

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

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

BELGIUM

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

BOSNIA AND HERZEGOVINA

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

CROATIA

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

FRANCE

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

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



ITALY

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

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
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, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

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

USA

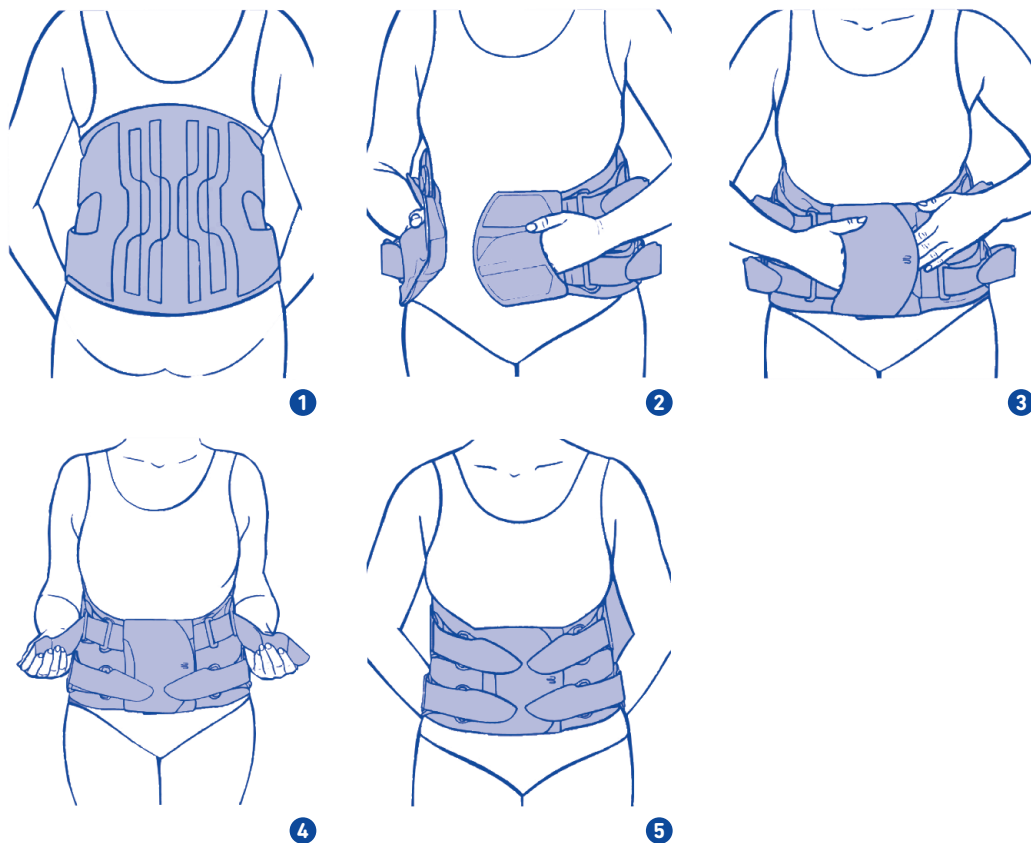
Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com



SecuTec® Dorso

Lumbalorthese
Lumbar orthosis
Orthèse lumbaire
Ortesis lumbar
Ortesi lombare

 **MADE IN GERMANY**



(de) deutsch.....	3	(pt) português.....	14	(cs) česky.....	25	(ro) romanian.....	36
(en) english.....	5	(sv) svenska.....	16	(sk) slovensky.....	27	(ru) русский.....	38
(fr) français.....	6	(no) norsk.....	18	(hu) magyar.....	29	(lv) latviešu.....	40
(nl) nederlands.....	8	(fi) suomi.....	19	(hr) hrvatski.....	30	(ja) 日本語.....	42
(it) italiano.....	10	(da) dansk.....	21	(sr) srpski.....	32	(ar) عربي.....	44
(es) español.....	12	(pl) polski.....	23	(sl) slovenski.....	34	(zh) 中文.....	46

(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 und beachten Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

SecuTec Dorso ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur Entlordosierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule durch Überbrückungsrahmen und Korsettstäbe.

⚠ SecuTec Dorso erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch das Fachpersonal². Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet. Bei einer nicht zweckgemäßen Verwendung des Produktes erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.

Indikationen

- Spondylolisthese (mit rezidivierenden Lumboischialgien) Grad I–III
- Z. n. Prolaps (z. B. postoperativ)
- Z. n. Diskektomie
- Wirbelfrakturen (LWS) mit Wirbelkörperschaden
- Osteoporose
- mittlere bis schwere Lumboischialgie mit muskulären Ausfällen bei erheblichen Bandscheibenprotrusionen / Prolaps
- schweres (pseudo-) radikuläres Lumbalsyndrom
- mittlere bis schwere lumbale Deformität bei Facettensyndrom / Arthrose
- lumbale Spinalkanalstenosen

Anwendungsrisiken

⚠ Wichtige Hinweise

- SecuTec Dorso ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. SecuTec Dorso darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Das Produkt muss über einem T-Shirt oder Unterhemd getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Nehmen die Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, stellen Sie bitte die Nutzung des Produktes ein und suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
- 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 / An-

legen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten therapeutischen Hilfsmittel, Bandagen und Orthesen, können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckschneidungen führen oder in seltenen Fällen auch Blutgefäße oder Nerven einengen. In solchen Fällen lockern Sie bitte die Gurte ein wenig und lassen ggf. die korrekte Passform und Größe der Orthese überprüfen.

- Wenn Sie Ihr Produkt aufgrund ärztlicher Verordnung oder akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können individuelle Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal² und ergänzend diese Gebrauchsanweisung aufklären. Insbesondere könnten das Führen von Fahrzeugen und anderen Fortbewegungsmitteln oder das Bedienen von Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.
- Stellen Sie Ihr Verhalten auf Ihre konkretes Handicap / Ihre behandlungsbedürftige Situation und sich bspw. ergebende Bewegungseinschränkungen ein und vermeiden Sie möglichst alles, was eine Gesundung verzögern kann. Seien Sie besonders vorsichtig.
- Ist Ihre Wahrnehmungsfähigkeit eingeschränkt, nehmen Sie Schmerzmittel oder blutverdünnende Medikamente ein oder leiden Sie an Demenz, dürfen unsere Produkte nur nach ärztlicher Verordnung und unter ständiger Aufsicht geschulten Fachpersonals² getragen werden.
- Stellen Sie im Zusammenhang mit dem Produkteinsatz negative Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.
- Seien Sie darüber hinaus äußerst vorsichtig, da auch Ihr Geh- und Stehvermögen (bei Hand- und Armprodukten das Greifvermögen) ebenfalls stark beeinträchtigt sein kann.
- Bei Produkten, die auf den Bewegungsapparat einwirken, überprüfen Sie die konkrete Bodenbeschaffenheit bei jedem Gehen, Stehen oder anderweitigem Belasten des behandelten Körperteils auf Rutschfestigkeit. Auf glatten Böden besteht akute Rutsch- und damit Verletzungsgefahr!

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

Kontraindikationen

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

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

Anwendungshinweise

Hinweis für Fachpersonal:

Falls erforderlich müssen die Korsettstäbe angepasst werden.

Anziehen und Ablegen des SecuTec Dorso

Anziehen:

- Die Orthese um den Leib legen, so dass die miteinander im Stabgittersystem verbundenen Stäbe, wie auf **1** gezeigt, auf dem Rücken positioniert sind (Einnähetiketten oben).
- Die Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen auf den beiden breiten hellgrauen Verschlusshälften schieben und den Verschluss gleichmäßig nach vorn ziehen.

- Die linke Verschlusshälfte auf den Bauch pressen und die rechte Verschlusshälfte so weit darüber legen, bis ein Aufkletten möglich ist **2**.
- Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingertasche ziehen **3**.
- Die beiden unteren LPT-Zuggurte (Low Power Tension) in beide Hände nehmen, gleichzeitig nach vorn ziehen, bis die gewünschte Krafteinwirkung aufgebaut ist, und dann beide LPT-Zuggurte auf den großen Verschluss aufkletten. Danach den gleichen Vorgang mit den oberen LPT-Zuggurten wiederholen **4**, bis die Orthese korrekt geschlossen ist **5**.
- Das richtige Anlegen sollte mit dem Patienten geübt werden.

Ablegen

- Die LPT-Zuggurte abkletten (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 leichteren Handhabung der SecuTec Dorso die geöffneten Verschlüsse immer wieder gleich am Produkt festkletten.

Reinigungshinweise

- Wir empfehlen SecuTec Dorso mit einem Feinwaschmittel separat bei 30 °C per Hand zu waschen. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, diese vor der Wäsche zu schließen. Beim Trocknen nicht direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.) aussetzen.
- Das Entnehmen der Korsettstäbe ist nicht notwendig.
- Sollen die Korsettstäbe entnommen werden, biegen Sie die Verschlüsse der Kanäle für die Korsettstäbe im oberen Bereich um und ziehen Sie die Stäbe heraus.
- Beim Wiedereinsetzen der Korsettstäbe nach dem Waschen muss darauf geachtet werden, dass die Korsettstäbe in die richtigen Taschen eingebracht werden. Dies ist leicht an der Taschengröße nachvollziehbar. Achten Sie darauf, dass die Korsettstäbe komplett durch die Aufnahmekanäle abgedeckt und diese wieder verschlossen sind.
- Die Stäbe müssen so eingebracht werden, dass die Kennzeichnung nach oben und außen (vom Körper weg) zeigt.
- Um die körpergerechte (anatomische) Anformung der Stäbe nicht zu verändern, sollte nicht zu viel Kraft auf die Stäbe ausgeübt werden.

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

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen.

Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die SecuTec Dorso wird in Standardgröße gebrauchsfertig geliefert.

Der Überbrückungsrahmen muss von geschultem Fachpersonal² individuell angepasst und im Gestrick positioniert werden.

Technische Daten / Parameter, Zubehör

Die SecuTec Dorso ist eine Orthese für den Rücken. Sie besteht aus einem Gestrickteil, einer Velourtasche zur Aufnahme des Überbrückungsrahmens und vier Zuggurten mit Mikroklett. Velourtasche und Überbrückungsrahmen sind auf Anfrage als Ersatzteile erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. 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 Fachpersonal² 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.

Haftungshinweise

Für den Einsatz der SecuTec Dorso gilt:

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

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

Meldepflicht

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

Entsorgung

Die Entsorgung des Produktes kann über den Hausmüll erfolgen.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Federbandstahl C75, kunststoffummantelt, Polyurethan (PUR), Polyoxymethylen (POM), Elastodon (ED), Polyethylen (PE), Federstahldraht, verzinkt, Baumwolle (CO), Polyester (PES), Elastan (EL), Copolyester (TPC-ES)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2023-06

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

² Fachpersonal in diesem Sinne ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.

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

Purpose

SecuTec Dorso is a medical product. An orthosis¹ for lordosis reduction and relief of the lumbar spine with bridging frames and corset stays.

 **SecuTec Dorso must be individually adapted to the patient by a trained orthotist² in order to gain the maximum effect and optimal wear comfort from this orthosis. If the product is not used properly any claim for warranty will expire.**

Indications

- Spondylolisthesis (with relapsing lumbar sciatica), grade I - III
- Condition after prolapse (e.g. post-operative)
- Condition after discectomy
- Vertebral fractures (lumbar spine) with vertebral body damage
- Osteoporosis
- Moderate to severe lumbar sciatica with muscular deficiencies in cases of significant intervertebral disk protrusions / prolapse
- Severe (pseudo)radicular lumbar syndrome
- Moderate to severe lumbar deformity in cases of facet syndrome / osteoarthritis
- Lumbar spinal canal stenosis

Risks of using this product

 **Important information**

- SecuTec Dorso is a prescription product that should be applied under a medical provider's guidance. SecuTec Dorso should only be worn in accordance with these instructions for use and for the listed areas of application.
- The product should be applied over a T-shirt or an undershirt.
- Incorrect use of the support will void any product liability.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby voiding any product liability.
- Should you notice increased symptoms or any unusual changes, please stop using the product and please contact your physician without delay.
- Caution: When further loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- Please consult your medical advisor before using SecuTec 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, that affect the entire organism, have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves. In such cases, please loosen the straps slightly and have the correct fit and size of the orthosis checked if necessary.

- If you use your product due to a medical prescription or acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Individual restrictions may exist which the specialist² and also these instructions for use can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

- Adjust your behavior to the situation associated with your specific handicap / treatment need and any resulting restriction of movement, and avoid anything that could delay recovery where possible. Proceed with particular caution.
- If your perceptive faculties are restricted, if you take painkillers or blood-thinning medication or suffer from dementia, our products must only be worn when prescribed by a physician and under constant supervision of trained specialists².
- If you notice any negative changes or an increase in symptoms while using the product, stop any further use and contact a physician.
- Furthermore, proceed with extreme caution, as your ability to stand and walk (for hand and arm products your ability to grip) can also be heavily impacted.
- For products that affect the locomotor apparatus, check the specific ground characteristics and ensure the ground is not slippery whenever walking, standing or otherwise stressing the part of the body that is receiving treatment. If the ground is smooth, there is an acute risk of slipping and thus injury!

 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.

Contra indications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical provider:

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

Application instructions

Information for specialists:

If necessary, the corset stays may be adapted.

Fitting and removing SecuTec Dorso

Fitting:

- Place the orthosis around the trunk so that the stays interlinked in the grid are positioned across the back, as shown in **1** (sewn-in labels at the top).
- Place the fingers in the specially provided finger pockets on the two broad, light-gray fastener halves and pull forward uniformly.
- Press the left half of the fastener against the abdomen and pull the right half over it to secure the Velcro fastening **2**.
- When securing the Velcro fastening, remove the fingers from the left finger pocket first, followed by the right **3**.
- Take the two lower LPT (Low Power Tension) straps in both hands and pull forward at the same time to produce the desired level of force and secure both LPT straps against the large Velcro fastening **4**. Repeat this process for the upper LPT tension straps **4** until the orthosis is correctly fastened **5**.
- Correct fitting should be practiced with the patient.

Removal:

- Unfasten the LPT tension 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 SecuTec Dorso, always fasten any opened fasteners directly on the product.

Cleaning instructions

- We recommend washing SecuTec Dorso separately by hand with a mild detergent at 30 °C (86 °F). To avoid damage and to 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.).
- Removal of the corset stays is not necessary.
- If the stays are removed, turn back the fasteners at the top of the channels for the corset stays and pull out the stays.
- When reinserting the corset stays after washing, ensure that the stays are inserted in the correct pockets. This can readily be determined by pocket size. Ensure that the corset stays are completely covered by the receiving channels and that the channels are refastened.
- During insertion of the stays, the marking must be at the top and face outwards (away from the body).
- Do not apply excessive force to the stays as this can alter the anatomical contouring of the stays.

This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your medical 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 SecuTec Dorso is supplied in a standard size and ready for use. The bridging frame must be individually adapted by a trained specialist and positioned in the knitted section.

Technical specifications / parameters, accessories

The SecuTec Dorso is a orthosis for the back. It consists of a knitted section, a velour pocket for inserting the bridging frame, an abdominal pad and four double-sided micro Velcro fastenings. The velour pocket and bridging frame are available as spare parts on request.

Notes on reuse

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

Warranty

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

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. 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 optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disclaimer

For use of the SecuTec Dorso, the following applies:

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our product, please seek the advice of this medical specialist, as this is the only way to assess the effect of our SecuTec Dorso on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of the medical specialist as well as all instructions in this brochure or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.). If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

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

SecuTec Dorso can readily be disposed of with the domestic refuse.

Material content

Polyamide (PA), Spring Steel Strip C75, coated, Polyurethane (PUR), Polyoxymethylene (POM), Elastodiene (ED), Polyethylene (PE), Spring steel wire, galvanized, Cotton (CO), Polyester (PES), Spandex (EL), Copolyester (TPC-ES)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2023-06

¹ Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

² A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit supports and orthoses and provide instructions on how to use them.

 français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

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

Veuillez lire attentivement et tenir compte cette **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

SecuTec Dorso est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ de stabilisation en délordose et de décharge des vertèbres lombaires grâce à un cadre de transfert de force et à des baleines de corset.



Votre orthèse SecuTec Dorso demande une adaptation à votre morphologie par un technicien orthopédiste². Grâce à cela, vous bénéficierez de l'efficacité totale et du confort optimal de votre orthèse. Tout droit à la garantie expire en cas d'utilisation non conforme du produit.

Indications

- Spondylolisthésis (avec lombosciatiques récidivantes), stades I - III
- État apr. Prolapsus, par exemple, applications post-opératoires
- État apr. Discectomie

- Fractures des vertèbres (colonne lombaire) avec dommage au niveau du corps vertébral
- Ostéoporose
- Lombosciatique modérée à avancée avec défaillance musculaire en cas de protrusion discale / prolapsus grave
- Syndrome lombaire (pseudo-)radiculaire grave
- Déformation lombaire modérée à aiguë en cas de syndrome facettaire / arthrose
- Sténoses du canal rachidien dans la région lombaire

Risques d'utilisation



Informations importantes

- SecuTec Dorso est un produit soumis à la prescription, qui ne peut être porté que sur avis médical. La SecuTec Dorso doit être portée conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données.
- Le produit doit être porté sur un T-shirt ou un tricot de corps.
- La responsabilité du fabricant n'est pas engagée en cas d'utilisation incorrecte du produit.
- Toute modification du produit non conforme aux instructions est interdite. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Si vous deviez constater sur votre personne une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez cesser d'utiliser le produit et veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- Attention: en cas de relâchement supplémentaire des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Il faut prendre l'avis du médecin traitant avant d'associer cette orthèse avec d'autres produits.
- Ne pas mettre l'orthèse en contact avec des produits gras ou acides, des pommades et des lotions.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mise 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. Dans ce cas, veuillez desserrer légèrement les sangles et faites vérifier, le cas échéant, que l'ajustement et la taille de l'orthèse sont corrects.
- Si vous utilisez votre produit sur la base d'une prescription médicale ou dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions personnelles, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé² et, en complément, par la présente notice d'utilisation. La conduite de véhicules et d'autres moyens de transport ou l'utilisation de machines pourraient notamment s'en trouver limitées. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.
- Adaptez votre comportement à votre handicap concret / à votre besoin de traitement et aux restrictions de mouvement qui en découlent par exemple. Évitez autant que possible tout ce qui pourrait retarder la guérison. Soyez particulièrement prudent.
- Si votre capacité de perception est limitée, que vous prenez des analgésiques ou des médicaments qui fluidifient le sang ou que vous souffrez de démence, nos produits ne peuvent être portés que sur prescription médicale et sous la surveillance constante d'un professionnel formé².

- Si vous constatez un quelconque changement négatif lié à l'utilisation du produit ou une augmentation des troubles, interrompez son utilisation et adressez-vous immédiatement à un médecin.
- Soyez en outre extrêmement prudent, car votre capacité à marcher et à vous tenir debout (et, dans le cas des produits pour les mains et les bras, votre capacité à saisir les objets) peut également être fortement diminuée.
- À chaque fois que vous allez marcher, vous mettre debout ou vous appuyer sur la partie du corps traitée, vérifiez, pour les produits qui agissent sur l'appareil locomoteur, le pouvoir antidérapant du sol en question. Sur les sols lisses, il est fort probable de glisser et donc de se blesser !



Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèses si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

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

- Affections / blessures de la peau dans la partie du corps traitée, surtout en cas de phénomènes infl ammatoires. Egalement cicatrices boursoufflées, gonflées, rouges et chaudes.
- Troubles de la sensibilité.
- Forte limitation de la capacité fonctionnelle du cœur et des poumons (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué, l'orthèse étant mise).

Conseils d'utilisation

Remarque destinée aux professionnels formés :

Il faut, si nécessaire, adapter les baleines du corset.

