מכן הוציאו פעם נוספת את התומך מהמוצר, כדי ללחוץ את האומים הכלולות במשלוח כך שהסטרה שלהן תימצא על הצד הפונה כלפי הגוף. לבסוף, הברונו מחדש את הצלב למוצר שהורכב (תומך, אריג ורצועות כתף).
- בהרכבה הסופית יש להכניס את המוטות לתוך כסיי הקליטה הכחולים הקטנים, שמוטמעים בקצה התחתון של תעלות הזמש האחוריות, ועל ידי כך למנוע החלקה.
- לאחר כל שינוי בדקו את התאמת הסד למטופל, הן בעמידה והן בישיבה. על המטופל לתרגל לבישה נכונה של הסד בעזרתו של טכנאי.

## お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。

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

### 用途

SofTec Dorsoは医療器具です。これは、胸椎および腰椎をより安定化させるための 装具<sup>1</sup>です。

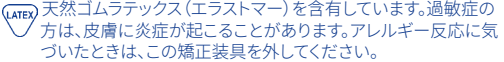
**⚠ SofTec Dorsoは整形技師による患者個人別の専門的な適合が必要です。そうすることによってのみこの脊椎矯正装具の性能がフルに発揮されます。**
**製品を上記の用途以外でお使いになったときは、保証をご請求いただく権利が全面的に消滅いたします。**

### 適応症例

- 軽度で安定した骨折の保存療法（TH8まで）
- 椎間板切除後の状態
- 腰椎固定術後の状態
- 骨粗しょう症
- 腫瘍（転移）または炎症性障害（脊椎炎）

### 使用に伴うリスク

#### ⚠ 重要な注意事項

- SofTec Dorsoは医師の指導に基づいて使用しなければならない処方製品です。SofTec Dorsoのご着用にあたっては、この使用説明書に記載の内容と指定されている適応症に従って着用してください。
- 本製品はTシャツまたは下着の上から装着します。
- SofTec Dorsoの改造は適切な研修を受けた専門技術者<sup>2</sup>のみが行うことができます。これを怠った場合製品の効果がなくなり、製造物責任は除外されます。
- 編み地部分の事後的変更を含め、製品を専門的ではなく変更することはできません。これを怠った場合製品の効果がなくなり、製造物責任は除外されます。
- 異常な変化に気づいたら（痛みが増したなど）、直ちに担当の医師に診てもらってください。
- 他の製品と組み合わせ使用については担当医の指示に従ってください。
- 油脂や酸を含む液剤、軟こう、ローションと製品が接触しないようにしてください。
- 全身に関わる副作用は現在までのところ発生したことはありません。本製品を適切に装着使用した場合において外側から身体につけた補助具バンテージおよび矯正装具いずれも過度に締め付けることにより局所的な圧迫症状が生じたり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。
- 天然ゴムラテックス（エラストマー）を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、この矯正装具を外してください。

#### 禁忌症例

疾病とみなしうる過敏症例は、現在のところ報告されておりません。異常の発生や症状の悪化を防ぐため、以下の場合は本製品を使用する前に医師に相談してください。

**1** 特に炎症を中心とした処置後部位の皮膚病/皮膚損傷。同様に、腫れ、発赤、発熱を伴った隆起癬癩となることもあります

**2** 感覚障害

**3** 心機能及び肺機能の障害（装着した状態で激しい筋肉運動をした際に血圧が上昇する恐れがあります）

### 使用上のご注意

**SofTec Dorsoの脱着方法:**

**装着:**

- 本製品は患者に装着する前に研修を受けた専門技術者が適合しなければなりません。
- 装具をショルダーベルトを通してリュックサックの要領で背負いませす。
- 装具の正しい位置決めにご注意ください**①!**
- 腹部の領域にある左右の幅広のライトグレーの閉じ部品半体にある指を入れるためのポケットに指を入れ、閉じ部品を均等に前方に引っ張ります。
- 左の閉じ側を腹部に押し付け、貼り合わせられるようになるまで右の閉じ側をその上にかぶせるようにして引っ張ります**②**。
- 貼り合わせるとき、まず左のフィンガー ポケットから指を抜き、続いて右のフィンガー ポケットから指を抜きます**③**。
- 左右下側のテンションストラップを両手に持ち、適切な力のかかり具合になるまで同時に前方へ引いて、両方のストラップの端を大きい方の閉じ側と貼り合せます。次に同様のことを上側テンションストラップについても反復してください**④**。
- 補正したり安定化させるために両手の親指をすでに設定してあるショルダーベルトのそれぞれ専用の青いループに入れ、ベルトを前下へ向けて引っ張ります**⑤**。上体が必要な姿勢になったらベルトの端を腹部の閉じ部と貼り合せます**⑥**。
- ショルダーベルトの下に違和感のある圧迫があれば、同梱クッションをショルダーベルトに当てて、圧力を吸収させることができます。
- SofTec Dorsoの正しい装着状態を確認します。矯正装具をできるだけ深く装着して、背筋を立てて座ったときに不快な圧力が掛からないようにします。
- この矯正装具を初めて装着するときは、訓練を受けた専門技能者が個人別に最適なフィットを確認し、必要に応じて修正する必要があります。正しい装着について、患者様に付き添って練習する必要があります。

**外し方:**

- ショルダーベルトを腹部の閉じ部から剥がし、ショルダーベルトのずっと上のほうに剥がしていきます。
- テンションストラップを剥がし（上から始めて次に下）、張力がないように再度貼り合わせます。
- 大きいライトグレーの閉じ部を開きます。
- 装具を置いて、ライトグレーの閉じ部を再び閉じます。
- 開いた閉じ部をすぐにまた製品に貼り付けておけばSofTec Dorsoを取り扱い易いです。

#### お洗濯に関するご注意

**⚠ 装具を直接熱に暴露しないでください（ヒーター、直射日光など）!**

- SofTec Dorsoはデリケート用洗剤を使用して30℃で別個に手洗いうるようお勧めします。洗う前に背中部分のアルミニウムフレームを取外してください。
- 背中クロスを2.5mmのアレンキーで緩めて取外し、次にフレームを編み地から上へ引き抜きます。
- ベルクロの機能性を長期間維持するため、また損傷させないため洗浄前にベルクロを閉じるようにしてください。乾かす時は直接熱（ヒーターや直射日光など）に暴露させないでください。
- アルミニウムフレームは、スポンジと中性石鹸で簡単に洗浄できます。
- 洗った後はフレーム、クロス、ショルダーベルトを正しく取付け戻してください。

本製品は統合品質管理システムで検査済みです。それでも製品について問題があれば、普段ご相談されている専門のアドバイザーが弊社のアフターサービスにご相談ください。

#### 装着箇所

適応症に応じてご装着ください。規定用途をご覧ください。

### メンテナンス

正しくお取扱いになり、お手入れすればこの製品は実際上メンテフリーです。

### 組み立て・取り付け方法

この製品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。安定化用棒と接続部材は研修済みの技術スタッフに矯正装具に取り付けさせてください。

### テクニカルデータ/パラメータ

SofTec Dorsoは背中用の矯正装具です。構成部品は、編み地、棒受け用のペロアポケット、肩ベルト、直立姿勢の個人別設定用の牽引部材です。リクライナー、肩パッド、クロス、内外の編地はご用途に応じて交換部品として納入いたします。

#### 再使用に関するご注意

SofTec Dorsoは個人別にご利用頂くためのもので、第三者に譲渡することはできません。

### 保証

この製品をお買い求めの国の法規を適用します。販売店と購入者との間の保証規定は関連する範囲で国ごとに固有の保証規定を適用いたします。保証適用のケースが推測される場合は、製品をお買い上げいただいた販売店にまず直接、お問い合わせください。

改造、変形された製品に対して保証は適用されません。特に専門技術者が個人別に適合した場合に該当します。使用上の注意とお手入れの注意に従ってください。これらの注意は弊社の長年の経験に基づいており、医療的効果を持つ製品の機能を長期間確実にします。最適に機能する補助装具のみお役に立ちます。さらに注意事項を怠った場合は保証が失効します。