Mise en place et retrait du SecuTec Dorso

Mise en place :

- Placer l'orthèse autour de la taille de telle sorte que les baleines reliées entre elles dans la cage baleinée soient positionnées sur le dos, comme le montre la  (étiquettes en haut).
- Glisser les doigts dans les pochettes prévues à cet effet sur la partie droite et sur la partie gauche de la large fermeture gris clair et tirer symétriquement vers l'avant.
- Poser le côté gauche de la fermeture sur le ventre et fixer le côté droit par dessus grâce aux bandes velcro .
- Retirer tout d'abord les doigts de la pochette gauche, puis ceux de la pochette droite lors de l'accrochage des bandes velcro .
- Attraper les deux sangles LPT (Low Power Tension) inférieures, les tirer simultanément vers l'avant jusqu'à obtenir la tension souhaitée, puis fixer les deux sangles LPT sur la grande fermeture velcro. Répéter la même opération avec les sangles LPT supérieures , jusqu'à ce que l'orthèse soit correctement fermée .
- Il est important de veiller à ce que le patient s'entraîne à mettre le corset correctement.

Retrait :

- Détacher les sangles LPT (d'abord supérieures, puis inférieures) et les refermer sans tension.
- Ouvrir la grande fermeture gris clair.
- Retirer l'orthèse et refermer la fermeture gris clair.
- Pour faciliter les manipulations de SecuTec Dorso, fermer toujours les attaches velcro, aussitôt après les avoir ouvertes.

Conseil de nettoyage

- Nous recommandons de laver séparé SecuTec Dorso à la main à 30 °C, avec une lessive pour le linge délicat. Nous recommandons de fermer les fermetures velcro avant le

lavage afin de conserver leur bon fonctionnement pendant longtemps et d'éviter tout endommagement. Ne pas l'exposer à la chaleur directe lors du séchage (p.ex. radiateur, soleil, etc.).

- Il n'est pas nécessaire de retirer les baleines du corset.
- Si l'on désire enlever les baleines du corset, replier les fermetures des fourreaux des baleines dans la partie supérieure et retirer les baleines.
- Veiller après le lavage, à remettre les baleines dans les poches appropriées. Cela se voit facilement à la taille de la poche. Veiller à ce que les baleines soient complètement recouvertes par les fourreaux et à ce que ceux-ci soient à nouveau bien refermés.
- Il faut placer les baleines de telle sorte que le marquage soit en haut et à l'extérieur (éloigné du corps).
- Pour ne pas modifier la forme anatomique des baleines, ne pas exercer de trop forte tension sur les baleines.

La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre point de vente habituel.

Position d'utilisation

Conformément aux indications. Voir Indications.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

SecuTec Dorso est livrée en taille standard, prête à l'emploi. Un personnel formé doit adapter individuellement et positionner le cadre dans le tricot.

Données techniques / paramètres, accessoires

SecuTec Dorso est une orthèse destinée au bas du dos. Elle se compose d'un tricot, d'une poche de velours pour accueillir le cadre, d'une pelote ventrale et de 4 petits points auto-agrippants double face. La poche de velours et le cadre sont disponibles sous forme de pièces de rechange sur demande.

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Exclusion de responsabilité

Pour l'utilisation de la SecuTec Dorso, il convient de respecter les points suivants :
Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre produit pour la première fois, demandez expressément conseil à ce professionnel médical

formé ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre SecuTec Dorso sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils du professionnel médical formé ainsi que toutes les indications de la présente brochure / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.). Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

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

Élimination

Le produit peut être éliminé dans la poubelle ménagère.

Composition

Polyamide (PA), Feuillard d'acier à ressort C75, plastifié, Polyuréthane (PUR), Polyoxyméthylène (POM), Élastodiène (ED), Polyéthylène (PE), Fil d'acier à ressort galvanisé, Coton (CO), Polyester (PES), Élasthane (EL), Copolyester (TPC-ES)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2023-06

¹ Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

² Un 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.

 **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. Gelieve deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

Beoogd gebruik

De SecuTec Dorso is een medisch hulpmiddel. Orthese¹ voor de delordosering en ontlastang van de lendenwervelkolom door middel van een overbruggingsframe en korsetbaleinen.

 **Het is noodzakelijk dat de SecuTec Dorso op deskundige wijze aan de individuele patiënt wordt aangemeten door een orthopedisch instrumentmaker². Alleen dan kunnen de volledige werkkraft en het optimale draagcomfort van deze orthese worden gegarandeerd. Bij een niet doelmatig gebruik van het product verliest men elke aanspraak op garantie.**

Toepassingsgebieden

- Spondylolisthesis (met recidiverende lumbo-ischialgieën) graad I-III
- Na een prolaps (bijv. postoperatief)
- Na een disectomie
- Wervelfracturen (LWK) met wervellichaamletsel
- Osteoporose
- Matige tot ernstige lumbo-ischialgie met uitval van spieren en bij aanzienlijke hernia van de tussenwervelschijven / prolaps

- Ernstige vorm van (pseudo-) radiculair lumbaalsyndroom
- Matige tot ernstige lumbale deformiteit bij facetten-syndroom / artrose
- Lumbale spinale kanaalstenosen

Gebruiksrisico's

Belangrijke aanwijzingen

- De SecuTec Dorso kan door een arts worden voorgeschreven, en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. SecuTec Dorso mag uitsluitend volgens de instructies van deze gebruiksaanwijzing en voor de vermelde toepassingsgebieden worden gedragen.
- Het product dient over een t-shirt of onderhemd te worden gedragen.
- Bij ondeskundig gebruik kan de juiste werking van het product niet worden gegarandeerd.
- Het product mag niet op ondeskundige wijze worden aangepast. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan het effect van het product nadelig beïnvloeden, zodat de juiste werking dan niet kan worden gegarandeerd.
- Als de klachten verergeren of als u abnormale veranderingen vaststelt bij uzelf, stop dan met het gebruik van het product en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssysteem nog losser maakt, het product uitoefent of ingestelde bewegingsbegrenzings aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel onvoldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
- Combinatie met andere producten moet vooraf met de behandelende arts worden besproken.
- Zorgt u er alstublieft voor dat het product niet met vet- of zuurbevattende middelen, zalven of lotions in aanraking komt.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken. Maak in dat geval de banden een beetje losser en laat eventueel controleren of de pasvorm en de maat van de orthese goed zijn.
- Als u uw product gebruikt op doktersvoorschrift of wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van individuele beperkingen. Meer uitleg hierover krijgt u van het geschoolde personeel² en aanvullend in deze gebruiksaanwijzing. Vooral het besturen van voertuigen en andere vervoersmiddelen of het bedienen van machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.
- Stem uw gedrag af op uw concrete handicap / uw te behandelen situatie en bv. de beperkte beweeglijkheid die daarmee gepaard gaat. Vermijd zoveel mogelijk alle dingen die uw genezing kunnen belemmeren. Wees extra voorzichtig.
- Als uw waarnemingsvermogen beperkt is, u pijnstillers of bloedverdunders neemt of aan dementie lijdt, mag u onze producten enkel op doktersvoorschrift en onder voortdurend toezicht van geschoold personeel² dragen.
- Indien u door het dragen van het product negatieve veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan met het gebruik en neem onmiddellijk contact op met een arts.
- Wees bovendien heel voorzichtig, aangezien ook uw loop- en stavermogen (bij hand- en armproducten het grijpvermogen) in sterke mate beperkt kan zijn.
- Controleer bij producten die op het bewegingsapparaat inwerken hoe de ondergrond erbij ligt om te kijken of die slipvast is, wanneer u loopt, staat of uw behandelde

lichaamsdeel op een andere manier belast. Op gladde ondergronden bestaat een acuut risico op uitglijden en daarmee op blessures!

 Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de orthese af bij allergische reacties.

Niet gebruiken bij

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

- Huidziekten of -verwondingen van het betreffende lichaamsdeel, vooral indien hierbij ontstekingsverschijnselen optreden. Verder opgezette littekens met zwelling, roodheid en warmte.
- Gevoelstoornissen.
- Belangrijke beperkingen van het prestatievermogen van hart en longen (gevaar voor bloeddrukstijging bij vrij sterke lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel).

Gebruiksaanwijzingen

Opmerking voor geschoold personeel:

Indien nodig moeten de korsetstaven worden aangepast.

Het aan- en afdoen van de SecuTec Dorso

Aandoen:

- De orthese om de romp leggen, zodat de tot een rooster verbonden staven, zoals getoond op **1**, aan de rugzijde liggen (ingenaaide etiketten boven).
- Steek de vingers in de daarvoor bedoelde handgrepen op de beide brede, lichtgrijze sluitingshelften en trek de sluiting gelijkmatig naar voren aan.
- De linker sluitingshelft tegen de buik drukken en de rechter sluitingshelft daar zover overheuen leggen dat vastklitten mogelijk wordt **2**.
- Bij het vastklitten eerst de vingers uit het linker en daarna uit het rechter handgrepen halen **3**.
- De twee onderste LPT-banden (Low Power Tension) in beide handen pakken, tegelijk naar voren trekken, tot de gewenste kracht wordt ontwikkeld. Vervolgens de beide LPT-banden op de grote sluiting vastklitten. Dit op dezelfde manier met de twee bovenste LPT-banden herhalen **4**, tot de orthese juist gesloten is **5**.
- Het op de juiste wijze aandoen moet samen met de patiënt worden geoefend.

Afdoen:

- De LPT-banden van het klittenband lostrekken (eerst de bovenste, dan de onderste) en zonder spanning weer vastklitten.
- De grote, lichtgrijze sluiting losmaken.
- De orthese afdoen en de lichtgrijze sluiting weer dichtmaken.
- Om de SecuTec Dorso makkelijker te kunnen hanteren kunt u het beste de geopende sluitingen altijd weer meteen op het product vastklitten.

Wasvoorschrift

- Wij raden u aan de SecuTec Dorso separaat op de hand te wassen (bij 30 °C) met een fijnwasmiddel. Om de kleeftkracht van de klittenbandsluitingen zo lang mogelijk te behouden en om beschadiging te voorkomen, bevelen wij aan deze voor het wassen te sluiten. Bij het drogen geen directe hitte toepassen (b.v. radiator, zonnestraling, enz.).
- Het is niet nodig de korsetstaven te verwijderen.
- Als de korsetstaven moeten worden verwijderd, kunt u de sluitingen van de kanalen aan de bovenkant terugvouwen en de staven eruit trekken.

- Bij het weer terugzetten van de korsetstaven na het wassen moet erop worden gelet dat de korsetstaven in de juiste kanalen worden gestoken. Dit is gemakkelijk aan de grootte van de zakjes te zien. Let u erop, dat de korsetstaven geheel in de kanalen schuifgaan en dat die op hun beurt weer gesloten zijn.
- De staven moeten zo worden ingebracht dat de markering naar boven en naar buiten (van het lichaam af) wijst.
- Om de anatomische vorm van de staven niet te veranderen, mag niet teveel kracht op de staven worden uitgeoefend.

Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neemt u dan contact op met uw medische specialzaak of met onze klantenservice.

Inzetgebied

Overeenkomstig de indicaties (lage rug).

Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de nodige reiniging is het product praktisch onderhoudsvrij.

Montageaanwijzing

De SecuTec Dorso wordt in een standaardmaat gebruiksklaar geleverd. Het overbruggingsframe moet door geschoold personeel worden aangemeten en in het breiwerk worden geplaatst.

Technische gegevens / parameters, accessoires

De SecuTec Dorso is een orthese voor de rug. Zij bestaat uit een breiwerk, een zak voor het overbruggingsframe, een buikpelotte en 4 dubbelzijdige micro-klittenbandpunten. De zak voor het overbruggingsframe kan worden vervangen en is desgewenst los verkrijgbaar.

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Garantie

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

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 onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Aansprakelijkheid

Voor het gebruik van de SecuTec Dorso geldt:

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een medisch specialist, voordat u ons product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van onze SecuTec Dorso op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruikrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van de medische specialisten op, evenals alle instructies die u in deze brochure vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, grafieken enz.). Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

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.

Afvoeren

Het product kan gewoon met het huisvuil worden weggegooid als het niet meer nodig is.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Verenbandstaal C75, met kunststof bekleed, Polyurethaan (PUR), Polyoxymethyleen (POM), Elastodieen (ED), Polyetheen (PE), Verenstaaldraad gegalvaniseerd, Katoen (CO), Polyester (PES), Elastaan (EL), Copolyester (TPC-ES)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2023-06

- ¹ Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp
- ² 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.

 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 leggere e osservare attentamente queste **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

SecuTec Dorso è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi¹ per la delordosizzazione e lo scarico del rachide lombare mediante telaio di collegamento e stecche del corsetto.

 **SecuTec Dorso richiede un adattamento qualificato e individuale al paziente da parte del tecnico ortopedico². Solo in tal modo viene garantita la piena efficacia di questa ortesi e un comfort ottimale nell'indossarla. In caso di impiego del prodotto non conforme all'uso previsto decade qualsiasi diritto a prestazioni di garanzia.**

Indicazioni

- Spondilolistesi (con lombosciatalgia recidivante) grado I–III
- Esito in seguito a prolasso (ad es. quadro postoperatorio)
- Esito in seguito a discectomia
- Fratture vertebrali (rachide lombare) con danneggiamento dei corpi vertebrali
- Osteoporosi
- Lombosciatalgia di entità da media a grave con disturbi muscolari in presenza di considerevoli protrusioni discali / prolasso
- Sindrome lombalgica grave (pseudo)radicolare
- Deformità lombare di entità da media a grave in presenza di sindrome delle faccette articolari / artrosi
- Stenosi del canale lombare

Rischi di impiego

 **Avvertenze importanti**

- SecuTec Dorso è un prodotto dato dietro ricetta medica che dovrebbe essere portato sotto sorveglianza medica. SecuTec Dorso deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni

contenute nelle presenti istruzioni per l'uso e solo per i campi applicativi indicati.

- Il prodotto va indossato sopra una maglietta o una canottiera.
- In caso di utilizzo improprio, non si risponde del prodotto.
- Si raccomanda di non apportare modifiche improprie al prodotto. Qualsiasi intervento improprio sull'ortesi ne compromette l'azione, e in tal caso non verrà garantita la responsabilità per il prodotto.
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, si prega di sospendere l'uso del prodotto e consultare immediatamente il proprio medico curante.
- Cautela: In caso di ulteriore allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modifichino le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adiuvanti deve essere concordata con il proprio medico.
- Evitare il contatto del prodotto con sostanze grasse o acide, pomate e lozioni.
- Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni. In questi casi, allentare leggermente le cinghie e, se necessario, far controllare la vestibilità e la taglia dell'ortesi.
- In caso di utilizzo del prodotto dietro prescrizione medica o in presenza di disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni individuali, sulle quali il personale specializzato², a integrazione delle presenti istruzioni per l'uso, potrà fornire informazioni. In particolare, tali limitazioni possono interessare la guida di veicoli e di altri mezzi di locomozione oppure l'utilizzo di macchinari. In caso di dubbio, consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.
- Adattare il proprio comportamento in funzione della propria effettiva disabilità o della situazione che ha determinato il trattamento nonché delle eventuali limitazioni di movimento derivanti, ed evitare il più possibile qualunque condotta che possa ritardare la guarigione. Siate particolarmente prudenti.
- In caso di limitazioni della capacità percettiva, qualora si assumano farmaci antidolorifici o anticoagulanti o nel caso si soffra di demenza, i nostri prodotti possono essere indossati esclusivamente previa prescrizione medica e sotto costante vigilanza da parte di personale specializzato² adeguatamente formato.
- Qualora si notassero alterazioni negative o un aggravarsi dei disturbi in relazione all'utilizzo del prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi immediatamente a un medico.
- Osservare inoltre particolare cautela, dal momento che anche la capacità di camminare e stazionare in posizione eretta (con i prodotti per mani e braccia la capacità di afferrare oggetti) può subire forti limitazioni.
- Durante l'utilizzo di prodotti che agiscono sull'apparato motorio, verificare che la superficie di appoggio non sia sdruciolevole ogni volta che si cammina, si assume una posizione eretta o si sollecita in altro modo la parte del corpo interessata dal trattamento. Grave rischio di scivolamento e lesioni in presenza di pavimenti lisci!

 Contiene lattice naturale di caucciū (elastodieen) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il ortesi.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medico:

- Affezioni o lesioni cutanee nelle parti interessate all'ortesi, particolarmente nel caso di infiammazioni. Cicatrizzazioni in rilievo con gonfiore, arrossamenti e surriscaldamento.
- Disturbi da sensibilizzazione.
- Gravi insufficienze della funzionalità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio a ortesi indossata e di affaticamento corporeo).

Avvertenze d'impiego

Avvertenze per il personale specializzato:

Se necessario, le barre del corsetto devono essere adattate.

Come indossare e togliere SecuTec Dorso

Applicazione:

- Avvolgere l'ortesi attorno al corpo avendo cura di posizionare sul dorso le barre collegate tra loro nel telaio a griglia, come illustrato nella  (etichette verso l'alto).
- Inserire le dita negli appositi taschini situati in corrispondenza di entrambi i lembi larghi e di colore grigio chiaro della chiusura e tirare in avanti l'allacciatura in maniera uniforme.
- Premere sull'addome il lembo sinistro dell'allacciatura e sovrapporre il lembo destro fino a quando é possibile far aderire fra di loro i due lembi di velcro .
- Una volta chiuso il velcro, estrarre prima le dita inserite nel taschino di sinistra, e successivamente quelle inserite nel taschino di destra .
- Afferrare con entrambe le mani le due cinture inferiori a trazione LPT (Low Power Tension), tirarle contemporaneamente in avanti, fino ad ottenere l'immissione di forza desiderata, e poi allacciare con il velcro le due cinture a trazione LPT sulla chiusura grande. Ripetere la stessa procedura con le cinture a trazione LPT superiori , fino a conseguire la chiusura corretta dell'ortesi .
- L'applicazione corretta va esercitata insieme al paziente.

Rimozione:

- Staccare i due lembi di velcro della cintura a trazione LPT (prima nella parte superiore, poi in quella inferiore). Farli aderire nuovamente senza tirare.
- Aprire la chiusura grande, di colore grigio chiaro.
- Riporre l'ortesi e chiudere nuovamente la chiusura di colore grigio chiaro.
- Per una facile manutenzione di SecuTec Dorso, chiudere sempre tutte le allacciature del prodotto.

Avvertenze per la pulizia

- Si raccomanda di lavare separato SecuTec Dorso a mano, a 30 °C con un detersivo delicato. Per conservare a lungo la funzionalità delle chiusure in velcro e per evitare danni si raccomanda di chiuderle prima del lavaggio. Non asciugare a calore diretto (p.e. radiatori, raggi solari, ecc.).
- Non è necessario rimuovere le barre del corsetto
- Qualora sia necessario rimuovere le barre del corsetto, piegare i bordi superiori delle tasche in cui sono inserite le barre e procedere alla loro estrazione.
- Nell'inserire le barre flessibili dopo il lavaggio bisogna prestare attenzione a introdurre le barre nelle tasche giuste. Non sarà difficile, dato che le tasche hanno dimensioni diverse. Prestare attenzione ad inserire le barre nelle apposite tasche fino in fondo. Richiudere le tasche.
- Le barre devono essere inserite in modo che il contrassegno sia rivolto verso l'alto e figuri nella parte esterna (rispetto al corpo) dell'ortesi.
- Per non provocare modifiche nella sagomatura delle barre, evitare di esercitare una forza eccessiva sulle barre.

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, malgrado i nostri controlli, avete contestazioni da fare, mettetevi in contatto con il nostro consulente tecnico sul posto o con il nostro servizio assistenza clienti.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni.

Ved. 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

SecuTec Dorso è fornito pronto per l'uso in taglia standard. Il telaio di collegamento deve essere adattato individualmente al paziente da personale specializzato adeguatamente addestrato e deve posizionato sulla parte in tessuto a maglia.

Dati / parametri tecnici, accessori

SecuTec Dorso è un'ortesi per la parte inferiore della schiena. È composta da una parte in tessuto a maglia, una tasca di velluto per l'inserimento del telaio di collegamento, una pelotta addominale e 4 micropunti con velcro su ambo i lati. La tasca di velluto e il telaio di collegamento sono disponibili su richiesta come parti di ricambio.

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

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

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Esclusione di responsabilità

Per l'impiego di SecuTec Dorso vale quanto segue:

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il nostro prodotto per la prima volta, consulti un professionista del settore medico: ciò consentirà una valutazione degli effetti di SecuTec Dorso sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo opuscolo / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.). In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

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

Il prodotto può essere eliminato insieme ai rifiuti domestici.

Composizione del materiale

Poliammide (PA), Acciaio armonico C75, rivestito in plastica, Poliuretano (PUR), Poliossimetilene (POM), Elastodiene (ED), Polietilene (PE), Filo d'acciaio per molle zincato, Cotone (CO), Poliestere (PES), Elastan (EL), Copoliestere (TPC-ES)

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2023-06

¹ Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

² 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.

 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 y siga estas **instrucciones de uso** atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

SecuTec Dorso es un producto médico. Se trata de una ortesis¹ para la descarga y deslordosis de la columna lumbar por medio de un marco de transición y varillas de corsé.

 **La adaptación cualificada e individual de SecuTec Dorso al paciente debe ser realizada por el técnico ortopédico². Sólo de esta manera se puede asegurar la máxima eficacia y una gran comodidad con el uso de esta ortesis. Si el producto no se utiliza conforme a lo estipulado, se perderá cualquier derecho a reclamación de la garantía.**

Indicaciones

- Espondilolistesis (con lumboisqualgias recurrentes) de grado I – III
- Estados tras prolapso (p.ej. conservador)
- Estados tras discectomía
- Fracturas de vértebras (columna vertebral lumbar) con lesiones del cuerpo vertebral
- Osteoporosis
- Lumboisqualgia de grado medio hasta grave con fallos musculares en caso de protrusiones considerables en los discos intervertebrales / prolapso
- Síndrome lumbar (pseudo-)radicular grave
- Deformidad lumbar de grado medio hasta grave en caso de síndrome facetario / artrosis
- Estenosis lumbar del canal espinal

Riesgos de la aplicación

Advertencias importantes

- SecuTec Dorso es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. SecuTec Dorso debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- Se recomienda llevar el producto encima de una camiseta.
- En caso de uso inadecuado se excluye toda responsabilidad sobre el producto.

- Está prohibido realizar modificaciones inadecuadas en el producto. En caso contrario, la eficacia del producto puede verse afectada, declinándose entonces toda responsabilidad sobre el mismo.
- Si aumentan las molestias o si nota algún cambio inusual, deje de usar el producto y consulte a su médico inmediatamente.
- Precaución: si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Si desea usar SecuTec Dorso en combinación con otros productos consulte previamente a su médico.
- Evite poner el producto en contacto con pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. En estos casos, afloje un poco las cintas y haga que se revise el ajuste y el tamaño correctos de la ortesis si es necesario.
- Si utiliza su producto por receta médica o debido a dolencias o lesiones agudas, solicite y siga obligatoriamente el consejo médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. Puede haber restricciones individuales sobre las que el personal especializado² y estas instrucciones de uso proporcionan información adicional. En particular, se pueden ver limitados la conducción de vehículos y otros medios de locomoción o el manejo de maquinaria. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.
- Adapte su comportamiento a su discapacidad / situación específica que requiera tratamiento y a cualquier restricción de movimiento resultante, y evite en la medida de lo posible todo aquello que pueda retrasar la recuperación. Extreme las medidas de precaución.
- Si su percepción está limitada, si está tomando analgésicos o medicamentos anticoagulantes, o si sufre demencia, nuestros productos sólo pueden llevarse tras la receta de un médico y bajo la supervisión constante de personal competente².
- Si detecta la aparición de cambios negativos o un aumento de las molestias en relación con la aplicación del producto, interrumpa su uso y póngase en contacto con un médico lo antes posible.
- Asimismo, tenga mucho cuidado, ya que su capacidad para caminar y mantenerse en pie (en el caso de los productos para manos y brazos, la capacidad de agarre) también puede verse gravemente afectada.
- En el caso de los productos que afectan al aparato locomotor, compruebe las condiciones antideslizantes del suelo cada vez que camine, se ponga de pie o cargue peso sobre la parte del cuerpo tratada. Existe un gran riesgo de resbalar y lesionarse en suelos resbaladizos.

 Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el ortesis.

Contraindicaciones

- No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:
- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.

- Trastornos del sentido.
- Limitaciones importantes de la eficacia cardio-pulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).

Indicaciones de uso

Indicación para el personal cualificado:

En caso necesario se deben ajustar las varillas de corsé.

Cómo colocarse y quitarse SecuTec Dorso

Colocarse el corsé:

- Colocar la ortesis alrededor del cuerpo de manera que el sistema de red de varillas quede en la espalda según la  (las etiquetas arriba).
- Introducir los dedos en las correspondientes aberturas de las dos partes anchas del cierre (de color gris claro) y tirar del cierre regularmente hacia adelante.
- Presionando la parte izquierda del cierre sobre el vientre, colocar la parte derecha del cierre sobre la primera hasta que se pueda cerrar el velcro .
- Para cerrar el velcro, sacar los dedos primero de la abertura izquierda y después de la derecha .
- Coger los dos cinturones de tracción LPT (Low Power Tension) inferiores con ambas manos y tirar de ellos en el mismo momento hacia adelante, hasta que se consiga el impacto de fuerza deseado, después fijar los dos cinturones LPT sobre el cierre grande. Repetir el mismo procedimiento con los cinturones LPT superiores  hasta que la ortesis esté correctamente cerrada .
- Se debe practicar la colocación correcta con el paciente.

Quitarse el corsé:

- Abrir el velcro de los cinturones LPT (primero los superiores y después los inferiores) y volver a fijarlos sin tensión.
- Abrir el cierre grande de color gris claro.
- Quitar la ortesis y volver a cerrar el cierre de color gris claro.
- Para un más fácil manejo de SecuTec Dorso, recomendamos una vez abiertos los cierres fijarlos inmediatamente otra vez sobre el producto.

Indicaciones de limpieza

- Recomendamos lavar separado SecuTec Dorso a 30 °C a mano con un detergente suave. Para asegurar la eficacia de los cierres tipo Velcro durante un tiempo prolongado y para evitar eventuales daños en los mismos recomendamos mantenerlos cerrados durante el lavado. No secar en una fuente directa de calor (p.ej. calefacción, rayos del sol, etc.).
- No es necesario sacar las varillas de corsé.
- Si se quieren sacar las varillas de corsé de sus guías, doble los cierres de éstas por su parte superior y saque las varillas.
- Cuando se vuelvan a colocar las varillas de corsé después del lavado hay que prestar atención a que se introduzcan en las aberturas correctas. Esto viene indicado por los diferentes tamaños de las aberturas. Preste atención a que las varillas de corsé estén completamente cubiertas por las guías y que éstas se hayan cerrado otra vez.
- Hay que introducir las varillas de tal manera que la señalización mire hacia arriba y afuera (no hacia el cuerpo).
- Para no modificar el moldeado anatómico de las varillas, se recomienda no ejercer demasiada presión sobre ellas.

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. Si Ud. sin embargo tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con su ortopedia técnica especializada o con nuestro departamento de atención al cliente.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones.

Ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

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

Indicaciones de montaje

SecuTec Dorso se suministra en talla estándar, listo para ser utilizado. El marco de transición debe ser ajustado individualmente y colocado en el tejido por personal competente con la debida formación.

Datos y parámetros técnicos, accesorios

SecuTec Dorso es una ortesis para la parte inferior de la espalda. Está formada por una parte de tejido, un bolsillo de terciopelo para alojar el marco de transición, una almohadilla abdominal y 4 puntos de micro-cierre de Velcro® por ambas caras. El bolsillo de terciopelo y el marco de transición se pueden adquirir, bajo pedido, como repuestos.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquirente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Avisos de exclusión de responsabilidad

Las siguientes indicaciones se aplican al uso del SecuTec Dorso:

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de utilizar nuestro producto por primera vez, busque activamente el consejo de estos profesionales de la salud, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto SecuTec Dorso en su cuerpo y de determinar los riesgos de uso que puedan surgir de su constitución corporal en particular. Siga los consejos de los profesionales de la salud y todas las instrucciones de este folleto / su presentación online (también los textos, las imágenes, los gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

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 puede ser desechado a través de la basura doméstica.

Combinación de materiales

Poliamida (PA), Acero de fleje C75, revestimiento plástico, Poliuretano (PUR), Polioximetileno (POM), Elastodieno (ED),

Polietileno (PE), Hilo de acero espiralado galvanizado, Algodón (CO), Poliéster (PES), Elastano (EL), Copoliéster (TPC-ES)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2023-06

¹ Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

² 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.

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

Finalidade

SecuTec Dorso é um produto médico. Uma ortótese¹ para des-lordose e alívio da coluna lombar da vértebra da coluna devido a armação de transição e varetas dorsais.

 **SecuTec Dorso deve ser ajustada individualmente ao paciente por um especialista qualificado em ortopedia². Só assim serão garantidas a eficácia e o conforto total da órtese.**

Exclui-se qualquer tipo de garantia, caso o produto não seja utilizado, de acordo com as indicações terapêuticas especificadas.

Indicações

- Espondilólise (com lombomalgias recorrente) Grau I – III
- Em condições de Prolapso, por ex. pós-operatório
- Em condições de Dissectomia
- Fraturas vertebrais (LWS) com lesões na coluna
- Osteoporose
- Lombomalgia média a grave com falhas musculares em caso de protusão dos discos intervertebrais consideráveis / prolapso
- Síndrome lombar (pseudo-) radicular
- Deformidade lombar média a grave em caso da articulação facetária / artrose
- Estenoses lombares do canal espinal

Riscos inerentes à aplicação

 **Recomendações importantes**

- A órtese SecuTec Dorso é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. A SecuTec Dorso apenas pode ser utilizada conforme as indicações deste manual de utilização e nas áreas de utilização mencionadas.
- O produto deve ser usado sobre uma camiseta com ou sem mangas.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- O produto não pode ser impropriamente alterado. Se esta indicação não for observada, a eficácia do produto pode ser afetada. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns em si mesmo, deixe de utilizar o produto e consulte imediatamente o seu médico.

- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ainda mais ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.

- Não use a órtese com outros produtos sem antes consultar seu médico.

- Não deixe o produto entrar em contato com substâncias gordurosas ou acidíferas, como pomadas ou loções.

- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado / usado corretamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos. Nesses casos afrouxe as correias um pouco e, se necessário, solicite a verificação do ajuste correto e do tamanho da ortótese.

- Se utilizar o seu produto devido a prescrição médica ou dores / lesões agudas, procure imperiosamente aconselhamento médico profissional, antes da primeira utilização, e leve este em consideração. Podem existir restrições individuais, sobre as quais o pessoal técnico qualificado² e as informações destas instruções de utilização o devem informar. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só pode ser possível de forma limitada.

Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

- Ajuste o seu comportamento à situação associada à sua deficiência / doença específica e às restrições de movimentação concomitantes, e evite tudo que possa atrasar uma recuperação.

Seja particularmente cauteloso.

- Se a sua capacidade cognitiva estiver restringida, se estiver a tomar analgésicos ou medicamentos anticoagulantes ou se sofrer de demência, os nossos dispositivos só podem ser usados após prescrição médica e sob supervisão constante de pessoal técnico qualificado².

- Se notar alterações negativas ou desconforto crescente em relação à utilização do dispositivo, descontinuar a sua utilização e consultar imediatamente um médico.

- Além disso, seja extremamente cauteloso, pois a sua capacidade de andar e de estar de pé (capacidade de preensão no caso de dispositivos para as mãos e para os braços) pode ser também pronunciadamente afetada.

- No caso do uso de dispositivos que afetam o sistema músculo-esquelético, verifique o estado do piso concretamente quanto à resistência antiderrapante cada vez que andar, ficar de pé ou colocar peso sobre a parte afetada do corpo. Em pisos escorregadios existe um risco grave de escorregamento e lesões!

 O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reacções alérgicas retire a ligadura.

Contra-indicações

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

- Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchaço, vermelhidão ou sobre-aquecimento.
- Distúrbios sensoriais.

- Uma redução mais acentuada da capacidade funcional do coração e do pulmão (perigo do aumento da pressão arterial caso a órtese seja usada durante exercícios físicos mais pesados).

Indicações de utilização

Indicação para o pessoal técnico:

Caso necessário, as barras da cinta podem ser ajustadas.

Como colocar e tirar a SecuTec Dorso

Colocando-se:

- Colocar a órtese ao redor do corpo de forma que as barras ligadas umas com as outras no sistema de rede de barras fiquem posicionadas nas costas conforme a **❶** (etiquetas para cima).
- Enfiar os dedos nas aberturas correspondentes das duas partes largas cinza-claras do fecho e puxar o fecho simetricamente para frente.
- Pressionando a parte esquerda do fecho sobre a barriga, colocar a parte direita do fecho sobre a primeira até conseguir fechar o velcro **❷**.
- Para fechar o velcro, tirar primeiro os dedos da abertura esquerda e depois os da direita **❸**.
- Segurar os dois cintos de tração inferiores LPT (Low Power Tension) com as mãos e puxá-los para frente ao mesmo tempo até se conseguir o impacto de força desejado. Prender depois os dois cintos LPT no fecho grande. Repetir em seguida o mesmo procedimento com os cintos superiores LPT **❹** até que a órtese fique corretamente fechada **❺**.
- O ajuste correto da órtese deve ser treinado antes com o paciente.

Tirando-se:

- Abrir o velcro dos cintos LPT (primeiro os superiores e em seguida os inferiores) e, sem tensão, prendê-los novamente.
- Abrir o fecho grande cinza-claro.
- Tirar a órtese e fechar novamente o fecho cinza-claro.
- Para manusear mais facilmente a SecuTec Dorso, recomenda-se, uma vez abertos os fechos, prendê-los imediatamente outra vez no produto.

Indicações de limpeza

- Recomendamos lavar a SecuTec Dorso separadamente à mão com um detergente para roupas finas a uma temperatura de 30 °C. Para que os fechos de velcro continuem funcionando por muito tempo e não estraguem, recomendamos fechá-los antes de lavá-los. Para secar o produto, não o exponha diretamente ao calor (p.ex. aquecedor, raios de sol, etc.).
- Não é necessário retirar as barras da cinta.
- Caso deseje retirar as barras, dobre primeiro os fechos dos canais concebidos para as barras da cinta na parte superior e retire depois as barras.
- Ao recolocar as barras na cinta após a lavagem, certifique-se de que elas sejam colocadas nas aberturas corretas. Esse procedimento é fácil, basta observar o tamanho das aberturas. Note que as barras da cinta têm que ficar completamente cobertas pelos canais e que estes devem ser fechados novamente.
- As barras devem ser recolocadas de forma que a marca fique voltada para cima e para fora (não viradas para o corpo).
- Para não modificar a forma anatômica das barras, recomenda-se não exercer pressão demais sobre as mesmas.

Nosso produto foi testado de acordo com nosso sistema integrado de controle de qualidade. No caso de reclamação, favor entrar em contato com nosso assistente técnico local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Local de aplicação

Consoante as indicações. Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção se for utilizado correctamente e se as indicações de conservação forem tidas em atenção.

Instruções de montagem

O SecuTec Dorso é fornecido em tamanho padrão e pronto para utilização. A armação de transição deve ser ajustada individualmente por pessoal técnico qualificado e posicionada no tecido de malha.

Dados técnicos / parâmetros, acessórios

O SecuTec Dorso é uma ortótese para a parte inferior das costas. É composta por uma parte de tecido de malha, uma abertura de veludo para a armação de transição, uma almofada abdominal e 4 microdiscos de velcro de dupla face. A pedido, a abertura de veludo e a armação de transição estão disponíveis como peças de substituição.

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Indicações de responsabilidade

Em relação ao uso da SecuTec Dorso aplica-se:

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes da primeira utilização do nosso dispositivo procure, necessariamente, de uma forma ativa, o conselho de um profissional de saúde, pois apenas assim pode ser avaliado o efeito do nosso SecuTec Dorso no seu corpo e, eventualmente, determinados os riscos inerentes à utilização decorrentes de constituições pessoais. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as indicações deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo textos, imagens, gráficos, etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente connosco.

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 jogado fora no lixo caseiro.

Composição do material

Poliamida (PA), Fita de aço para molas C75, com revestimento de plástico, Poliuretano (PUR), Polioximetileno (POM), Elastodieno (ED), Polietileno (PE), Arame de aço galvanizado, Algodão (CO), Poliéster (PES), Elastano (EL), Copoliéster (TPC-ES)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações atualizadas de: 2023-06

¹ Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

² 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.

 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 och följ denna **bruksanvisning** noggrant. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

SecuTec Dorso är en medicinsk produkt. Detta är en ortos¹ som förhindrar lordosering och avlastar ländryggraden genom en överbrygningsram och korsettskenor.

 **SecuTec Dorso kräver kvalificerad och individuell anpassning till patienten genom en ortopedtekniker². Endast på så sätt uppfyller denna ortos sin fulla funktion och garanterar en optimal bärförkomfort. Om produkten används för annat än avsett ändamål upphör alla garantiåtaganden.**

Användningsområden

- Spondylolistes (med recidiverande lumboischialgi) grad I–III
- Tillstånd efter prolaps, t ex postoperativt
- Tillstånd efter diskektomi
- Kottfrakturer (i ländryggraden) med kotskador
- Osteoporos
- Medelsvår till svår lumboischialgi med muskelbortfall vid kraftig diskprotrusion / prolaps
- Svårt (pseudo)radikulärt lumbalsyndrom
- Medelsvår till svår lumbal deformitet vid facettsyndrom / artros
- Lumbal spinalkanalstenos

Risker vid användning

 **Viktiga anvisningar**

- SecuTec Dorso är en produkt som ordineras av läkare och skall bäras enligt dennes anvisningar. SecuTec Dorso får endast användas enligt instruktionerna i denna bruksanvisning och endast för de användningsområden som anges där.
- Produkten skall bäras över en t-tröja eller undertröja.
- Vid felaktig användning upphör produktansvaret att gälla.
- Det är förbjudet att utföra ej sakkunniga förändringar på produkten. Om detta inte beaktas kan produktens tekniska egenskaper påverkas, vilket leder till att produktansvaret upphör att gälla.
- Om du upplever att besvären tilltar eller avvikande förändringar ska du sluta använda produkten och omgående kontakta din läkare.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängnings-systemen lossas ytterligare, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.
- En kombination med andra produkter skall i förväg diskuteras med den behandlande läkaren.

- Låt inte produkten komma i kontakt med fett- eller syrehaltiga medel, salvor eller lotioner.
 - Biverkningar som hänför sig till kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och sätts på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som sätts på utanpå kroppen, bandage och ortoser, kan, om de sätts på för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in. Lossa i detta fall remmarna något och kontrollera vid behov att ortosen har rätt passform och storlek.
 - Om du vill använda din produkt enligt läkares föreskrift eller på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Det kan finnas individuella begränsningar som fackpersonalen² och denna bruksanvisning kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon och andra fortskaffningsmedel eller manövrera maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.
 - Anpassa ditt beteende efter ditt konkreta handikapp / situationen som kräver behandling samt eventuella rörelsebegränsningar och undvik i möjligaste mån allt som kan fördröja tillfrisknandet. Var extra försiktig.
 - Om din uppfattningsförmåga är försämrad, om du tar smärtstillande medel eller blodförtunnande mediciner eller om du lider av demens får våra produkter endast användas enligt läkares föreskrift och under ständig uppsikt av utbildad fackpersonal².
 - Om du lägger märke till förändringar eller upplever att besvären tilltar i samband med användning av produkten, ska du sluta använda den och omgående kontakta din läkare.
 - Var mycket försiktig eftersom även din förmåga att gå och stå (vid hand- och armprodukter förmågan att greppa) kan vara kraftigt påverkad.
 - Vid produkter som påverkar rörelseapparaten ska du kontrollera att underlaget inte är halt varje gång du ska gå, stå eller på annat sätt belasta den behandlade kroppsdelen. Hala golv innebär akut halkrisk och därmed risk för personskada!
-  Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Ta av ortoser om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kände. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:

- Hudsjukdomar / -skador inom den berörda kroppsregionen, i synnerhet vid hudirritationer. Även infekterade ärr med svullnad, rodnad och värmekänsla.
- Känslstörningar.
- Nedsatt hjärt- och lungfunktion (risk för blodtryckshöjning vid påsatt hjälpmedel och samtidig hög kroppsaktivitet).