#### 届出義務

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

#### 廃棄

この製品は家庭ごとと一緒に問題無く廃棄しても構いません。

情報バージョン:2020-04

<sup>[1]</sup> 矯正装具 = 四肢や胴体の安定化、負荷軽減、安静化、支持または矯正用の整形用補助具

<sup>[2]</sup> こでの専門技術者とは、バンテージや矯正装具の使用に関して患者に調整や装着指導を行うことを国の法規により認められた人を指します。

## 専門技能者の方へ:

**SofTec Dorsoの適合:**

- 一体型リクライナーは対象部位や体格に合わせて必要な角度（前弯症/後弯症の角度）に形を合わせます**①**。
- この素材は大きなアーチ形状に変形してください（鋭角にしないこと）。
- 素材は何回でも変形できます。
- 制限フックを使用される場合は丸形の制限フックをご使用下さい。
- リクライナーを後部パーツのペロアチャネルに挿入し、棒は下部の編み地に内蔵された小型の青い受けポケットの中に通し、棒が製品から突き出るかたちになります**②**。
- 首の部分が肩で完結して編み地の下縁が股間まで届くように製品を身体に当てます。形を整えたフレームが身体にしっかりと合うことを確認してください**③**。
- 次にペロアポケットの下から突き出ている棒を必要な長さの所にマークして切ります**④**。
- 次に肩のベルト（プラスチックバッグB）を製品の中に挿入します。この際ベルトの先端部を青い親指ほどのポケットでライトグレーの腹バンド上にベルクロ部分を合わせて固定します**⑤**。ベルトはそれぞれ横の上縁を通して取付けたペロアチャネルを通して背中側へ引き上げます**⑥**。背中でベルトをクロスにします。右ベルトはここで左のスリットを通過して首部分で再び前側へ出します。左ベルト**⑦**もこれと相應に行ってください。次に前の先端部をそれぞれ最も上のターンバックルを通し、内側から外側へ引いて通し**⑧**、それぞれベルト上のベルクロ固定点に止めます**⑨**。

- 肩ベルトの上側ファスナーはほぼターンバックルと鎖骨の間の部分でベルクロ固定し、これで患者の体に合わせて初期調整できます（必要ならベルトを切る）。
- 次にリクライナーを再度製品から取外し、肩ベルトを首の部分から引き抜き、首の部分を解剖学的に（身体に合わせて）患者に適合します。
- 追加のアルミ製クロス（プラスチックバッグA）は同梱の取付けキット（ドライブナット4個、ボタンヘッドボルトM4×6　4本）を使用してフレームに固定することができます。
- このクロスの湾曲度（脊椎角度）は最初に体型に合わせてフレームで整形しておきます**⑩**。次に棒の上の必要な高さの所で予め開けてある穴にマークします（ペロアの凹部に注意し、クロスを型として利用します）。次にリクライナーを製品からまた引き抜いて、同梱のナットをその合わせ目が身体の側の面に来るように押し込みます。最後にクロスを再び組立てた製品（リクライナー、編み地、肩ベルト）にネジで固定します。
- 最終的に組み立てるとき棒は背中側のペロアチャネルの下端に内蔵されている小型の青い受けポケットの中に差し込んでずれないようにしてください。
- 変形の度に、立った状態および座った状態の患者への矯正装具の適用状態を確認してください。
- 患者は技師の助けを借りて装具の正しい着用を練習する必要があります。



## عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

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

### الفرض من الاستعمال

SofTec Dorso هو منتج طبي. إنه جهاز تقويمي<sup>1</sup> يعمل على زيادة استقرار العمود الفقري الصدري والطني.

**⚠ يتطلب جهاز SofTec Dorso التهئية المؤهلة والفردية للمريض بإشراف أخصائي تقويم العظام. ومن خلال ذلك فقط يمكن ضمان تحقيق القدرة التحميلية الكاملة لمقوام العمود الفقري هذا.**
**في حالة استخدام الجهاز استخدامًا غَيْرَ مطابقٍ للتعليمات سوف ينسقط الحق في المطالبة بأي ضمان.**

### دواعي الاستعمال

- علاج حافظ للكسور (حتى الفقرة TH8) البسيطة والمستقرة
- العلاج بعد استئصال القرص
- العلاج بعد التحام الفقار
- هشاشة العظام
- الأورام (التقائل) أو العمليات الانتهاية (التهاب الفقار)

### مخاطر الاستعمال

### ⚠ إرشادات مهمة

• نظام دعامة SofTec Dorso عبارة عن مُنْتَج يُستعمل بأمر الطبيب لذا يتعين ارتداؤه تحت الإشراف الطبي فقط. يجب ارتداء جهاز التقويم SofTec Dorso طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وطبقًا لدواعي الاستعمال المذكورة.

يمكن ارتداء المنتج على تي شيرت أو قميص داخلي.

• لا يسمح بأن تتم معالجة هيكل نظام دعامة SofTec Dorso إلا على يد العمالة الفنية المتخصصة<sup>2</sup>. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء

المنتج وسيتم إلغاء الضمان.

• لا يسمح بأن يتم إجراء أي تغيير غير متخصص على المنتج، حتى لو كانت تعديلات لاحقة على الجزء النسيجي.

وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان. إذا أحسست أن هناك تغييرات غير عادية طرأت عليك (زيادة الشكوى على سبيل المثال، يرجى التوجه على الفور إلى طبيبك المعالج.

• يتعين عليك عدم عمل أية توليفة مع منتجات أخرى قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.

• يُرَجَى عدم ترك الجهاز يلامس مواد دهنية أو حمضية أو مراهم.

• الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه/ارتداؤه بالشكل المناسب. جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الضمادات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي، وقد تؤدي في حالاتٍ نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

**(LATEX)** يتويب هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية، إذا لاحظت ردود فعل نتيجة الحساسية، انزع المَقَوِّم فورًا.

### موانع الاستعمال / موانع استعمال الدواء

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:

**1** وجود أمراض وإصابات جلدية في مكان ارتداء الجهاز، وخاصةً عند ظهور أعراض للالتهاب. فضلًا عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة

**2** وجود اضطرابات حسية

**3** اختلال شديد نسبيًا في وظائف القلب و الرئة (وجود خطر لارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء هذه الأداة الطبية المساعدة أثناء أداء نشاط بدني مُجهَد)

### إرشادات الاستعمال

**ارتداء وخلع نظام دعامة SofTec Dorso**

**الارتداء:**

• تتم مواءمة المنتج حسب المريض قبل الارتداء من جانب كادر فني متخصص.

• قم بارتداء الجهاز التقويمي من خلال حزامي الكتفين كأنه حقيبة ظهر.

• احرص على مراعاة التركيب الصحيح للدعامة **1**

• أدخل الأصابع في جيوب الأصابع المخصصة على نصفي القفل العريضين باللون الرمادي الفاتح في نطاق البطن، ثم قم بشد القفل بقدر متساو إلى الأمام **2**.

• اكبس نصف القفل الأيسر على البطن وابسط النصف الأيمن على البطن إلى أن يمكن القفل **3**.

بعد تثبيت لاصقة فيلكرم قو أولاً بإخراج أصابعك من جيب الأصابع الأيسر ثم من جيب الأصابع الأيمن.

• اسحب كلا حزامي الشد السفليين بكلمتا اليدين، واسحبهما في الوقت ذاته إلى الأمام إلى أن يتم إنشاء تأثير القوة الصحيح وينغلق حزاما الشد على

القفل الكبير. بعد ذلك قم بتكرار العملية ذاتها مع حزامي الشد العلويين **4**

• لغرض التصحيح أو إنشاء حالة الاتزان، أدخل إصبعك الإبهام في العروة الزرقاء المخصصة لحزامي الكتفين سابقى الضبط، ثم اسحب الحزامين إلى الأمام بالأسفل **5**. إذا ما وصل الجسم العلوي إلى وضعية الانتصاب المطلوبة، فسوف تتلصق نهايتا الأحزمة على قفل البطن **6**

• إذا ما شعرت بإحساس غير مريح بالضغط أسفل حزام الكتف، فيمكن سحب الوسادة المرفقة على حزامي الكتفين، بحيث يتم امتصاص الضغط المتولد.