Användningsinformation

Anvisningar för fackpersonal:

Om så krävs skall korsettstavarna anpassas.

Ta på / av SecuTec Dorso

Ta på:

- Lägg ortosen om midjan så att stavarna som är förbundna med varandra i stavsystemet är placerade på ryggen såsom visas i  (påsydd etikett uppåt).
- Stick in fingrarna i fingerfickorna på de båda breda, ljusgrå förslutningshållfterna och dra förslutningen likformigt framåt.
- Tryck den vänstra förslutningshållften mot magen och lägg den högra förslutningshållften så långt över att det går att stänga kardborren .

- Dra först ut fingrarna ur den vänstra och sedan ur den högra fingerfickan när kardborren stängs .
- Fatta de båda undre LPT-dragbanden (Low Power Tension) med båda händerna och dra dem samtidigt framåt, tills den önskade krafteffekten är uppnådd. Fäst därefter båda LPT-dragbanden på den stora förslutningen med kardborrar-na. Upprepa samma procedur med de övre LPT-dragbanden , tills ortosen är korrekt stängd .
- Öva hur korsetten skall tas på tillsammans med patienten.

Ta av:

- Öppna LPT-dragbanden (först de övre, sedan de undre) och fäst dem med karborrarna igen utan spänning.
- Öppna den stora, ljusgrå förslutningen.
- Ta av ortosen och stäng den ljusgrå förslutningen igen.
- För att underlätta hanteringen av SecuTec Dorso skall förslutningar som öppnas alltid stängas igen med kardborrarna.

Rengöringsråd

- Tvätta SecuTec Dorso separat för hand i ett fintvättmedel vid 30 °C. Vi rekommenderar att stänga kardborreförslutningarna före tvätt. På så sätt håller de längre och skadas inte. Utsätt inte produkten för direkt värme vid torkning (t ex värmeelement, solljus, etc.).
- Det är inte nödvändigt att ta ut korsettstavarna.
- Om korsettstavarna måste tas ut, skall förslutningarna för korsettstavarnas kanaler böjas i den övre delen och stavarna dras ut.
- För att sätta tillbaka stavarna efter tvätt skall man se till att korsettstavarna förs in i de rätta fickorna. Det är lätt att avgöra med utgångspunkt från fickornas storlek. Se till att korsettstavarna är komplett införda i kanalerna och att dessa är stängda.
- Stavarna skall föras in på så sätt att märkningen visar uppåt och utåt (från kroppen).
- För att inte förändra stavarnas anatomiska form skall de behandlas med stor försiktighet och utan kraft.

Vi har kontrollerat denna produkt inom ramen för vårt integrerade kvalitetsmanagementsystem. Om du ändå har reklamationer ta kontakt med närmaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Användningsområde

Enligt indikationerna. Se ändamålsbestämningen.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verk samma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Information om ansvar

För användning av SecuTec Dorso gäller följande:

Självdagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonal. Innan du använder vår produkt för första gången är det viktigt att du aktivt rådfrågar medicinsk fackpersonal, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår SecuTec Dorso på din kropp och vid behov fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från den medicinska fackpersonalen och all information i denna broschyr / eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.). Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

Rapporteringsskyldighet

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

Avfallshantering

Produkten kan hanteras som vanligt hushållsavfall.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Fjäderbandsstål C75, med plastbeläggning, Polyuretan (PUR), Polyoximetylen (POM), Elastodien (ED), Polyeten (PE), Fjäderståltråd, förzinkad, Bomull (CO), Polyester (PES), Elastan (EL), Sampolyester (TPC-ES)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatriis som UDI

Aktuellt datum för informationen: 2023-06

- ¹ Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål
- ² Som fackpersonal betraktas var och en som – enligt gällande nationella bestämmelser – är behörig att justera stödförband och ortoser samt instruera om deras användning.

 norska

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. Vi ber deg om å lese og følge denne **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

SecuTec Dorso er medisinsk utstyr. Det er en ortose¹ til delordosering og avlastning av korsryggen med broramme og korsettspiler.

 **SecuTec Dorso-ortosen må tilpasses pasienten individuelt av en kvalifisert ortopedisk tekniker² for å oppnå maksimal effekt og optimal brukerkomfort. Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.**

Indikasjoner

- Spondylolistese (med tilbakevendende lumbosjias) grad I–III
- Tilstand ved prolaps (f.eks. postoperativt)
- Tilstand ved diskotomi
- Virvelfrakturer (LWS) med skade på ryggvirvel
- Osteoporose
- Middels alvorlig til alvorlig isjias med utmattelse etter betydelig skivefremspring / prolaps
- Alvorlig (pseudo-) radikulært lumbalsyndrom
- Middels alvorlig til alvorlig deformitet ved facettssyndrom / artrose

- Lumbale spinalstenoser

Risiko ved anvendelse

Viktig informasjon

- SecuTec Dorso er et forskrevet produkt som skal brukes under veiledning fra den medisinske leverandøren. SecuTec Dorso skal kun brukes i samsvar med den medfølgende bruksanvisningen og bare til de angitte bruksområdene.
- Produktet skal brukes over en t-skjorte eller underskjorte.
- Feil bruk av støtten vil ugyldiggjøre eventuelle produktgarantier.
- Det må ikke utføres feilaktige modifikasjoner på produktet. Hvis dette kravet ikke overholdes, kan det ha en negativ innvirkning på produktytelsen og ugyldiggjøre eventuelle erstatningskrav.
- Hvis symptomene skulle forsterke seg, eller hvis du merker uvanlige endringer, ber vi deg om å avbryte bruken og kontakte legen din umiddelbart.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løses, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensning justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Kontakt forskrivende lege før du bruker SecuTec Dorso i kombinasjon med andre produkter.
- La ikke produktene komme i kontakt med salver, kremer eller stoffer som inneholder fett eller syrer.
- Bivirkninger som påvirker hele organismen er ikke rapportert til dags dato. Det forutsettes at tilpasningen gjøres korrekt. Hvis støtter og ortoser som brukes eksternt på kroppen sitter for stramt, kan det føre til tegn på lokalt trykk, eller i sjeldnere tilfeller innsnevring av underliggende blodkar eller nerver. I slike tilfeller må du løse litt på stroppene og eventuelt kontrollere ortosen for korrekt passform og riktig størrelse.
- Hvis du bruker produktet på medisinsk resept eller på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge individuelle begrensninger som fagpersonale² og denne bruksanvisningen vil kunne forklare. Det kan hende at kjøring av kjøretøy og andre transportmidler eller betjening av maskiner bare vil være mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.
- Vi ber om at du tilpasser afterden din til ditt spesifikke handikap / den spesifikke tilstanden som krever behandling, samt resulterende bevegelsesbegrensninger, og unngår alt som kan forsinke tilhelingen. Vær ekstra forsiktig.
- Hvis oppfatningsevnen din er begrenset, du tar smertestillende eller blodfortynnende medisiner eller lider av demens, skal produktene våre kun brukes på medisinsk resept og under konstant tilsyn av opplært fagpersonale².
- Hvis du merker negative endringer eller økende ubehag i forbindelse med bruk av produktet, må du umiddelbart avbryte bruken og oppsøke legehjelp.
- Vær oppmerksom på at din evne til å gå og stå (eller gripe og holde ved hånd- og armprodukter) også vil kunne være sterkt påvirket.
- Ved produkter som påvirker muskel- og skjelettsystemet er det viktig å alltid kontrollere det aktuelle gulvet for skliskikkerhet når du skal gå, stå eller på annen måte legger vekt på den berørte kroppsdelen. Glatte gulv utgjør en akutt skilfare og dermed fare for personskader!



Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern ortosen dersom du merker allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner

Helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner er ikke rapportert til dags dato. Ved følgende tilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:

- Hudlidelser / skader på aktuelle kroppsdeler, spesielt ved betennelse. Likeledes arrdannelser med hevelse, rødhet og overdreven varmedannelse.
- Nedsatt følelsesevne.
- Kraftig restriksjon av hjerte- og lungefunksjonen (risiko for økt blodtrykk hvis hjelpemidlet brukes under kraftig fysisk anstrengelse).

Anvisninger for bruk

Merknader for fagpersonale:

Korsettstøttene kan tilpasses etter behov.

Tilpasse og fjern SecuTec Dorso

Tilpasse:

- Plasser ortosen rundt overkroppen slik at støttene som er koblet sammen i nettet sitter tvers over ryggen, som vist i **1** (innsyddde etiketter øverst).
- Sett fingrene i de relevante fingerlommene på de to brede, lysegrå festehalvdelen, og dra jevnt framover.
- Trykk venstre halvdel av festet mot abdomen, og dra høyre halvdel over det for å feste borrelåsfestet **2**.
- Når du fester borrelåsfestet, må fingrene først tas ut av den venstre lommen, og deretter den høyre **3**.
- Grip de to nedre LPT-stroppene (Low Power Tension) med begge hender og dra samtidig fremover for å produsere det ønskede kraftnivået og fest begge LPT-stroppene mot det store borrelåsfestet **4**. Gjenta denne prosessen for de øvre LPT-spenningsstroppene **4** til ortosen er riktig festet **5**.
- Riktig tilpasning skal praktiseres med pasienten.

Fjerne:

- Løsne LPT-spenningsstroppene (først de øvre og deretter de nedre) og fest dem på nytt uten spenning.
- Åpne det store, lysegrå festet.
- Fjern ortosen og fest det lysegrå festet på nytt.
- For å gjøre SecuTec Dorso lettere å håndtere, må alltid åpnede fester festes direkte på produktet.

Anvisninger for rengjøring

- Vi anbefaler at SecuTec Dorso vaskes separat for hånd med et mildt vaskemiddel ved 30 °C (86 °F). For å unngå skade på borrelåsene og for å bevare deres langvarige festestyrke, anbefaler vi at de lukkes før vask. Må ikke tørkes i direkte varme (f.eks. varmeapparat, sollys e.l.).
- Det er ikke nødvendig å fjerne korsettstøttene.
- Hvis støttene fjernes, må du snu tilbake festene øverst på kanalene for korsettstøttene og trekke ut støttene.
- Når støttene settes inn igjen etter vasking, må du passe på at støttene settes inn i de riktige lommene. Dette kan bestemmes enkelt ut fra størrelsen på lommene. Pass på at korsettstøttene er helt dekt av mottakskanalene, og at kanalene festes igjen.
- Når støttene settes inn, må merkene være øverst og vende utover (vekk fra kroppen).
- Bruk ikke tvang på støttene, siden dette kan endre støttenes anatomiske konturer.

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

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner. Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

SecuTec Dorso leveres bruksklar i standardstørrelse. Brorammen må tilpasses individuelt og plasseres i den strikkede delen av skolert fagpersonale.

Tekniske data / parameter, tilbehør

SecuTec Dorso er en ortose for den nedre delen av ryggen. Den består av en strikket del, en velurlomme som holder brorammen, en mage-pelotte og 4 dobbeltsidige mikrobørrelåspunkter. Velurlomme og broramme er tilgjengelige som resevedeler på forespørsel.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder handelsesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av. Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinske effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlattelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Ansvarsfraskrivelse

Følgende gjelder for bruken av SecuTec Dorso: Ikke selvdagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfor deg med medisinsk fagpersonell før du tar i bruk produktet vårt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av SecuTec Dorso kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra det medisinske fagpersonale og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (tekst, bilder, grafikk osv.). Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

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.

Bruk

SecuTec Dorso kan avhendes uten begrensninger.

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Fjærbåndstål C75, plastbelagt, Polyuretan (PUR), Polyoksymetylen (POM), Elastodien (ED), Polyetylen (PE), Fjærståltråd, galvanisert, Bomull (CO), Polyester (PES), Elastan (EL), Copolyester (TPC-ES)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2023-06

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

² Fagpersonale er personer som er autorisert til å tilpasse og gi instruksjoner om bruk av bandasjer og ortoser.

 suomi

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

SecuTec Dorso on terveydenhuollon tarvike. Ortoosin¹ sauvasiltakehikko ja korsettituet ojentavat lannerangan lordoosia ja vähentävät siihen kohdistuvaa kuormitusta.

⚠ Koulutetun apuvälineteknikon² on sovittava SecuTec Dorso kullekin potilaalle yksilöllisesti, jotta ortoosin käyttö olisi mahdollisimman tehokasta ja mukavaa. Jos tuotetta ei käytetä käyttötarkoituksensa mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.

Käyttöaiheet

- l-III asteen spondyloliteesi, johon liittyy uusiutuvaa lumbosakraalista iskiaskipua
- Prolapsin jälkihoito esim. leikkauksen jälkeen
- Prolapsin poistoleikkauksen jälkihoito
- Nikamamurtumat, joihin liittyy nikamasolmujen vaurioita
- Osteoporoosi
- Keskivaikea tai vaikea lumbosakraalinen iskiaskipu ja lihasten toimimattomuus laaja-alaisissa välilevyn protrusioissa / prolapseissa
- Vaikea (pseudo-)radikulaarinen lumbaalioreyhtymä
- Keskivaikea tai vaikea lannerangan epämuoistuma fasettioireyhtymän / niveltrikon yhteydessä
- Lannerangan spinaalistenooisi

Haittavaikutukset

⚠ Tärkeitä tietoja

- SecuTec Dorso on lääkärin määräyksestä käytettävä tuote, jota on käytettävä lääkinnällisten laitteiden jälleenmyyjän ohjeiden mukaan. SecuTec Dorso saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeessa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Ortoosi puetaan t-paidan tai aluspaidan päälle.
- Jos tukea ei käytetä ohjeiden mukaan, tuotevastuu raukeaa.
- Tuotetta ei saa muokata mitenkään ohjeiden vastaisesti. Muut muutokset voivat haitata tuotteen toimintaa ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja höllennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Jos haluat käyttää SecuTec Dorso -ortoosin kanssa muita tuotteita, keskustele siitä etukäteen lääkärin tai muun asiantuntijan kanssa.
- Älä anna tuotteen joutua kosketuksiin salvojen, voiteiden tai muiden rasvaa tai happeja sisältävien aineiden kanssa.
- Tähän mennessä ei ole todettu koko elimistöön liittyviä haittavaikutuksia. Ortoosi on aina sovittettava asianmukaisesti. Liian kireät tuet ja ortoosit voivat aiheuttaa paikallisia oireita. Joskus ne voivat myös painaa alle jääviä verisuonia ja hermoja. Tällaisissa tapauksissa löysää hihnaa hieman ja tarkistuta tarvittaessa ortoosin istuvuus ja koko.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi tuotetta lääkärin määräyksestä tai akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla yksilöllisiä rajoituksia, joista saat tietoa ammattihenkilöstöltä² ja tästä käyttöohjeesta. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos

- olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.
- Ota toiminnassasi huomioon vammasi tai hoidettava vaivasi ja esimerkiksi siihen liittyvät liikkumisrajoitukset ja vältä kaikkea, mikä voi hidastaa toipumista. Ole erittäin varovainen.
- Jos havaintokykyi on rajoittunut, käytät kipulääkkeitä tai verenohennuslääkkeitä tai sinulla on dementia, tuotteitamme saa käyttää vain lääkärin määräyksestä ja koulutetun ammattihenkilöstön² jatkuvassa valvonnassa.
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä negatiivisia muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota viipymättä yhteys hoitavaan lääkäriin.
- Noudata erityistä varovaisuutta myös siksi, että kävely- ja seisomiskykyisi (kädessä käytettävien tuotteiden yhteydessä myös tarttumiskyky) voi olla heikentynyt.
- Tuki- ja liikuntaelinjärjestelmään vaikuttavien tuotteiden yhteydessä tulee varmistaa alustan pitävyyis aina, kun kävelet, seisot tai muulla tavoin kuormitat sairastunutta ruumiinosaa. Liukas alusta aiheuttaa välittömän liukastumis- ja loukkaantumisvaaran!

⚠ Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisiu ortoosi, jos havaitset allergisia reaktioita.

Riisuminen:

- Tähän mennessä ei ole todettu terveydelle haitallisia yliherkkyyssreaktioita. Seuraavissa tilanteissa tällaisten ortoosien sovitus ja käyttö edellyttää lääkinnällisten laitteiden jälleenmyyjän neuvontaa:
- Iho-oireet / -vammat tuen käyttöpaikassa, erityisesti tulehdusoireet sekä turvonneet, punertavat ja kuumottavat kohollaan olevat arvet
 - Heikentynyt tuntoherkkyys
 - Sydämen ja keuhkojen vakava vajaatoiminta (verenpaineen nousun riski, jos tukea käytetään raskaan fyysisen rasituksen aikana).

Käyttöohjeet

Ohje ammattihenkilöstölle:

Korsettitukia voi tarvittaessa säätää.

SecuTec Dorso -ortoosin pukeminen ja riisuminen

Pukeminen:

- Aseta ortoosi vartalon ympäri niin, että ristikko-osan muo-dostavat korsettituet sijoittuvat selän kohdalle **❶** mukaan (ommellut merkit yläreunassa).
- Aseta sormet kahden leveän vaaleanharmaan kiinnittimen sormitaskuihin ja vedä kiinnittimiä yhteen tasaisesti.
- Aseta vasen kiinnitin vatsalle ja vedä oikea kiinnitin sen yli. Kiinnitä sitten tarrat **❷**.
- Kun olet kiinnittänyt tarrat, ota sormet pois ensin vasemman ja sitten oikean kiinnittimen taskusta **❸**.
- Tartu kahteen alempaan kiristyshihnaan molemmin käsin ja vedä niitä eteenpäin samanaikaisesti, kunnes ortoosi on sopivan kireällä. Kiinnitä sitten hihnat leveään tarraan **❹**. Toista sama ylemmille kiristyshihnoille **❹**, kunnes ortoosi on kiinnitetty oikein **❺**.
- Ortoosin pukemista on harjoitettava potilaan kanssa.

Riisuminen:

- Irrota kiristyshihnat (ensin ylemmät ja sitten alemmat) ja kiinnitä ne tarraosiin kiristämättä.
- Avaa leveä vaaleanharmaa kiinnitin.
- Riisiu ortoosi ja kiinnitä vaaleanharmaa kiinnitin takaisin paikalleen.
- SecuTec Dorso -ortoosin käsittelyä voi helpottaa kiinnittämällä aina avatut kiinnittimet suoraan ortoosiin.

Puhdistusohjeet

- Suosittelemme SecuTec Dorso -ortoosin pesua erikseen. Pese se käsin miedolla pesuaineella 30 °C:n lämpöisessä vedessä. Tarranauhat kannattaa kiinnittää pesun ajaksi niiden vahingoittumisen välttämiseksi ja kiinnitystehon säilyttämiseksi. Tukea ei saa kuivata suorassa lämmössä (esim. lämmityslaitteen päällä tai auringonvalossa).
- Korsettitukia ei tarvitse poistaa puhdistuksen ajaksi.
- Tukien poisto: avaa tukitaskujen yläosissa olevat kiinnittimet ja vedä tuet ulos.
- Kun tuet asetetaan uudelleen ortoosiin pesun jälkeen, on varmistettava, että kukin tuki asetetaan oikeaan taskuun. Tämä on helppo nähdä taskun koosta. Varmista, että korsettituet ovat täysin taskun peitossa ja että taskut on suljettu.
- Kun tuet asetetaan takaisin ortoosiin, merkintöjen on oltava ylös- ja ulospäin (kehosta poispäin) suunnattuja.
- Älä käytä korsettitukien käsittelyssä liikaa voimaa, sillä niiden anatominen muotoilu saattaa tällöin muuttua.

Bauerfeindin oma laadunvalvontajärjestelmä on tarkastanut tämän tuotteen. Jos kuitenkin havaitset siinä vikaa, ota yhteys jälleenmyyjään tai valmistajan asiakaspalveluun.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti.

Katso kohta »Käyttötarkoitus«.

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohjeet

SecuTec Dorso -ortoosi toimitetaan vakiokokona suovalmiina. Koulutetun ammattihenkilöstön on säädettävä sauvasiltakehikko yksilöllisten tarpeiden mukaisesti ja asetettava se paikalleen neuloksen sisällä.

Tekniset tiedot ja parametrit, lisätarvikkeet

SecuTec Dorso on alaselän tukiortoosi. Se koostuu neulososasta, sauvasiltakehikolle tarkoitetusta veluuritaskusta, vatsapelotista ja 4 kaksipuolisesta mikrokuituisesta tarrakappaleesta. Veluuritasku ja sauvasiltakehikko ovat tilattavissa varaosina.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhtee-seen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään. Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Tuotevastuu

SecuTec Dorson käyttöä koskevat ohjeet: Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät tuotettamme ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta, sillä se on ainoa tapa arvioida SecuTec Dorso vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen neuvoja ja kaikkia tämän esitteen tai sen verkkoversion ohjeita

(mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.). Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjäsi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Tuote voidaan hävittää asianmukaisten maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Jousiteräsnauha C75, muovipinnoitettu, Polyuretaani (PUR), Polyasetaali (POM), Elastodieeni (ED), Polyeteeni (PE), Sinkitty jousiteräslanka, Puuvilla (CO), Polyesteri (PES), Elastaani (EL), Kopolyesteri (TPC-ES)

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunniste UDI:na

Versio: 2023-06

^[1] Ortoosi = ortopedinen tuki, joka tukee, lievittää kipuja, lastoittaa ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa.

^[2] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten perusteella ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortooseja ja opastamaan niiden käyttöä.

(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 og følg nærværende **brugsanvisning** nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

SecuTec Dorso er medicinsk udstyr. En ortose¹ til aflordosering og aflastning af lændehvirvelsøjlen ved hjælp af støttestativ og korsettsivere.

⚠ SecuTec Dorso kræver kvalificeret og individuel tilpasning på patienten fra ortopædteknikerens² side. Kun derigennem sikres ortosens komplette ydeevne og en optimal bærekomfort. Ved ukorrekt anvendelse af produktet bortfalder ethvert krav om ydelser under garantien.

Anvendelsesområder

- Spondylolistese med reciderende lumbago-iskias) grad I-III
- Tid efter prolaps (f.eks. postoperativ)
- Tid efter diskektomi
- Hvirvelfrakturer (lændehvirvelsøjle) med hvirvelfrakturer
- Osteoporese
- Middel til svær lumbago-iskias med muskulære svigt ved betydelige båndskiveprotrusioner / prolaps
- Alvorligt (pseudo-) radikulært iskias-syndrom
- Middel til svær lumbal deformitet ved facetsyndrom / artrose
- Lumbale spinalstenoser

Bivirkninger

⚠ Vigtige anvisninger

- SecuTec Dorso er et produkt, som kun kan ordineres af en læge, og den skal bæres efter lægens anvisninger. SecuTec Dorso må kun anvendes iht. angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.
- Produktet bør bæres over en T-shirt eller undertrøje.

- Ved ukorrekt anvendelse kan der ikke henvises til noget produktansvar.
- Der må ikke foretages uhensigtsmæssige ændringer på produktet. Ved manglende overholdelse kan produktets ydeevne påvirkes, således at produktgarantien bortfalder.
- Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer usædvanlige forandringer på kroppen, skal du ophøre med brugen af produktet og omgående kontakte din egen læge.
- En kombination med andre produkter skal aftales forinden med den behandelende læge.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes yderligere, eller når produktet tages af inden indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Lad ikke produktet komme i kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.
- Med hensyn eksisterende retureringsmuligheder i forbindelse med korrekt genfindning af emballagen bedes De følge anvisningerne fra det sted, hvor De har købt produktet
- Bivirkninger, som angår den samlede organisme, er endnu ikke kendt. Korrekt anvendelse / anlæggelse er en forudsætning. Alle hjælpemidler, som er anlagt udefra på kroppen – bandager og ortoser – kan, hvis de anlægges for hårdt, medføre lokale trykpåvirkninger eller i sjældne tilfælde indsnævre gennemgående blodkar eller nerver. I disse tilfælde skal du løse stropperne en smule og evt. få ortosens korrekte pasform og størrelse kontrolleret.
- Hvis du anvender dit produkt på grund af lægens anvisning eller akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge individuelle begrænsninger, som det faguddannede personale² og denne brugsanvisning som supplement vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil og andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.
- Tilpas din adfærd til din konkrete funktionsnedsættelse / den behandlingskrævende situation og f. eks. til de bevægelsesbegrænsninger, der er forbundet med den, og undgå så vidt muligt alt, der kan forsinke helbredelsen. Vær ekstra forsigtig.
- Hvis din opfattelsesevne er nedsat, hvis du tager smertestillende eller blodfortyndende medicin, eller hvis du lider af demens, må vores produkter kun bæres efter lægeordination og under konstant opsyn af uddannet personale².
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter hos dig selv i forbindelse med brugen af produktet, så afbryd brugen, og kontakt en læge med det samme.
- Derudover skal du være yderst forsigtig, da din evne til at gå og stå (ved håndprodukter evnen til at gribe) også kan være stærkt påvirket.
- Ved produkter, der påvirker bevægelsesapparatet, skal du kontrollere det konkrete underlags skridtsikkerhed, hver gang, du går, står eller på anden måde belaster den kropsdel, der behandles. På glatte gulve er der akut glidefare og dermed risiko for at komme til skade!

 Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag ortosen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

- Overfølsomheder af sygdomskarakter er endnu ikke kendt. Ved efterfølgende sygdomsbilleder må et sådant hjælpemiddel kun anlægges og bæres efter aftale med Deres læge:
- Hudsygdomme / -skader i det forsynede kropsområde, specielt ved forekomst af inflammationer. Ligeledes varme, ujævne ar med hævelse og rødme.
- Føleforstyrrelser.

- Stærkere nedsættelse af hjertets og lungernes funktion (fare for blodtryksstigning ved anlagt hjælpemiddel og samtidig stærk legemsaktivitet).

Brugsanvisning

Oplysning til faguddannet personale:

Om nødvendigt må korsetstavene tilpasses.

På- og aftagning af SecuTec Dorso

Påtagning:

- Læg ortosen om livet, så stavene, der er forbundet med hinanden, sidder på ryggen som vist på **❶** (den indsyede etikette opefter).
- Skyd fingrene ind i de tilhørende håndstrop­per på begge de to brede lysegrå lukkehalvdele og træk lukningen jævnt fremefter.
- Pres den venstre lukkehalvdel mod maven og læg den højre lukkehalvdel så langt ind over, at velcro-lukningen kan lukkes **❷**.
- Ved lukning af velcrolukningen trækkes fingrene først ud af den venstre, og dernæst af den højre fingerlomme **❸**.
- Tag fat i de to LPT-trækbånd (Low Power Tension) med begge hænder og træk samtidigt fremefter i dem, til den ønskede kraft opnås, og fastgør derefter de to LPT-trækbånd på den store lukning. Gentag derefter proceduren med de øverste LPT-trækbånd **❹**, til ortosen er korrekt lukket **❺**.
- Korrekt anlæggelse skal trænes med patienten.

Aftagning:

- Løs­n LPT-trækbåndene (først det øverste, dernæst det nederste) og sæt dem fast igen uden at stramme dem.
- Åbn den store, lysegrå åbning.
- Tag ortosen af og luk igen den lysegrå lukning
- For lettere at håndtere SecuTec Dorso skal åbne­de lukninger altid fastgøres på produktet igen.

Rengøring

- Vi anbefaler at rengøre SecuTec Dorso ved at håndvaske den separat med finvaskemiddel ved 30 °C. For at velcrobåndene skal kunne fungere i lang tid, og for at undgå beskadigelser anbefaler vi, at de lukkes, før produktet vaskes. Ved tørring må produktet ikke udsættes for direkte varme (f.eks. varmeapparat, solpåvirkning osv.).
- Det er ikke nødvendigt at tage korsetstavene ud.
- Hvis korsetstavene skal tages ud, bukkes kanallukningerne til korsetstavene foroven rundt, og stavene trækkes ud.
- Når korsetstavene skal sættes ind igen efter vask, skal man sørge for, at korsetstavene sættes i de rigtige lommer. Dette ses let af lommernes størrelse. Kontrollér, at korsetstavene er helt dækket af kanalerne, og at disse lukkes rigtigt igen.
- Stavene skal anbringes sådan, at mærkerne vender opad og udad (væk fra kroppen).
- For ikke at ændre den kropsrigtige (anatomiske) formning af stavene, må der ikke bruges for stor kraft på stavene.

Vi har kontrolleret produktet i overensstemmelse med vores interne kvalitetsstyringsystem. Skulle De til trods herfor have en reklamation, beder vi Dem kontakte vor lokale vejleder eller vores Kundeserviceafdeling.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne.

Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

SecuTec Dorso leveres i standardstørrelse, klar til brug. Støttestativet skal tilpasses individuelt og sættes i strikdelen af faguddannet personale.

Tekniske data / parametre, tilbehør

SecuTec Dorso er en ortose til den nederste del af ryggen. Den består af en strikdel, en velourlomme til støttestatovet, en mavepølste og 4 dobbeltsidede mikro-velcrolukninger. Velourlomme og støttestativ fås som reservedele.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinske virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Oplysninger om ansvar

Ved anvendelsen af SecuTec Dorso gælder: Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. Før du bruger vores produkt for første gang, skal du aktivt søge råd fra dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af SecuTec Dorso på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra det faguddannede personale, samt alle instruktioner i denne brochure / eller dens – også delvise – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.). Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Bortskaffelse af produktet kan uden problemer ske via husholdningsaffaldet.

Materialesammensætning

Polyamid (PA), Fjederstål C75, plastbelagt, Polyuretan (PUR), Polyoxymetylen (POM), Elastodien (ED), Polyætylen (PE), Fjederstål forzinket, Bomuld (CO), Polyester (PES), Elastan (EL), Copolyester (TPC-ES)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Dato for ændring af teksten: 2023-06

¹ Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af led eller ryg

² En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

 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. Należy dokładnie przeczytać niniejszą **instrukcję użytkowania** i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

SecuTec Dorso to wyrób medyczny. Jest to orteza¹, która zmniejsza lardozę oraz odciąża odcinek lędźwiowy kręgotupa dzięki stełazowi mostowemu oraz wzmocnieniom gorsetowym.

 **Dla uzyskania maksymalnego efektu i optymalnego komfortu noszenia, orteza SecuTec Dorso musi być indywidualnie dopasowana do ciała pacjenta przez wykwalifikowanego protetyka². Jeśli produkt nie jest właściwie używany, roszczenia w ramach gwarancji zostaną unieważnione.**

Wskazania

- Spondylolisteza (z nawracającą rwą kulszową) stopień I-III
- Stan po wypadnięciu dysku (np. w okresie pooperacyjnym)
- Stan po discektomii
- Złamanie kręgu (L1–L5) oraz uszkodzenie trzonu kręgowego
- Osteoporoza
- Rwa kulszowa o średnim do ciężkiego przebiegu, z zanikiem mięśni przy znacznym wysunięciu / wypadnięciu dysku
- Zespół lędźwiowy (rzekomo) korzeniowy ciężkiego stopnia
- Deformacja średniego do ciężkiego stopnia odcinka lędźwiowego z zespołem bólowym stawów międzykręgowych / artroza
- Stenozy kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym

Zagrożenia wynikające z zastosowania

 **Ważne informacje**

- Orteza SecuTec Dorso jest dostępna z przepisu lekarza i powinna być stosowana zgodnie z jego zaleceniami. Ortezę SecuTec Dorso można stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniem dotyczącymi jej użytkowania.
- Produkt należy nakładać na koszulkę bawełnianą lub podkoszułek.
- Nieprawidłowe użycie sprzętu ortopedycznego zwalnia jego wytwórcę z wszelkiej odpowiedzialności za produkt.
- Nie wolno dokonywać nieodpowiednich modyfikacji produktu. Niezastosowanie się do tego wymogu może mieć niepożądany wpływ na charakterystykę produktu, tym samym znosząc wszelką odpowiedzialność wytwórcy za produkt.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zaobserwowania u siebie jakichkolwiek nietypowych zmian, należy zaprzestać stosowania produktu i natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych, nie ma wystarczającej opieki / ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
- Przed zastosowaniem ortozy SecuTec Dorso łącznie z innymi produktami należy zasięgnąć opinii lekarza.
- Nie należy dopuszczać do zetknięcia się wyrobu z maściami, kosmetykami typu lotion lub substancjami zawierającymi tłuszcz lub kwasy.
- Dotychczas nie zgłoszono działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem jest prawidłowe dopasowanie produktu. Wszelkie pasy i ortozy nakładane z zewnątrz na ciało, jeśli zostaną zbyt ciasno założone, mogą powodować objawy miejscowego ucisku lub w rzadkich wypadkach uciskać leżące w głębi naczy­nia krwionośne lub nerwy. W takich przypadkach należy nieco poluzować paski i w razie potrzeby sprawdzić dopasowanie i rozmiar ortozy.

omezením pohybu, ktoré ho provází, a pokud možno se vyhněte všemu, co by mohlo zotavení oddálit. Buďte velmi opatrní.

- Je-li omezena vaše schopnost vnímání, užíváte-li analgetika nebo léky snižující srážlivost krve, nebo trpíte demenci, můžete naše výrobky nosit jen na základě lékařského předpisu a pod stálým dohledem odborného personálu².
- Jestliže v souvislosti s použitím výrobku zaznamenáte jakékoli negativní změny nebo narůstající potíže, přestaňte výrobek dále používat a obraťte se neprodleně na svého lékaře.
- Kromě toho buďte maximálně opatrní, protože může být negativně ovlivněna i vaše schopnost chůze a stání (u výrobků určených pro ruce a paže i schopnost úchopu).
- U výrobků, které působí na pohybový aparát, zkontrolujte konkrétní vlastnosti podlahy, zda není kluzká, kdykoli budete chodit, stát nebo jinak zatěžovat postiženou část těla. Na kluzké podlaže akutně hrozí riziko uklouznutí a tím i zranění!

 Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při precitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí ortézy sejměte.

Kontraindikace

Dosud nebyly hlášeny hypersenzitivní reakce škodlivé pro zdraví. Jestliže se objeví následující obtíže, pak byste si tyto pomůcky měli nasazovat jen po poradě s poskytovatelem zdravotnických pomůcek:

- Kožní poruchy / poranění na příslušné části těla, zejména pokud se jedná o zánět. Podobně to platí pro vystouplé jizvy s otokem, zarudnutím a nadměrným hromaděním tepla.
- Zhoršené smyslové vnímání.
- Závažná omezení činnosti srdce a plic (riziko zvýšení krevního tlaku, pokud se pomůcka používá během zvýšené fyzické námahy).

Pokyny k používání

Pokyny pro odborný personál:

V případě potřeby lze šňěrování korzetu upravit.

Nasazení a sejmutí SecuTec Dorso

Nasazení:

- Umístěte ortézu okolo trupu tak, aby šňěrování propletené přes mřížku bylo umístěno napříč přes záda, jak je zachyceno na **1** (našité značky nahoře).
- Vložte prsty do speciálně vytvořených kapes na prsty na dvou širokých, světlešedých polovinách přezky a obě současně táhněte rovnoměrně vpřed.
- Přitlačte levou polovinu přezky proti břichu a přetáhněte přes ni pravou polovinu, tím zajistíte zapnutí suchého zipu **2**.
- Když zapínáte suchý zip, nejprve vytáhněte prsty z levé kapsy, poté z kapsy pravé **3**.
- Uchopte oběma rukama dva spodní popruhy LPT (nízká napínací síla) a táhněte současně vpřed, musíte vyvinout požadovanou sílu a zajistit oba popruhy LTP velkým suchým zipem **4**. Tento postup opakujte s horními napínacími popruhy LTP **4**, dokud ortézu správně neupevníte **5**.
- S pacientem se správně nasazení musí nacvičit .

Sejmutí:

- Uvolněte napínací popruhy LPT (nejprve horní popruhy, poté dolní) a znovu je upevněte bez jakéhokoli napětí.
- Otevřete velkou, světlešedou přezku.
- Sejměte ortézu a znovu zapněte světlešedou přezku.
- Pro snadnější manipulaci s SecuTec Dorso vždy upevněte jakékoli otevřené přezky přímo na výrobek.

Pokyny k čištění výrobku

•Doporučujeme samostatně prát SecuTec Dorso ručně ve slabém detergentu při 30 °C (86 °F). Aby nedošlo k poškození a byla zachována dlouhodobá přilnavost, doporučujeme před

- praním zapnout suché zipy. Nesušte na zdrojích přímého tepla (např. na radiátoru, přímém slunci, atd.).
- Odstranění šňěrování korzetu není nezbytné.
- Jestliže se šňěrování bude odstraňovat, otočte zpět přezky na horní straně kanálků pro šňěrování korzetu a šňěrování vytáhněte.
- Při opětovném zasunutí šňěrování korzetu po prání dbejte na to, aby bylo šňěrování zasunuto do správných kapes. To lze snadno zjistit podle velikosti kapsy. Dbejte na to, aby šňěrování korzetu bylo zcela zakryto přístupovými kanálky a aby kanálky byly znovu upevněny.
- Během zasunování šňěrování musí být značky na horní straně otočené směrem ven (od těla).
- Na šňěrování nesmíte působit nadměrnou silou, protože by u šňěrování mohlo dojít k pozměnění anatomického tvaru.

Tento výrobek byl prověřen naším systémem kontroly kvality. V případě reklamace se však prosím obraťte na svého prodejce zdravotnických pomůcek nebo naše oddělení služeb zákazníkům.

Místo nasazení

Podle indikací.

Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza SecuTec Dorso se dodává ve standardní velikosti, připravená k použití. Přemostovací rám musí být individuálně přizpůsoben proškoleným odborným personálem a napolohován v pleteníně.

Technické údaje / parametry, příslušenství

SecuTec Dorso je stabilní ortéza pro spodní část zad. Skládá se z pleteniny, velurové kapsy k zachycení přemostovacího rámu, břišní peloty a 4 oboustranných upínacích mikrobodů. Velurová kapsa a přemostovací rám jsou na požádání k dostání jako náhradní díly.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

Platí právní předpisy země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejcem a nabyvatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obraťte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím u produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouholetých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařsky účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporou. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pro používání SecuTec Dorso platí:

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho produktu se aktivně poraďte s tímto odborným zdravotnickým personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho SecuTec Dorso na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší osobní konstituce. Řiďte se radami zdravotnického personálu a všemi informacemi v této brožůře / nebo její online prezentaci – včetně úryvků (včetně textu, obrázků, grafiky atd.). Máte-li po konzultaci s

odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

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 výrobku

SecuTec Dorso lze snadno zlikvidovat s domácím odpadem.

Složení materiálu

Polyamid (PA), Pružinová pásová ocel C75, plastový povlak, Polyuretan (PUR), Polyoxymethylen (POM), Elastodien (ED), Polyetylen (PE), Pružinový ocelový drát, pozinkovaný, Bavlna (CO), Polyester (PES), Elastan (EL), Kopolyester (TPC-ES)
 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)
 – Identifikátor matcového 2D kódu jako UDI

Verze: 2023-06

- Ortéza = ortopedická pomůcka používaná ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, ovládání nebo nápravy končetin či trupu.
- Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktaž o používání bandáží a ortéz.

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 starostlivo tento **návod na použitie** a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obraťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Spôsob účinku

SecuTec Dorso je medicínsky výrobok. Ortéza¹ na odstránenie lordózy a uvoľnenie driekovej chrbtice pomocou rámu s premostením a tyčí korzetu.