• التحكم في الوضعية الصحيحة لنظام دعامة SofTec Dorso: يجب تركيب الجهاز التقويمي في أدنى وضع ممكن له، بحيث لا تضغط على أصل الفخذ بشكل غير مريح عند الجلوس في وضع منتصب.

• عند ارتداء نظام الدعامة لأول مرة يتعين التحقق من وضع الارتداء الأمثل لكل فرد تحت إشراف الأخصائيين المدربين وتعديله إذا لزم الأمر. وينبغي كذلك تدريب المريض على طريقة الارتداء السليم.

**الخلع:**

• قم بتحريك حزامي الكتفين من قفل البطن وحركهما إلى الأعلى على حزام الكتف.

• فك أحزمة الشد (العلوية أولاً ثم السفلية) وأعد ربطها بدون شد.

• افتح القفل الكبير باللون الرمادي الفاتح.

• اخلع نظام الدعامة، ثم أعد غلق القفل الرمادي الفاتح.

• حتى يمكن استعمال نظام دعامة SofTec Dorso بسهولة، قم بتثبيت الأقفال المفتوحة دائمًا على المنتج بشكل متساو.

### إرشادات التنظيف

**⚠ لا تُعرَضُ الجهاز التقويمي للسخونة المباشرة مطلقًا (مثلًا التدفئة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك)!**

• نحن نوصي بتنظيف SofTec Dorso على حدة باستخدام مادة غسل دقيقة عند درجة حرارة 30 °م من خلال الغسل اليدوي. ولقيام بذلك، يجب فك إطار الألمونيوم في جزء الظهر قبل ذلك.

يمكن فك الصليب الموجود في جزء الظهر بواسطة مفك سداسي الحواف عبارة 2,5 مم، ويُنتزع الإطار من ثم من الجزء النسيجي إلى الأعلى.

• حافظًا على السلامة الوظيفية لأقفال الغلق لفترةٍ طويلةٍ وتجنبًا لوقوع أضرار، نوصي أيضًا بقلق الأقفال قبل الغسل. عند التجفيف لا تعرض المنتج للسخونة المباشرة (مثل مدفأة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك).

• يمكن تنظيف إطار الألمونيوم بسهولة باستخدام إسفنجة وصابون محايد الحموضة (معامل pH).

• بعد الغسل يُرجَى مراعاة إعادة تركيب الإطار والصليب وحزامي الكتفين بشكل صحيح.

لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى يرجى التوجه بها على الفور إلى مستشارك المختص أو إلى مركز خدمة العملاء لدينا.

### موضع الاستعمال

وفقًا لدواعي الاستعمال.

انظر الغرض من المنتج.

### إرشادات الصيانة

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

### إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد المُنتَج مُسبق التركيب وبمقاسات معيارية. يجب تركيب قضبان التثبيت وعنصر الربط في المقوام بمعرفة موظفين مختصين مدربين.

### البيانات التقنية / البارامترات

دعامة SofTec Dorso عبارة عن مقَوِّم للظهر. وهي تتكون من جزء نسيجي وشنطة قطيفة لالتقاط القضبان وأحزمة أكتاف وعصابات لضبط الاستقامة بشكل فردي. وتتوفر حسب الطلب سنادة اتكاء ووسادة كتف وصليب ونسيج داخلي وخارجي.

### إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

الجهاز التقويمي SofTec Dorso مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي ولا يُسمح بتبريره إلى الغير.

### الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج، وتسري بين التجار والعملاء القواعد المنظمة للضمان في البلد المعنئ، طالما كان اللجوء إليها ضروريًا. في حالة طلب اللجوء إلى الضمان، يُرَجَى التوجه مباشرة و فورًا إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج.