 **SecuTec Dorso musí byť pre pacienta individuálne prispôbtený zaškoleným ortopedickým technikom na dosiahnutie maximálneho účinku a optimálneho pohodlia pri nosení tejto ortézy². Pri použití produktu neprimeranom účelú zaniká akýkoľvek nárok na záruku.**

Oblasti použitia

- Spondylolistéza (s recidivnými lumboischialgiami) stupeň I–III
- Napr. Prolaps (napr. postoperačný)
- Napr. Diskektómia
- Fraktúry stavcov (LWS) s poškodením tela stavca
- Osteoporóza
- Stredná až ťažká lumboischialgia s výpadkami svalov pri výrazných protružniciach / prolapse medzistavcových platničiek
- Ťažký (pseudo-) radikulárny lumbálny syndróm
- Stredná až ťažká lumbálna deformácia pri fazetovom syndróme / artróze
- Zúženie kanála miechy

Riziká použitia

 **Dôležité informácie**

- SecuTec Dorso je výrobok vydávaný na lekársky predpis, ktorý sa musí používať pod dohľadom lekára. Ortéza SecuTec Dorso sa musí nosiť podľa údajov tohto návodu na používanie a uvedených oblastí používania.
- Tento výrobok sa má nasadiť na tričko alebo tieľko.

- Nesprávnym použitím pomôcky zaniká akákoľvek záruka na výrobok.
- Nie sú dovolené žiadne nevhodné úpravy výrobku.
- Nedodržanie tohto nariadenia môže nepriaznivo ovplyvniť funkciu výrobku, čím zaniká akákoľvek záruka na výrobok.
- Pokiaľ by ste mali ťažkosti alebo na sebe pocítili neobvyklé zmeny, zrušte používanie výrobku a vyhľadajte ihneď svojho lekára.
- Pozor: Pri ďalšom uvoľnení popruhov a tiež napínacích a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetroenie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zataženiu tejto časti tela.
- Pred použitím SecuTec Dorso v kombinácii s inými výrobkami sa poraďte s Vaším lekárom.
- Nedovoľte, aby sa výrobok dostal do kontaktu s masťami, pleťovou vodou alebo látkami obsahujúcimi tuky alebo kyseliny.
- Žiadne vedľajšie účinky na organizmus ako celok neboli do dnešného dňa zaznamenané. Predpokladá sa, že ortéza bola správne nasadená. Všetky pomôcky alebo ortézy¹ aplikované na vonkajšiu časť tela môžu v prípade neprimeraného utiahnutia viesť k lokálnemu otláčaniu alebo vo vzácnych prípadoch stlačiť krvné cievy alebo nervy nachádzajúce sa pod nimi. V takýchto prípadoch povoľte trochu popruhy a v príp. si nechajte skontrolovať správne nasadenie a veľkosť ortézy.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok na základe lekárskeho predpisu alebo z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať individuálne obmedzenia, ktoré vám vysvetlí kvalifikovaný personál² a ktoré sú dodatočne vysvetlené v tomto návode na použitie. Najmä vedenie vozidiel a iných dopravných prostriedkov alebo obsluha strojov môže byť možná len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.
- Prispôbte svoje správanie svojmu špecifickému hendikepu / situácii vyžadujúcej liečbu a napríklad z toho vyplývajúce pohybové obmedzenia a vyhýbajte sa všetkému, čo by mohlo oddialiť uzdravenie. Buďte mimoriadne opatrní.
- Pokiaľ je obmedzené vaše vnímanie, užívate lieky proti bolesti alebo riedenie krvi, prípadne trpíte demenciou, naše výrobky môžete nosiť iba na lekársky predpis a pod neustálym dohľadom vyškoleného kvalifikovaného personálu².
- Pokiaľ spozorujete akékoľvek negatívne zmeny alebo narastajúce príznaky v súvislosti s užívaním výrobku, prestaňte ho používať a ihneď kontaktujte lekára.
- Okrem toho buďte mimoriadne opatrní, pretože vaša schopnosť chodiť a stáť (schopnosť uchopenia v prípade výrobkov na ruky a ramená) môže byť tiež vážne narušená.
- Pri výrobkoch, ktoré ovplyvňujú pohybový aparát, skontrolujte špecifické podmienky podlahy na odolnosť proti šmyku vždy, keď budete chodiť, stáť alebo inak zatažovať ošetrovanú časť tela. Na kĺzkých podlahách hrozí akútne nebezpečenstvo šmyku a tým aj zranenia!

 Obsah latexu na báze prírodného kaučuku (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k jej podráždeniu. Ortéz zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Žiadne zdraviu škodlivé reakcie precitlivenosti neboli do dnešného dňa hlásené. Takéto pomôcky možno nasadzovať a nosiť pri nasledujúcich stavoch iba po konzultácii s dodávateľom zdravotníckych pomôcok:

- Pri kožných ťažkostiach alebo úrazoch príslušnej časti tela, najmä ak je prítomný zápalový proces. Platí to aj pre akékoľvek vystupujúce jazyvy s opuchom, začervenaním a nadmerne zvýšenou teplotou.

- Poruchy citlivosti.
- Závažné obmedzenie výkonnosti srdca a pľúc (riziko zvýšenia krvného tlaku, ak sa pomôcka nosí pri veľkej fyzickej námahe).

Upozornenia týkajúce sa používania

Pokyny pre odborný personál:

V prípade potreby môžu byť korzetové výstuže upravené.

Nasadenie a zloženie SecuTec Dorso

Nasadenie:

- Ortézu priložte k trupu tak, aby sa výstuže spojené do mriežky nachádzali naprieč chrbta ako ilustruje **1** (našitými etiketami nahor).
- Prsty zasunúť do špeciálnych vreciek na prsty v dvoch širokých, svetlosivých poloviciach uzáveru a uzáver rovnomerne potiahnite dopredu.
- Prítačte ľavú polovicu uzáveru k bruchu a potiahnite na ňu pravú polovicu, aby sa zaistil suchý zips Velcro **2**.
- Pri zatváraní suchého zipsu Velcro vyberte prsty najprv z ľavého vrecka, potom z pravého vrecka **3**.
- Oboma rukami chytte dva spodné popruhy LPT (napínanie malou silou) a naraz ich potiahnite dopredu, aby ste dosiahli požadovanú úroveň sily, a oba popruhy LPT zaistíte o veľký suchý zips Velcro uzáveru **4**. Rovnaký postup zopakujte aj s hornými napínacími popruhmi LPT **4**, tak, aby bola ortéza správne zafixovaná **5**.
- S pacientom je potrebné precvičiť správne nasadenie.

Zloženie:

- Uvoľnite napínacie popruhy LPT (najprv horné, potom spodné) a potom ich znova zatiahnite (bez napínania).
- Otvorte veľký, svetlosivý uzáver.
- Zložte ortézu a znova zatvorte svetlosivý uzáver.
- Na zjednodušenie používania SecuTec Dorso vždy zatiahnite všetky otvorené závery priamo na výrobku.

Upozornenia týkajúce sa čistenia

- SecuTec Dorso odporúčame prať oddelene v rukách jemným pracím prostriedkom pri 30 °C. Aby sa predišlo poškodeniu a zachovala sa dlhodobá prílnavosť výrobku, odporúčame pred práním zatvoriť suché zipsy Velcro. Nesušte priamym teplom (napr. ohrievačom, slnečným svetlom atď.).
- Odstránenie korzetových výstuží nie je potrebné.
- Pri vyberaní výstuží posuňte patentky na kanálikoch pre výstuže naspäť a výstuže vytiahnite.
- Pri opätovnom vkladaní výstuží po praní sa uistite, že ste výstuže vložili do správnych vreciek. Zistíte to jednoducho podľa veľkosti vrecka. Uistite sa, že korzetové výstuže sú úplne pokryté kanálikmi a že kanáliky boli opätovne zapnuté.
- Počas vkladania výstuží musí byť značka navrchu a obrátená smerom von (smerom od tela).
- Na výstuže nevyvíjajte prílišný tlak, aby sa neporušil ich anatomický tvar.

Tento výrobok bol preskúšaný interným systémom kontroly kvality. V prípade akýchkoľvek sťažností sa však spojte s maloobchodným predajcom alebo s oddelením zákazníckych služieb našej spoločnosti.

Miesto nasadenia

Podľa indikácii. Pozri Spôsob účinku.

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Návod na zostavenie a montáž

Ortéza SecuTec Dorso sa dodáva v štandardnej veľkosti a pripravená na použitie. Mostíkový rám musí individuálne nastaviť školený odborný pracovník a umiestniť ho do úpletovej časti.

Technické údaje / parametre, príslušenstvo

SecuTec Dorso je stabilná ortéza pre spodnú časť chrbta. Pozostáva z úpletovej časti, veľúrovňového vrecka určeného na vloženie mostíkového rámu, z brušného ortopedického vankúšika a 4 obojstranných lepiacich mikrobodov. Veľúrovňové vrecko a mostíkový rám sú na požiadanie k dispozícii ako náhradné diely.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínskych účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Pokyny k záruke

Pre používanie SecuTec Dorso platí:

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s týmto kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok našej ortézy SecuTec Dorso na vaše telo a prip. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Respektujte rady kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a všetky informácie uvedené v tejto brožúre / alebo jej online prezentácii - vrátane úryvkov (tiež texty, obrázky, grafiky atď.). Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia výrobku

SecuTec Dorso sa môže bez problémov likvidovať spolu s domácim odpadom.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Pružná pásová oceľ C75, s plastovým plášťom, Polyuretán (PUR), Polyoxymetylén (POM), Elastodién (ED), Polyetylén (PE), Pružinový oceľový drôt pozinkovaný, Bavlna (CO), Polyester (PES), Elastan (EL), Kopolyester (TPC-ES)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značkovacá dátová matica ako UDI

Stav informácií k: 2023-06

¹ Ortéza = ortopedická pomôcka používaná ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, ovládání nebo nápravě končetin či trupu.

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

 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, figyelmesen olvassa el és pontosan tartsa be a jelen **használati útmutatóban** leírtakat. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A SecuTec Dorso egy gyógyászati termék. Az gerincoszlop ágyéki szakaszának a tehermentesítését és a túlzott lordózis csökkentését szolgáló ortézis¹, az ágyéki szakaszt áthidaló keretekkel és merevítő rudakkal.

 **A SecuTec Dorso terméket képzett ortetikusnak², egyénileg kell a betegre igazítani, hogy az ortézissel a lehető legjobb eredményt, és legkényelmesebb viseletet lehessen elérni.**

Amennyiben a terméket nem rendeltetésszerűen használják, semmiféle garanciaigény nem érvényesíthető.

Javallatok

- I-III. fokú csigolyaelcsúszás (spondylolisthesis), visszatérő ülőidegzsábjával (lumboischialgiával)
- A következő esetekben: Prolapsus, pl.: műtétet követően
- A következő esetekben: Porckorong sebészi eltávolítása (dissectomia)
- A csigolyatest károsodásával együtt járó csigolyatörések (az ágyéki szakaszon)
- Csontritkulás
- Közepes és súlyos ülőidegzsába (lumboischialgia) izomfunkció-kieséssel, jelentős porckorong-előbolszululás / -előesés esetén
- Súlyos (pszeudo-) radikuláris lumbális szindróma
- Közepes és súlyos ágyéki deformitás facet-szindróma esetén / artrózis
- Ágyéki gerinccsatorna-szűkületek

Az alkalmazással járó kockázatok

 **Fontos információk**

- A SecuTec Dorso orvosi rendelvényhez kötött termék, amit orvos felügyelete alatt kell alkalmazni. A SecuTec Dorso termék kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint használható, és csak az említett alkalmazási területeken.
- A termékét pólóra vagy alsótrikóra kell felvenni.
- A segédeszköz nem megfelelő használata esetén a garancia érvényét veszti.
- A terméken tilos szakszerűtlen változtatásokat végezni. A fenti követelmény be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a termék használatával elérhető eredményt, és érvényteleníti a garanciát.
- Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel magán, kérjük hagyja abba a termék használatát, és azonnal keresse fel orvosát.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgás-korlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrészt ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerültre ezen testrész bármilyen megterhelését.
- A SecuTec Dorso segédeszköz egyéb termékekkel történő együttes használata előtt konzultáljon orvosával.
- Űgyeljen rá, hogy a termék ne érintkezzen kenőcsökkel, testápoló tejjelkel, illetve egyéb, zsírát vagy savat tartalmazó anyagokkal.

- A teljes szervezetet érintő mellékhatásokról mostanáig nem számoltak be. Feltételezzük az eszköz megfelelő felhelyezését. A testre kívülről felhelyezett bármilyen támaszték vagy ortézis helyi nyomási tüneteket okozhat, vagy – ritka esetekben – elszoríthatja az alatta fekvő vérereket vagy idegeket, amennyiben túl szorosra húzzák. Ilyen esetekben kérjük, lazítsa meg egy kicsit a pántokat, és szükség esetén ellenőriztesse az ortézis megfelelő illeszkedését és méretét.
 - Ha az Ön termékét az orvos írta fel Önnek vagy akut panaszok / sérülés miatt használja, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak egyéni korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet² és ez a használati útmutató nyújt további tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek és egyéb szállítóeszközök vezetése vagy gépek kezelése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.
 - Kérjük, hogy az Ön konkrét hátrányos / kezelésre szoruló helyzetének megfelelően és az ezzel járó mozgáskorlátozásoknak megfelelően viselkedjen, és lehetőség szerint kerüljön mindent, ami késleltetheti a gyógyulást. Legyen különösen óvatos.
 - Amennyiben az Ön érzékelési képessége korlátozott, ha fájdalomcsillapítót vagy vérhígítót szed, vagy ha demenciában szenved, termékeinket csak orvosi rendelvényre és képzett szakszemélyzet² folyamatos felügyelete mellett szabad viselni.
 - Amennyiben a termék használatával kapcsolatban negatív változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és azonnal forduljon orvoshoz.
 - Ezenkívül legyen rendkívül óvatos, mivel az Ön járás- és állásképessége (a kéz- és kartermékek esetében a fogóképesség) is nagymértékben korlátozódhat.
 - Mozgásszervekre ható termékek esetében minden alkalommal járáskor, álláskor vagy ha más módon súlyt helyez a kezelt testrésze, ellenőrizze, hogy a padló mennyire csúszós. A csúszós padlón akut csúszás- és ézáltal sérülésveszély áll fenn!
-  Természetes kaucsuklatextet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a ortézist.

Ellenjavallatok

Az egészségre káros túlérzékenységi reakciókról mostanáig nem számoltak be. A következő állapotok fennállása esetén ilyen gyógyászati segédeszközöket kizárólag az orvossal történt konzultációt követően szabad felhelyezni és viselni:

- Bőrbetegségek / -sérülések az érintett testrészen, különösen, ha gyulladás áll fenn. Hasonlóképpen, bármilyen kiemelkedő, duzzadt heg, bőrpír és túlzott melegség.
- Érzészavar fennállása esetén.
- A szív és a tüdő működésének súlyos beszűkülése esetén (amennyiben a segédeszközt megerőltető fizikai aktivitás során viselik, akkor fennáll a vérmennyiség emelkedésének kockázata).

Használati útmutató

Útmutatás a szakember számára:

Szükség esetén a korzett merevítőin igazítani lehet.

A SecuTec Dorso felhelyezése és eltávolítása

Felhelyezés:

- Az ortézist helyezze a törzs köré, hogy a rácsban összekötött merevítők a beteg hátán haladjanak át, **1** ábrán látható módon (a bevarrt címkék a felső részen legyenek).
- Helyezze ujjait az öv végein található két világosszürke, széles, specálisán e célra kialakított rögzítőrészen található zsebbe, majd egyforma erővel húzza előre az öv két végét.

- A bal oldali rögzítőrészt nyomja a hasra, majd a jobb oldali részt húzza fölé, és rögzítse a tépőzárral **2**.
- A tépőzárral történő rögzítés után húzza ki a kezét először a bal oldal, majd a jobb oldali zsebből **3**.
- Fogja meg két kézzel a két alsó LPT (Low Power Tension) pántot, és egyszerre húzza őket előre felé a kívánt erő eléréséig, majd rögzítse mindkettőt a nagy tépőzár segítségével **4**. Ismételje meg ezeket a lépéseket a felső LPT feszítőpántokkal is **4**, amíg az ortézis megfelelően rögzítésre nem kerül **5**.
- A megfelelő felhelyezést gyakorolni kell a beteggel együtt.

Eltávolítás:

- Lazítsa meg az LPT pántokat (először a felsőt, majd az alsót) majd ismét rögzítse azokat feszülés nélkül.
- Nyissa ki a nagy, világosszürke rögzítőrészt.
- Vegye le az ortézist, és rögzítse vissza a világosszürke rögzítőrészt.
- A SecuTec Dorso termék könnyebb kezelhetősége érdekében a terméken mindig rögzítse a tépőzáras részeket.

Tisztítási utasítások

- Javasoljuk, hogy a SecuTec Dorso segédeszközt enyhé mosószerrel, elkülönítve, kézzel 30 °C-os vízben mossa. Javasoljuk, hogy a tépőzárak károsodásának elkerülése, és a tapadóerő hosszú távú megőrzése érdekében mosás előtt zárja össze a pántokat. Közvetlen hővel (pl. hősugárzó, napfény, stb.) nem szárítható.
- Nem szükséges a korzett merevítőinek eltávolítása.
- Ha eltávolítja a merevítőket, fordítsa ki a rögzítőrészeket a korzett merevítői számára kialakított csatornák tetejénél, és húzza ki a merevítőket.
- A merevítők mosás után történő visszahelyezésekor győződjön meg róla, hogy azokat a megfelelő zsebekbe helyezte vissza. Ez könnyen eldönthető a zsebek méretének megfigyelésével. Ellenőrizze, hogy a fűző merevítőit teljesen befedik-e a zsebek, valamint, hogy a zsebek be vannak-e zárva.
- A merevítők visszahelyezésekor a jelzésnek felül és kívül kell elhelyezkednie (a testtől távol).
- Ne nyomja túl erősen a merevítőket, mert ennek következtében megváltozhat a merevítők anatómiai formája.

A terméket saját minőségellenőrző rendszerünkkel bevizsgáltuk. Ha mégis valamilyen panasza van, kérjük, forduljon a gyógyászati eszköz helyi forgalmazójához vagy cégünk ügyfélszolgálatához.

Alkalmazási 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 SecuTec Dorso szállítása standard méretben, használatra készen történik. Az áthidaló keret képzett személyzetnek egyedileg kell beállítania és a kötésbe helyezni.

Műszaki adatok / paraméterek, tartozékok

A SecuTec Dorso egy stabilortézis a nagylábujj számára. Egy kötésből, az áthidaló keret felvételére szolgáló velúr zsebből, egy hasi pelottából és 4 db kétoldalú Microklett mikroszálás tépőzárból áll. A velúr zseb és az áthidaló keret kérésre tartozékként kapható.

Utasítások újbóli használatához

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági szabályok érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretne érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, akinél a terméket vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékeink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Jogi nyilatkozat

A SecuTec Dorso használatára a következők vonatkoznak:

Ne végezzen öndiagnóztis vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki az említett egészségügyi szakemberek tanácsát, mivel csak így mérhető fel SecuTec Dorso termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az egészségügyi szakember tanácsait, valamint az ebben a tájékoztatóban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikonk stb.) található összes utasítást. Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kétélye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

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.

Ártalmatlanítás

A SecuTec Dorso segédeszköz a háztartási hulladékkal együtt kidobható.

Anyag összetétele

Poliamid (PA), Műanyagbevonatú rugós szalagacél C75, Poliuretán (PUR), Polioximetilén (POM), Elastodién (ED), Polietilén (PE), Önzott acélrugódrót, Pamut (CO), Poliészter (EL), Elastzán (EL), Kopoliészter (PES)

MD – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)
 UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Verzió: 2023-06

- Ortézis = a végtagok vagy a törzs stabilizálására, tehermentesítésére, immobilizálására, szabályozására vagy korrigálására szolgáló ortopédiai eszköz
- A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi beállítására és használatuk betanítására jogosultak.

 hr	hrvatski
Poštovani korisnici,	
zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.	

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pažljivo pročitajte i poštuajte ove **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena namjena

SecuTec Dorso je medicinski proizvod. Ortoza¹ za korekciju lor-doze i rastešenice lumbalne kralježnice putem nosivog okvira i korzetnih šipki.