فضلاً، لا تُدخَلُ أية تغييرات في المنتج من تلقاء نفسك. وهذا يسري بشكلٍ خاص على السمواتم المفردة التي يجربها الطاقم المختص. يُرَجَى اتباع تعليماتنا للاستخدام والعناية. لأن هذه الإرشادات تعتمد على خبراتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وتؤمّن وطاقف منتجاتنا الفعالة طبيًا لوقت طويل. وذلك لأن الأدوات الطبية التي تعمل بشكلٍ مثالي فقط، هي ما يمكنها تقديم الدعم لك. علاوة على ذلك، فإن عدم مراعاة الإرشادات يمكنه أن يقوّد الضمان.

### واجب التبليغ

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

### التخلص من المنتج

يمكن التخلص من المنتج في القمامة المنزلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 2020-04

1 الجهاز التقويمي = جهاز طبي مقَوِّم للعظام يهدف إلى تثبيت الجذع أو الأطراف وإراحتها وتهدئتها وتوجيها وتصحيحها
2يقصد بالخبير المتخصص كل شخص يُسمح له بمواءمة الضمادات والأجهزة التقويمية للعظام والتدريب على استخدامها، وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليه.

## الموظفون المتخصصون:

### مواءمة جهاز SofTec Dorso:

• قم بمواءمة سَنَادَة الاتكاء ذات القطعة الواحدة بدرجة التقوس الضرورية (زاوية التقوس/الحداب) وفقًا لنطاق الاستعمال وبنية الجسم **1**

• لا يتعين إجراء أية تغييرات شكلية كبيرة على المادة (عدم إجراء أية اعوجاجات بزوايا حادة).

• يمكن تكرار التغيير الشكلي للمادة.

• طالما يتم استخدام خطاطيف تعليق، فيتعين الاقتصار على استخدام خطاطيف التعليق المستديرة.

• أدخل سنادة الاتكاء في القنوات القطيرفة الموجودة على جزء الظهر، التي تقوم بإبعاد القضبان عبر جيوب التجميع الزرقاء الصغيرة السفلية المدمجة في الجزء النسيجي، بالشكل الذي يتيح إمكانية بروز القضبان من أسفل خارج المنتج **1**

• قم بتركيب المنتج على جسم المريض بالشكل الذي يتيح إمكانية إحكام غلق جزء الفقا على الكتف ووصول الطرف السفلي من الجزء النسيجي إلى الشريط. اختبر وضعية الإطار المضبوط على جسم المريض **2**

• الآن قم بتمييز الطول المطلوب من القضبان البازرة من أسفل الجيوب القطيرفة واقطع عند الطول المطلوب **3**

• الآن أدخل حزامي الكتفين (كيس البيولي B) في المنتج. للقيام بذلك، ثبت طرفي الحزامين مع جيوب الإبهام الزرقاء على قفل البطن الرمادي الفاتح **4**

• اسحب الحزامين عبر القناة القطيرفة المركبة على الطرف العلوي من الجانب في الاتجاه العلوي إلى الخلف **5**. يجب أن يتقاطع الحزامان على الظهر. يتم تمرير الحزام الأيمن عندئذ عبر الذراع الأيسر المشقوب إلى الأمام مرة أخرى **6**. الأمر ذاته يحدث مع الحزام الأيسر بتبادل الجوانب **7**. عندئذ قم بسحب الأطراف الأمامية من خلال عراوي تغيير التوجيه العلوية، من الداخل للخارج، وتبنيها مع نقطة اللصق على الحزام المعني **8**.

• القفل العلوي لحزام الكتف يتم ربطه في النطاق الواقع بين عروة تغيير الاتجاه والترقوة، وبالتالي فإنه يصبح سابق الضبط لاستخدام المريض إذا لزم الأمر قم بضبط الطول اللازم للحزام.

• الآن اخلع سنادة الاتكاء مرة أخرى من المنتج وأخرح حزامي الكتفين من جزء القفا لمواءمته مع المريض تشريحيًا (بما يتوافق مع هيكل الجسم).

• يمكن تركيب الصليب الإضافي المصنوع من الألمونيوم (كيس البيولي A) بالاستعانة بطقم التركيب المرفق (أربع صواميل وأربعة مسامير برأس فلانشة صغيرة مقاس 6 × 4 M) على الإطار.