⚠ SecuTec Dorso treba individualno prilagoditi pacijentu uz pomoć kvalificiranog ortopedskog tehničara². Samo se tako može zajamčiti puna funkcionalnost ortoze i optimalna udobnost nošenja. Kod nepraviladne primjene proizvoda, prestaje valjanost jamstva.

Indikacije

- Spondilolisteza (s recidivnim lumboishijalgijama) stupanj I – III
- Stanje nakon prolapsa (npr. nakon operacije)
- Stanje nakon diskektomija
- Frakture kralježaka (slabinske kralježnice) s oštećenjem kralježaka
- Osteoporoza
- Srednja do teška lumboišijalgija s miškularnim ispadima kod jakih protruzija diska / prolapsa
- (pseudo) radikularni lumbalni sindrom teškog stupnja
- Lumbalna deformacija srednjeg do teškog stupnja kod fasetnog sindroma / artroze
- Stenoza lumbalnog spinalnog kanala

Rizici primjene proizvoda

⚠ Važne napomene

- SecuTec Dorso je proizvod koji se izdaje na recept i treba ga nositi prema uputama liječnika. SecuTec Dorso smije se nositi samo sukladno navodima iz ovih uputa za uporabu i kod navedenih područja primjene.
- Proizvod se mora nositi preko majice ili potkošulje.
- U slučaju nestručne primjene prestaje valjanost jamstva.
- Ne smiju se raditi nestručne izmjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- Ako se tegobe pojačaju ili na sebi primijetite neobičajene promjene, molimo prestanite s uporabom proizvoda i odmah se obratite svom liječniku.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja ola-bavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Uporabu zajedno s drugim proizvodima potrebno je usuglasiti s mjerodavnim liječnikom.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, tinkturama i losionima.
- Negativni učinci djelovanja na cijeli organizam zasad nisu poznati. Predupijet su stručna primjena i postavljanje. Sva vanjska terapijska pomagala postavljena na tijelo – bandaže i ortoze – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu suziti krvne žile ili živce. U takvim slučajevima molimo malo olabavite pojaseve i eventualno obavite provjeru odgovarajućeg oblika i veličine ortoze.
- Ako koristite svoj proizvod prema liječničkoj uputi ili zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni medicinski savjet i poštuajte ga. Mogu postojati individualna ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje², kao i dodatno Vam objasniti ove upute za uporabu. Posebice upravljanje vozilima i drugim prijevoznim sredstvima ili rukovanje strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici,

savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

- Prilagodite svoje ponašanje vašem specifičnom hendikepu / situaciji koja zahtijeva liječenje i, na primjer, posljedičnim ograničenjima kretanja i izbjegavajte sve što može odgoditi odnosno produžiti oporavak. Budite posebno oprezni.
- Ako vam je ograničena sposobnost zapažanja, ako uzimate lijekove protiv bolova ili lijekove za razrješivanje krvi ili ako bolujete od demencije, naši se proizvodi smiju koristiti samo prema liječničkoj uputi i pod stalnim nadzorom školovanog osoblja².
- Ako prilikom uporabe proizvoda ustanovite promjene ili pak povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i odmah se obratite liječniku.
- Budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja (u slučaju proizvoda za šake i ruke to se odnosi na sposobnost držanja) također može biti ozbiljno narušena.
- Za proizvode koji utječu na lokomotorni sustav, provjerite otpornost konkretne podne površine na proklizavanje kad god hodate, stojite ili na neki drugi način opterećujete zahvaćeni dio tijela. Na skiskim podovima, podlogama postoji akutna opasnost od proklizavanja, a time i mogućnost ozljeđivanja!

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji kod preosjetljivosti može uzrokovati nadraženost kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

Kontraindikacije

- Bolesne preosjetljivosti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:
- Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, osobito upalne pojave. Također, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i lokalnim povećanjem temperature.
 - Poremećaji preosjetljivosti.
 - Veće smanjenje rada srca i pluća (povećano naprezanje tijela s postavljenim pomagalo može izazvati povećanje tlaka).

Upute za uporabu

Napomene za stručno osoblje:

Prema potrebi potrebno je prilagoditi štapove steznika.

Postavljanje i skidanje SecuTec Dorso-a

Postavljanje:

- Postavite ortozu oko trbuha tako da štapovi spojeni u sustav štapaste rešetke budu položeni na leđa, kao što je prikazano na **1** (ušivene etikete su gore).
- Uvucite prste u posebne džepove za prste na dvjema širokim, svijetlosivim polovicama zatvarača i ravnomjerno zategnite zatvarač prema naprijed.
- Lijevu polovicu zatvarača pritisnite na trbuh, a desnu polovicu postavite iznad nje i učvrstite je čičak zatvaračem **2**.
- Prilikom zatvaranja čičak zatvarača prvo izvucite prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepa **3**.
- Primate dva donja LPT (»Low Power Tension«, zatezanje s malom nagom) zatezna pojasa objema rukama i istodobno povucite prema naprijed kako biste stvorili željenu silu i učvrstili oba LPT zatezna pojasa na veliki čičak zatvarač. Nakon toga ponovite isti postupak s gornjim LPT zateznim pojasevima **4** tako da se ortoza ispravno zatvori **5**.
- Ispravno stavljanje treba vježbati s pacijentom.

Skidanje:

- Otvorite LPT zatezne pojaseve (prvo gornje pa donje) i ponovno ih zatvorite bez zatezanja.
- Otvorite veliki svijetlosivi zatvarač.
- Skinite ortozu i ponovno zatvorite svijetlosivi zatvarač.
- Radi lakšeg korištenja SecuTec Dorso-a, otvorene zatvarače uvijek zatvorite na proizvodu.

Upute za čišćenje

- SecuTec Dorso se može zasebno prati ručno sredstvom za osjetljivo rublje na 30 °C. Kako bi se što dulje zadržala funkcionalnost čičak-zatvarača i izbjegla oštećenja, zatvorite ih prije pranja. Pri sušenju ne izlažite izravnoj toplini (npr. radijatorima, sunčevom zračenju).
- Nije potrebno vaditi štapove steznika.
- Ako trebate izvaditi štapove steznika, savinite zatvarače kanala za štapove steznika u gornjem dijelu i izvucite štapove.
- Pri ponovnom stavljanju štapova nakon pranja steznika pripazite da uvučete štapove u ispravne džepove. Dovoljno je obratiti pozornost na veličinu džepova. Pripazite da štapovi steznika budu potpuno pokriveni ulaznim kanalima i da budu zatvoreni.
- Štapovi se moraju staviti tako da je oznaka okrenuta prema gore i prema van (dalje od tijela).
- Kako se ne bi promijenio anatomski oblik štapova, na štapove se ne smije primjenjivati prevelika sila.

Proizvod smo ispitali u sklopu našega integriranog sustava kontrole kvalitete. U slučaju primjedbi molimo obratite se našem stručnom savjetniku ili službi za korisnike.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama.

Pogledaj određivanje svrhe.

Upute za servisiranje

Kod ispravnog rukovanja i njege, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Upute za sastavljanje i postavljanje

SecuTec Dorso isporučuje se u standardnoj veličini i spreman za uporabu. Nosivi okvir treba individualno prilagoditi obučeno stručno osoblje i postaviti ga u pleteni dio.

Tehnički podaci / parametri, pribor

SecuTec Dorso je stabilizacijska ortoza za donji dio leđa. Sastoji se od pletenog dijela, džepa od velura za prihvat nosivog okvira, abdominalne pelote i 4 obostranih malih čičak zatvarača. Džep od velura i nosivi okvir mogu se kupiti na zahtjev kao rezervni dijelovi.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Isključenje odgovornosti

Za primjenu ortoze SecuTec Dorso vrijedi:

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s medicinskim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje naše ortoze SecuTec Dorso na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta medicinskog stručnog osoblja te svih naputaka iz ove brošure /ili njezine – također i djelomične –

online verzije (isto tako tekstova, slika, grafika itd.). Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

- Proizvod se može bez problema baciti u komunalni otpad.
- O mogućnosti propisnog recikliranja ambalažnog materijala savjetujte se s trgovcem kod kojega ste kupili proizvod.

Sastav

Poliamid (PA), Čelična opružna traka C75, plastificirana, Poliuretan (PUR), Polioksimetilen (POM), Elastodien (ED), Polietilen (PE), Opružna čelična žica, pocinčana, Pamuk (CO), Poliester (PES), Elastan (EL), Kopoliester (TPC-ES)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije uputa: 2023-06

- Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa
- 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.

 srsrpski

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. Pažljivo pročitajte i sledite ovo **uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

SecuTec Dorso je medicinski proizvod. Ortoza¹ za delordozu i rasterećenje lumbalnog dela kičme pomoću rama za premošćavanje i šine steznika.

 SecuTec Dorso zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje potrebama pacijenta od strane ortopedskog tehničara². Samo tako može da se garantuje puna funkcionalnost ortoze i optimalna udobnost nošenja. Kod neprikladne primene, isključena je odgovornost za proizvod.

Indikacije

- Spondilolisteza (sa recidivnom išijalgijom) stepene I–III
- Stanje nakon Prolapsa (npr. postoperativno)
- Stanje nakon Discektomije
- Frakture kičme (lumbalni deo kičme) s oštećenjem pršljenova
- Osteoporoza
- Umereno teška do teška išijalgija sa muskularnim opuštanjem kod teške protruzije pršljena / prolapsa
- Umereno težak oblik (pseudo) radikularnog lumbalnog sindroma
- Umereno teški do teški lumbalni deformitet kod fasetnog sindroma / artroze
- Lumbalna spinoza kičmenog kanala

Rizici primene

Važne napomene

- SecuTec Dorso je proizvod koji se izdaje na recept i treba da se nosi prema uputstvu lekara. SecuTec Dorso sme da se nosi samo u skladu sa ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene.
- Proizvod mora da se nosi preko majice ili potkošulje.
- U slučaju nestručne primene, dejstvo proizvoda nije zagarantovano.
- Ne smeju se vršiti nestručne promene proizvoda. U slučaju neuvažavanja uputstva, može da dođe do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tel.
- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, prekinite sa upotrebom proizvoda i molimo vas da odmah obavestite svog lekara.
- Korišćenje sa drugim proizvodima treba dogovoriti sa Vašim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, pomadama i losionima.
- Neželjeni uticaji na ceo organizam zasad nisu poznati. Preduslov su stručna primena i postavljanje. Sva spoljna terapijska pomagala postavljena na telo – zavoji i ortoze – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve. U takvim slučajevima, malo olabavite trake i, ako je potrebno, proverite da li ortoza pravilno pristaje i da li je odgovarajuće veličine.

- Ako želite da koristite svoj proizvod prema uputsvu lekara ili zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručni medicinski savet pre prve upotrebe i poštuje dobivene savete. Možda postoje individualna ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje² objasniti, kako i dodatna pojašnjenja uz uputstva za upotrebu. Posebno upravljanje vozilima i drugim prevoznim sredstvima ili upravljanje mašinama može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.
 - Prilagodite svoje ponašanje vašem specifičnom hendikepu / vašoj situaciji koja zahteva lečenje i, na primer, povezanim ograničenjima kretanja i izbegavajte sve što može da uspori oporavak. Budite posebno oprezni.
 - Ako je vaša percepcija ograničena, uzimate lekove protiv bolova ili lekove za razređivanje krvi ili patite od demencije, naši proizvodi se smeju koristiti samo prema uputstvu lekara i pod stalnim nadzorom obučenog stručnog osoblja².
 - Kada pri nošenju proizvoda primetite negativne promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i odmah se obratite svom lekaru.
 - Pored toga budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja (sposobnost hvatanja u slučaju proizvoda za ruke i ruke) takođe biti ozbiljno narušena.
 - Za proizvode koji utiču na mišićno-skeletni sistem, proverite površinu poda da li je otporna na klizanje kad god hodate, stojite ili na drugi način stavljate težinu na bolesni deo tela. Postoji veliki rizik od klizanja, a samim tim i opasnost od povrede na klizavim podovima!
-  Sadrži latex od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite ortoze.

Kontraindikacije

- Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja morate se savetovati sa lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:
- Kožne bolesti / rane na tretiranim delovima tela, posebno upalne pojave. Izbočeni ožiljci sa otocima, crvenilom i grejanjem.
 - Poremećaji preosetljivosti.
 - Snažnije smanjenje funkcije srca i pluća (povećano naprezanje tela sa postavljenim pomagalo može da poveća krvni pritisak).

Uputstva za primenu

Napomene za stručno osoblje:

Po potrebi se moraju podesiti štapovi steznika.

Postavljanje i skidanje SecuTec Dorso-a

Postavljanje:

- Postavite ortozu oko stomaka tako da su štapovi u sistemu štapste rešetke postavljeni na leđa, kao što je prikazano na **1** (ušivene etikete su gore).
- Uvucite prste u posebne džepove na dve široke, svetlosive polovice zatvarača i ravnomerno stegnite zatvarač prema napred.
- Levu polovicu zatvarača pritisnite na stomak, a desnu polovicu postavite iznad nje i učvrstite je čičak zatvaračem **2**.
- Kod zatvaranja čičak zatvarača prvo izvucite prste iz levog, a zatim iz desnog džepa **3**.
- Primitе dva donja LPT («Low Power Tension«, zatezanje sa malom snagom) zatezna remena sa obe ruke i istovremeno povucite prema napred da biste stvorili željenu silu i učvrstili oba LPT zatezna remena na veliki čičak zatvarač. Nakon toga ponovite isti postupak sa gornjim LPT zateznim remenima **4** tako da se ortoza ispravno zatvori **5**.
- Pravilno stavljanje treba vežbati sa pacijentom.

Skidanje:

- Otvorite LPT zatezne remene (prvo gornje pa donje) i ponovo ih zatvorite bez zatezanja.
- Otvorite veliki svetlosivi zatvarač.
- Skinite ortozu i ponovo zatvorite svetlosivi zatvarač.
- Radi lakšeg korišćenja SecuTec Dorso-a, otvorene zatvarače uvek zatvorite na proizvodu.

Napomene za čišćenje

- SecuTec Dorso može da se pere odvojeno, ručno, sa sredstvom za fino rublje na 30 °C. Da bi se što duže sačuvala funkcionalnost čičak zatvarača i izbegla oštećenja, preporučujemo da ih zatvorite pre pranja. Kod sušenja nemojte da izlažete direktnoj toploti (npr. grejanju, sunčevom zračenju itd.).
- Nije potrebno vaditi štapove steznika.
- Ukoliko treba da izvadite štapove steznika, savinite zatvarače kanala za štapove steznika u gornjem delu i izvucite štapove.
- Kod ponovnog stavljanja štapova nakon pranja steznika pazite da uvučete štapove u pravilne džepove. Dovoljno je da obratite pažnju na veličinu džepova. Pazite da štapovi steznika budu potpuno pokriveni sa ulaznim kanalima i da budu zatvoreni.
- Štapovi moraju da se stave tako da je oznaka okrenuta prema gore i prema spolja (dalje od tela).
- Da se ne bi promenio anatomski oblik štapova, na štapove se ne sme primenjivati prevelika sila.

Proizvod smo ispitali u sklopu našeg integrisanog sistema praćenja kvaliteta. Ukoliko imate primedbe, molimo da se obratite našem stručnom savetniku ili službi za korisnike.

Mesto korištenja

Prema indikacijama.

Vidi određivanje namene.

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i održavanja proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

SecuTec Dorso se isporučuje u standardnoj veličini i spreman je za upotrebu. Okvir za premoščavanje mora da se podesi individualno od strane stručnog osoblja i mora da se pozicionira u pletivu.

Tehnički podaci / parametar, pribor

SecuTec Dorso je stabilizacijska ortoza za donja leđa. Sastoji se od dela pletiva, somotne torbice za prihvatanje okvira za premoščavanje, abdominalne pelote i 4 obostranih tačaka mikročičaka. Somotna torbica i okvir za premoščavanje dostupni su po narogu kao rezervni delovi.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garancije između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu. To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odricanje od odgovornosti

Kod upotrebe SecuTec Dorso važi sledeće: Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg proizvoda, aktivno potražite savet medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg SecuTec Dorso na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj brošuri / ili njeni – delimično sažetoj – on-line verziji (koja uključuje tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

- Proizvod može da se baci u običan kućni otpad.
- O mogućnosti reciklaže ambalaže posavetujte se sa prodavcem kod kojeg ste kupili proizvod.

Sastav materijala

Poliamid (PA), Čelična opružna traka C75, plastificirana, Poliuretan (PUR), Polioksimetilen (POM), Elastodien (ED), Polietilen (PE), Pocinkovana opružna čelična žica, Pamuk (CO), Poliester (PES), Elastan (EL), Kopolijester (TPC-ES)

MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije uputstva: 2023-06

- ¹ Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizovanje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa
- ² 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.

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. Natančno preberite in upoštevajte ta **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

SecuTec Dorso je medicinski pripomoček. Ortoza¹ za odpravljanje lordoze in razbremenitev ledvene hrbtenice s pomočjo premostitvenih okvirjev in korzetnih palic.

Da bi dosegli največji učinek in največje udobje pri nošenju, mora ortoza SecuTec Dorso posameznemu bolniku prilagoditi usposobljen ortopedski tehnik². Pri nepravilni uporabi opornice je vsakršno jamstvo za izdelek izključeno.

Indikacije

- Spondilolisteza (s ponavljajočo se lumboishalgijo) razred I–III
- Stanje po prolapsu (npr. postoperativno)
- Stanje po diskektomiji
- Zlomih vretenc (LWS) s poškodbami hrbtenice
- Osteoporozi
- Zmerna do težka lumboishalgija z izpadi mišičnih skupin pri izrazitih protuzijah medvretenčnih ploščic / prolapsu
- Zmerni (psevdo-) radikularni lumbalni sindrom
- Zmerna do huda deformacija ledvenega dela pri fasetnem sindromu / osteoartritisu
- Stenoze spinalnega kanala lumbalne hrbtenice

Tveganja uporabe

Pomembne informacije

- Ortoza SecuTec Dorso je izdelek, ki se izdaja na recept in se sme uporabljati samo po navodilih zdravnika. Ortozo SecuTec Dorso je dovoljeno uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.
- Izdelek nosite čez majico ali spodnjo majico.
- Pri nepravilni uporabi podpore je jamstvo za izdelek izključeno.
- Na izdelku ne smete napraviti neustreznih sprememb. Neskladnost s to zahtevo lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je jamstvo za izdelek izključeno.
- Če se simptomi poslabšajo ali če pri sebi opazite kakršne koli nenavadne spremembe, prenehajte uporabljati izdelek in o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.
- Previdno: Če trakovi, sistemi trakov za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljene omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiten. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.
- Preden ortoza SecuTec Dorso uporabite v kombinaciji z drugimi izdelki, se o tem posvetujte z zdravnikom.
- Izdelek naj ne pride v stik z mazili, losjoni ali snovmi, ki vsebujejo masti ali kisline.
- Neželeni učinki, ki bi prizadeli celotno telo, niso poznani. Pogoj je, da je steznik pravilno nameščen. Vsi podporniki in ortoze,

- namešчени na telesu, lahko ob pretesni namestitvi povzročijo lokaliziran pritisk in v redkih primerih stisnejo krvne žile ali živce pod njimi. V takšnih primerih nekoliko razahljajte trakove ter po potrebi preverite prileganje in velikost ortoze.
- Če izdelek uporabljate na zdravniški recept ali zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Obstajajo lahko posamezne omejitve, o katerih vam bo dodatne informacije posredovalo strokovno usposobljeno osebje² ali pa jih najdete v teh navodilih za uporabo. Zlasti vožnja vozil in drugih prevoznih sredstev ali upravljanje strojev je mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.
- Svoje vedenje prilagodite svoji oviranosti / situaciji, ki zahteva zdravljenje, in omejitvam gibanja, ki jo spremljajo, ter se čim bolj izogibajte vsemu, kar bi lahko oviralo okrevanje. Bodite izredno previdni.
- Če je vaša sposobnost zaznavanja oslabljena, če jemljete zdravila proti bolečinam ali za redčenje krvi ali če imate demenco, lahko naše izdelke uporabljate le na podlagi zdravniškega recepta in pod stalnim nadzorom strokovno usposobljenega osebja².
- Če med uporabo izdelka opazite kakršne koli negativne spremembe ali poslabšanje stanja, ga prenehajte uporabljati in nemudoma obiščite zdravnika.
- Pri gibanju bodite zelo previdni, saj je lahko tudi vaša sposobnost hoje in vstajanja omejena (pri izdelkih za roke in dlani pa tudi sposobnost prijemanja).
- Pri izdelkih, ki vplivajo na lokomotorni sistem, vsakič, ko hodite, stojite ali kako drugače obremenjujete prizadeti del telesa, preverite, ali so tla nredseča. Na spolzkih tleh obstaja velika nevarnost zdrsa in poškodb!