• يجب أولاً مواءمة شكل زاوية انحناء (زاوية ثني) الصليب مع الإطار بما يتناسب مع وضع انتصاب الجسم **9**. بعد ذلك، يتعين تمييز الثقوب المحفورة مسبقًا على القضبان على الارتفاع الضروري (احرص على مراعاة الفجوات في القطيرفة واستعمال الصليب كمقياس). ثم قم بسحب سنادة الاتكاء مرة أخرى من المنتج من أجل ضغط الصواميل الموردة، بحيث تصبح التجميعية الخاصة بها موجودة على الجانب المواجه للجسم. في النهاية اربط الصليب على المنتج المجمع مرة أخرى (سنادة الاتكاء والجزء النسيجي وحزامي الكتفين).

• يجب تحريك القضبان عند التجميع النهائي إلى داخل جيوب التجميع الزرقاء الصغيرة المدمجة على الطرف السفلي القناة القطيرفة المرتجعة، وهو ما يضمن حمايتها من التعرض للانزلاق.

• تحقق من موضع تركيب نظام الدعامة من حيث وجود أي تغيير على المريض وهو في وضعية الوقوف والجلوس.

• يجب على المريض التدريب على الارتداء الصحيح للمقوام بمساعدة أخصائي تقويم العظام.

## 尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请您仔细阅读本产品使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

## 用途

SofTec Dorso 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于提升胸椎和腰椎稳定性的矫形器<sup>1</sup>。

**▲ SofTec Dorso 必须由专业矫形技师对患者进行适当的调适。只有这样，才能保证发挥脊柱矫形器的全部疗效。产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。**

## 适应症

- 对于简单稳定的骨折的保守型骨折治疗 (至胸椎 8)
- 椎间盘切除术
- 脊椎融合手术后
- 骨质疏松症
- 肿瘤 (转移) 或炎症 (脊椎炎)

## 使用风险

### ▲ 重要提示

- SofTec Dorso 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 SofTec Dorso。
- 本产品应穿在 T 恤或汗衫的外面。
- SofTec Dorso 的结构调整只能由经过相应培训的专业人员<sup>2</sup> 进行。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。
- 请勿擅自改动本产品，包括针织部分也不得改动。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如果感觉身体出现异常 (如疼痛加剧)，请立即就医。
- 若要与其它产品组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 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。
- 至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。必须按照规定正确使用 / 穿戴本产品方能产生疗效。所有外穿 / 戴在身上的辅助器具 (包括支具和矫形器) 不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。

**(LATEX)** 本产品含有天然橡胶乳 (二烯类弹性纤维)，可能会导致敏感性皮肤人群出现瘙痒现象。如发现有过敏反应，请立即脱下矫形器。

### 禁忌症状

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：

**1** 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。如：伤疤出现肿大，发红，发热等症状；

**2** 感觉障碍

**3** 严重的心肺功能障碍 (穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险)

## 使用提示

### 穿戴和摘除 SofTec Dorso

#### 穿戴：

- 产品在穿戴前必须由受过培训的专业人员针对患者进行调适。
- 像背背包一样穿戴矫形器，将胳膊穿过肩带。
- 注意将矫形器放到正确位置 **①**！
- 将手指伸入腹部区域左右两部分浅灰色宽搭扣上的指套内，同时均匀用力向前拉搭扣。
- 将左半搭扣按在腹部上，再用力拉右半搭扣，直至可以粘到左半搭扣上 **②**。
- 粘好以后，先抽出左侧指套内的手指，再抽出右手指 **③**。

• 双手抓住下面两根肩带 (低倍拉力带) 同时向前拉，直至达到正确的力度，将两根肩带粘到大搭扣上。然后，对上面的肩带重复同样的过程 **④**。

• 为了达到预期的矫正或稳定效果，请将大拇指插入已预调好的肩带上的蓝色拉片，并向下方拉肩带 **⑤**。上身矫正好后，将粘扣带末端粘到腹部搭扣上 **⑥**。

• 如果肩带下有不舒服的压迫感，请将随产品提供的衬垫垫到肩带下，以便减少压力。

• 检查 SofTec Dorso 的正确位置：矫形器尽可能靠下穿戴，这样挺直端坐时腹股沟就不会有不舒服的压迫感。

• 首次穿戴矫形器时，必须由经过培训的专业人员检查并进行必要的校正，以达到适合患者的最佳位置。应指导患者练习如何正确穿戴本产品。

#### 拆除：

- 松开粘在腹部搭扣处的肩带，然后往上重新粘好肩带。
- 解开 箍带 (先解上面，再解下面)，再轻轻粘上，不要拉紧。
- 解开浅灰色大宽搭扣。
- 取下矫形器，重新粘好浅灰色搭扣。
- 为了方便操作 SofTec Dorso，请始终将解开的搭扣立即重新粘到产品上。

## 清洗提示

- ▲ **不可让矫形器直接受热 (例如靠近暖气, 受阳光直射等)!**
- 建议使用温和的清洗液，在不超过 30 °C 的水温下手洗来清洗 SofTec Dorso。清洗前必须拆下背部铝制架。
- 可使用 2.5 mm 的内六角扳手拧下背部交叉架，并将交叉架从针织品中向上抽出。
- 为避免搭扣损坏并长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前粘好搭扣。晾干时不可让它直接受热 (例如 靠近暖气, 受阳光直射等)。
- 可直接使用海绵和 pH 值中性的肥皂清洗铝制架。
- 清洗后请注意正确重装铝制架，交叉架和肩带。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何意见或建议，请与本公司在当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

## 使用部位

与适应症相同。  
请参见“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

该产品出厂时均已按照标准尺寸组装完毕。须由受过培训的专业人员将稳定支撑和连接元件放置到矫形器上。

## 技术数据 / 参数

SofTec Dorso 是一款背部矫形器。它由针织部分，装撑条的棉绒袋，肩带和设置个性化挺直效果的拉绳组成。如有需求，可订购后背架，肩垫，交叉架，内外层针织部分等备件。

## 重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

## 质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。需遵守各国特定的经销商和购买者间相关质保规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。

请不要擅自对产品进行改造。这项要求尤其针对经过专业人员个性化调整的情况。请遵循我方产品的使用和保养提示。这些提示均基于我方的多年经验，保证我方产品医疗效用更佳，作用时间更长。只有辅助设备发挥最佳效用，才能为您提供支持。此外，若未注意以上提示导致产品损坏，质保条件将会受限。

## 申报义务

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

## 废弃处理

本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。

信息版本：2020-04

<sup>1</sup>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

<sup>2</sup>专业人员是指根据国家当前的相关规定，有资格对绷带和矫形器进行安装和调适等操作的人员。

## 专业人员：

### 调适 SofTec Dorso

- 根据患者的适应症状和体形，将一件式后背架调适到所需的弯曲度 (前凸 / 后凸角度) **①**。
- 在该产品上仅允许进行大角度的弯折 (不得进行锐角弯折)。
- 所用产品可多次塑形。
- 如果使用弯折，只能使用圆弯钩。
- 将碳纤维增强塑料架插入背部的丝绒套，让撑条穿过布套上的蓝色小口袋并从产品下部伸出来 **②**。
- 给患者穿戴产品时，让颈部末端搭到肩上，针织部分的下边缘垂至腹股沟。检查塑形架是否适合患者 **③**。
- 在从丝绒袋下方伸出来的撑条上标记好需要的长度并进行适当的剪裁 **④**。

Material
Polyamid (PA)
Aluminium (AL)
Polyurethan (PUR)
Polyoxymethylen (POM)
Edelstahl
Acrylisocyanat
Elastodien (ED)
Polyester (PES)
Polypropylen (PP)
Baumwolle (CO)
Elastan (EL)
Polyether (PE)
Stahl galv. verzinkt
Acrylat

Material
Polyamide (PA)
Aluminium (AL)
Polyurethane (PUR)
Polyoxymethylene (POM)
High Grade Steel
Acryl Isocyanate
Elastodiene (ED)
Polyester (PES)
Polypropylene (PP)
Cotton (CO)
Elastane (EL)
Polyether (PE)
Steel galvanized
Acrylate