(LATEX) Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite ortoza, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije

- O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah še niso poročali. Pri naslednjih boleznih smete take pripomočke namestiti in nositi samo po posvetu z zdravnikom:
- bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, zlasti kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine z otekline, rdečico in pretiranim pregrevanjem;
 - poslabšano čutenje;
 - hudo pešanje delovanja srca in pljuč (tveganje, da bi prišlo do zvišanja krvnega tlaka, če se pripomoček uporablja med hudim telesnim naporom).

Navodila za uporabo

Napotki za strokovno usposobljeno osebje: Po potrebi je treba prilagoditi opore steznika.

Nameščanje in odstranjevanje ortoze SecuTec Dorso

Nameščanje:

- Ortozo namestite okrog trupa, tako da v mreži povezane opore potekajo čez hrbet, kot je prikazano na **1** (všite oznake na vrhu).
- Vtknite prste v posebne žepke za na dveh širokih svetlo sivih sponkah in ju enakomerno potisnite naprej.
- Levo polovico sponke pritisnite proti trebuhu, desno polovico pa potegnite preko nje, tako da lahko dobro zatesnite prijemalni trak **2**.
- Ko nameščate prijemalni trak, najprej prste odstranite iz levega žepka za prste, potem pa še iz desnega **3**.
- Z obema rokama primite spodnja trakova z majhno napetostjo in ju hkrati potisnite naprej, da ustvarite želeno silo in ju pritrdite na prijemalni trak **4**.

- Postopek ponovite z zgornjima trakovima z majhno napetostjo **4**, dokler ortoza ni pravilno zategnjena **5**.
- Z bolnikom je treba vaditi ustrezno namestitev.

Odstranjevanje:

- Odprite trakove z majhno napetostjo (najprej zgornje, potem pa še spodnje) in jih ponovno pripnite, tako da niso napeti.
- Odprite veliko svetlo sivo sponko.
- Odstranite ortoza in ponovno zaprite svetlo sivo sponko.
- Ravnanje z ortoza SecuTec Dorso bo lažje, če vse odprte sponke pritrdite neposredno na izdelek.

Navodila za čiščenje

- Priporočamo, da ortoza SecuTec Dorso perete ročno in ločeno pri 30 °C (86 °F) z blagim detergentom. Da preprečite poškodbe in ohranite dolgotrajno sprijemanje, priporočamo, da sprijemalne trakove pred pranjem zaprete. Ne sušite na neposredni toploti (na primer na grelcu, soncu, itd.).
- Opor steznika ni treba odstraniti.
- Če želite odstraniti opore, obrnite sponke na vrhu kanalov opor steznika in izvlecite opore.
- Ko želite po pranju ponovno vstaviti opore steznika, se prepričajte, da so opore vstavljene v ustrezne žepe. To lahko preprosto ugotovite glede na velikost žepa. Prepričajte se, da so opore steznika popolnoma prekrite s kanali in da so kanali ponovno pripeti.
- Ko vstavljate opore, mora biti oznaka na vrhu in obrnjena navzven (stran od telesa).
- Na oporah ne uporabljajte čezmernega pritiska, saj lahko to spremeni njihovo anatomsko obliko.

Izdelek smo pregledali v okviru lastnega sistema za nadzor kakovosti. Če bi kljub temu prišlo do reklamacije, jo naslovite na prodajalca ali našo službo za stike s strankami.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami. Glejte namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Navodilo za sestavo in namestitve

SecuTec Dorso je standardne velikosti in pripravljen za uporabo. Premostitveni okvir mora individualno prilagoditi usposobljeno osebje in ga namestiti v pleteni del.

Tehnični podatki / parametri, dodatki

SecuTec Dorso je stabilizacijska ortoza za spodnji del hrbta. Sestavljajo jo pleteni del, žep iz velurja za shranjevanje premostitvenega okvirja, trebušna blazina in 4 obojestranskih mest za zapiranje na ježka. Žep iz velurja in premostitveni okvir sta na povpraševanje na voljo kot nadomestna dela.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje. 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.

Omejitev odgovornosti

Za uporabo ortoze SecuTec Dorso velja naslednje:

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebje. Pred prvo uporabo našega izdelka se posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem, saj lahko le to oceni učinek naše ortoze SecuTec Dorso na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovno usposobljenega zdravstvenega osebja in vsa navodila v tej brošuri ali njeni – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedilom, slikami, grafikami ipd.). Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

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

Ortoza SecuTec Dorso se lahko odstrani z gospodinjskimi odpadki.

Sestava materiala

Poliamid (PA), Trak iz prožnega jekla C75, prevlečen z umetno maso, Poliuretan (PUR), Polioksimetilen (POM), Elastodien (ED), Polietilen (PE), Žica iz prožnega jekla, cinkana, Bombaž (CO), Poliester (PES), Elastan (EL), Kopoliester (TPC-ES)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Različica: 2023-06

- 1 Ortoza = ortopedski pripomoček, ki se uporablja za stabilizacijo, ublažitev, imobilizacijo, nadzor ali korekcijo udov ali trupa.
- 2 Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoza.

 romanian

Stimată clientă, stimate 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 și să respectați aceste **instrucțiuni de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

SecuTec Dorso este un produs medical. O orteză¹ pentru de-lordozarea și detensionarea coloanei lombare prin intermediul cadrului-punte și a barelor corsetului.

 **SecuTec Dorso trebuie adaptat în mod individual pentru fiecare pacient de către un tehnician ortoped instruit², pentru a obține efectul maxim și confortul optim de purtare a acestei orteze. Utilizarea necorespunzătoare a produsului anulează garanția asupra acestuia.**

Domenii de aplicare

- Spondilolisteză (cu ischialgii lombare recidivante) I–III
- După prolaps (de ex. postoperator)
- După discectomie
- Fracturi vertebrale (ale coloanei lombare) cu vătămări ale corgilor vertebrali
- Osteoporoză

- Ischialgii lombare moderate până la grave, cu deficite musculare în condiții de protuzii discale intervertebrale / prolaps semnificative
- Sindrom lombar (pseudo) radicular grav
- Deformare lombară moderată până la gravă, în condiții de sindrom facet / osteoartrită
- Stenoze de canal spinal lombar

Riscuri în utilizare

Informații importante

- SecuTec Dorso este un produs eliberat pe bază de prescripție medicală, care trebuie purtat sub îndrumarea medicului. SecuTec Dorso trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile din prezentele instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare indicate.
- Produsul trebuie aplicat peste un tricou sau un maiieu.
- Utilizarea incorectă a dispozitivului ajutător are ca urmare excluderea răspunderii producătorului în ceea ce privește acest produs.
- Modificări inadecvate ale produsului nu sunt permise. Nerespectarea acestei premise poate afecta în mod negativ performanța produsului, și prin urmare, răspunderea producătorului va fi exclusă.
- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, întrerupeți utilizarea produsului și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.
- Precauție: În cazul slăbirii suplimentare a curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă supra-solicitați partea respectivă a corpului.
- Înainte de a utiliza SecuTec Dorso în combinație cu alte produse vă rugăm să consultați medicul.
- Evitați contactul produsului cu unguente, loțiuni sau substanțe care conțin grăsimi sau acizi.
- Până în prezent nu s-au semnalat reacții adverse care să afecteze întregul organism. Ajustarea corectă este considerată ca premiză. Orice dispozitive ajutoare sau orteze care se fixează extern pe corp, dacă sunt fixate prea strâns, pot determina apariția unor fenomene de compresie locale sau, în cazuri rare, comprimarea vaselor de sânge sau a nervilor situate subiect. În astfel de cazuri, slăbiți puțin curelele și, dacă este necesar, verificați dacă profilul și dimensiunea ortezei sunt corespunzătoare.
- Dacă utilizați produsul dvs. pe baza unei prescripții medicale sau ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții individuale, pe care personalul de specialitate² vi le va explica și pe care le prezintă, de asemenea, aceste instrucțiuni de folosire. În special, poate fi limitată capacitatea de a conduce vehicule sau alte mijloace de transport sau de a folosi utlaje. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.
- Adaptați-vă activitățile la handicapul dvs. concret / la situația dvs. care necesită tratament și, de exemplu, la limitările de mișcare asociate și evitați pe cât posibil orice factor care v-ar putea întârzia recuperarea. Fiți deosebit de atent.
- Dacă vă este limitată percepția, vi se administrează analgezice sau medicamente anticoagulante sau suferiți de demență, produsele noastre pot fi purtate numai pe baza unei prescripții medicale și sub supravegherea permanentă a personalului de specialitate instruit².
- În cazul în care, în timp ce utilizați produsul, constatați modificări negative sau un disconfort crescut, întrerupeți utilizarea și adresați-vă imediat unui medic.

- De asemenea, fiți extrem de precaut, deoarece vă poate fi grav afectată și capacitatea de a merge și de a sta în picioare (în cazul produselor pentru mână și braț, capacitatea de prindere).
- În cazul produselor cu acțiune asupra aparatului locomotor, verificați ca podeaua să nu fie alunecoasă, ori de câte ori mergeți, stați în picioare sau solicitați în alt mod partea tratată a corpului. Există un risc crescut de alunecare și de rănire pe podelele alunecoase!

 Conține latex din cauciuc natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați orteză dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

- Până în prezent nu s-au semnalat reacții de hipersensibilitate dăunătoare sănătății. În cazul următoarelor boli, aceste dispozitive ajutoare trebuie ajustate și aplicate numai după ce ați consultat medicul:
- Boli de piele / răni la nivelul regiunii relevante a corpului, mai ales în prezența inflamației. De asemenea, în cazul cicatricelor cu suprafață ridicată însoțite de umflătură, înroșire și creșterea temperaturii.
 - Tulburări ale sensibilității
 - Reducerea gravă a capacității funcționale a inimii și plămânilor (risc de creștere a tensiunii arteriale dacă dispozitivul ajutător este purtat în decursul activității fizice intense).

Indicații de utilizare

Indicații pentru personalul de specialitate:

Dacă este necesar, atelele corsetului pot fi adaptate.

Ajustarea și îndepărtarea ortezei SecuTec Dorso

Ajustarea:

- Plasați orteza în jurul trunchiului în așa fel încât atelele conectate în rețea să fie situate pe spate, după cum se arată în  (cu etichetele cusute pe produs în sus).
- Puneți degetele în buzunarele prevăzute pentru acestea la nivelul celor două jumătăți late, de culoare gri deschis ale sistemului de închidere și trageți în mod uniform spre înainte.
- Apăsați jumătatea stângă a sistemului de închidere pe abdomen și trageți jumătatea dreaptă peste aceasta pentru a închide încheietoarea Velcro® .
- Când ați închis încheietoarea Velcro®, îndepărtați degetele mai întâi din buzunarul pentru degete stâng, apoi din cel drept .
- Luați cele două curele inferioare LPT în ambele mâini, trageți spre înainte în același timp pentru a obține forța dorită și fixați ambele curele LPT pe încheietoarea cea mare Velcro® . Repetați acest proces cu curelele de tragere LPT superioare  până ce orteza este fixată corect .
- Ajustarea corectă trebuie exersată cu pacientul.

Îndepărtarea:

- Desfaceți curelele de tensiune LPT (întâi cele superioare urmate de cele inferioare) și apoi fixați-le din nou fără să le strângeți deloc.
- Desfaceți încheietoarea cea mare de culoare gri deschis.
- Îndepărtați orteza și închideți din nou încheietoarea de culoare gri deschis.
- Pentru mânuirea mai ușoară a SecuTec Dorso, închideți întotdeauna toate încheietorile deschise direct pe produs.

Instrucțiuni de curățare

- Recomandăm spălarea manuală separată a SecuTec Dorso folosind un detergent delicat, la temperatura de 30 °C (86 °F). Pentru a evita deteriorarea și pentru a păstra timp îndelungat forța lor adezivă, recomandăm închiderea încheietorilor Velcro® înainte de spălare. Nu uscați orteza prin căldură directă (de exemplu radiator, lumina directă a soarelui etc.).
- Îndepărtarea atelelor corsetului nu este necesară.

- Pentru îndepărtarea atelelor, întoarceți înapoi încheietorile la capătul de sus al canelurilor pentru atele și trageți atelele spre exterior.
- Când reintroduceți atelele după spălare, asigurați-vă că acestea sunt inserate în buzunarele corespunzătoare. Aceasta se poate stabili cu ușurință în funcție de mărimea buzunarului. Asigurați-vă că atelele corsetului sunt acoperite complet de canelurile de inserție și că acestea sunt din nou închise.
- La introducerea atelelor, marcajul trebuie să fie orientat în sus și spre exterior (îndepărtat față de corp).
- Nu aplicați o forță excesivă asupra atelelor deoarece aceasta poate să modifice forma anatomică a atelelor.

Acest produs a fost examinat de propriul nostru sistem de control al calității. Cu toate acestea, dacă aveți orice reclamații, vă rugăm să contactați comerciantul sau serviciul nostru de asistență pentru clienți.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor.

Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, practic nu necesită întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montaj

SecuTec Dorso este livrat în dimensiuni standard, gata de utilizare. Cadrul-punte trebuie adaptat individual de personal de specialitate instruit și poziționat în țesătură.

Date tehnice / parametri, accesorii

Produsul SecuTec Dorso este o orteză stabilizatoare pentru partea de jos a spatelui. El este compus din partea de țesătură, un buzunar din velur pentru introducerea cadrului-punte, o pernă pentru abdomen și 4 micropuncte cu arici cu două fețe. Buzunarul din velur și cadrul-punte sunt disponibile la cerere ca piese de schimb.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastră îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Informații privind răspunderea

Informații aplicabile utilizării produsului SecuTec Dorso: Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru, trebuie să solicitați sfatul personalului medical de specialitate, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele SecuTec Dorso asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului medical de specialitate, precum și toate instrucțiunile din această broșură sau din forma sa publicată

online, integral sau parțial (inclusiv cele din texte, imagini, reprezentări grafice etc.). Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârzieri 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.

Dezafectarea

SecuTec Dorso poate fi eliminat fără probleme ca gunoi menajer.

Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Oțel pentru benzi elastice C75, îmbrăcat în material plastic, Poliuretan (PU), Polioximetilenă (POM), Elastodienă (ED), Polietilenă (PE), Sărmă din oțel pentru arcuri zincată, Bumbac (CO), Poliester (PES), Elastan (EL), Copoliester (TPC-ES)

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

Data informațiilor: 2023-06

- ¹ Ортезă = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului
- ² Din personalul de specialitate face parte orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare, este autorizată pentru ajustarea suporturilor și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

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 ознакомьтесь с **инструкцией по использованию** и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

SecuTec Dorso является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ для выпрямления лордоза и разгрузки поясничного отдела позвоночника с помощью углепластикового каркаса и ребер жесткости.

⚠ Ортез SecuTec Dorso должен быть индивидуально подогнан для пациента обученным специалистом² с целью достижения максимального эффекта и оптимального комфорта при ношении. Если не пользоваться правильно данным изделием, то гарантийное обязательство не действительно.

Показания

- Спондилолистез (с рецидивирующей люмбоишиалгией) I–III ст.
- Состояние после пролапса (например, в послеоперационный период)
- Состояние после дискэктомии
- Переломов позвоночника (поясничного отдела) с повреждениями позвонков
- Остеопороза

- Люмбоишиалгии средней и тяжелой степени с мышечной дисфункцией при значительных протрузиях межпозвоночных дисков/пролапсе
- (псевдо-)радикулитного поясничного синдрома тяжелой степени тяжести
- Люмбальной деформации средней и тяжелой степени с фасеточным синдромом/артроза
- Стенозов позвоночного канала на поясничном уровне

Риск при использовании изделия

- ⚠ Важная информация**
- SecuTec Dorso – изделие, которое продается по рецепту врача, его нужно носить под медицинским наблюдением. Ортез SecuTec Dorso следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только в соответствии с указанной там областью применения.
 - Изделие следует надевать поверх футболки или майки.
 - Фирма снимает с себя ответственность в случаях неправильного применения изделия.
 - В изделие нельзя вносить никаких изменений. В случае невыполнения этого условия лечебное действие изделия может уменьшаться, поэтому фирма снимает с себя ответственность за продукт.
 - Если симптомы усилились или если вы отметили у себя необычные изменения самочувствия, прекратите использование изделия и немедленно обратитесь к врачу.
 - Внимание: При сильном ослаблении ремней и систем растагивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
 - Совместное применение SecuTec Dorso с другой продукцией следует предварительно обсудить с медицинским работником, который вас консультирует.
 - Избегайте применения масел, лосьонов или любых средств, включающих жир или кислоты.
 - До сих пор не сообщалось о побочных действиях, оказывающих влияние на организм в целом. Предполагается, что изделие будет правильно подобрано по размеру. Любые наружные поддерживающие устройства или ортезы при избыточном сжатии могут привести к местному сдавливанию или – в редких случаях – к сдавливанию подлежащих кровеносных сосудов или нервов. В таких случаях немного ослабьте ремни и при необходимости попросите проверить правильность посадки и размер отреза.
 - Если вы хотите использовать изделие по медицинскому назначению из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист², а также данная инструкция по использованию. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем и другими средствами передвижения или на эксплуатацию механизмов. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.
 - Корректируйте свое поведение в зависимости от конкретного недомогания / ситуации, требующей лечения, и, например, от сопутствующих ограничений в движении, и по возможности избегайте любых действий, которые могут замедлить выздоровление. Соблюдайте особую осторожность.
 - Если у вас снижена способность к восприятию, если вы принимаете обезболивающие или разжижающие кровь препараты или если вы страдаете деменцией, наши изделия можно носить только после назначения врача и под постоянным наблюдением квалифицированного специалиста².
 - Если при ношении изделия вы почувствуете негативные изменения или усиление дискомфорта в связи с применением

- изделия, прекратите использование изделия и обратитесь к врачу.
- Кроме того, будьте предельно осторожны, поскольку ваша способность ходить и стоять (при использовании изделий для рук и кистей — способность к удержанию предметов) может подвергнуться сильному ограничению.
- Для изделий, воздействующих на опорно-двигательный аппарат, проверяйте состояние конкретной поверхности пола на устойчивость к скольжению при ходьбе, стоянии или иной нагрузке на воздействуемую часть тела. На скользком полу существует повышенный риск поскользнуться и получить травму!

⚠ Содержит латекс на основе натурального каучука (эластоdien), который может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите Ортез.

Противопоказания

- До сих пор не сообщалось об опасных для здоровья реакций в связи с повышенной чувствительностью. При следующих состояниях данные средства поддержки следует подбирать и носить только после консультации с медицинским работником:
- Заболевания / повреждения кожи в соответствующей области тела, особенно при наличии воспалительной реакции. Это же относится к любым выступающим над поверхностью кожи рубцам при наличии отека, покраснения и местного повышения температуры.
- Нарушения чувствительности.
- Серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении поддерживающего средства в случаях избыточной физической нагрузки).

Указания по использованию

Указания для специалистов:

Ребра жесткости корсета можно при необходимости придавать индивидуальную форму.

Как надевать и снимать SecuTec Dorso

Подгонка:

- Оберните ортез вокруг туловища так, чтобы соединяющиеся в виде сетки ребра жесткости находились на спине, как это показано на **❶** (вшитые метки должны быть сверху).
- Поместите пальцы в специальные выемки на двух широких светло-серых половинках застежки и равномерным усилием потяните застежку вперед.
- Прижмите левую половину застежки к животу, натяните на нее правую половину и застежку-липучку Velcro® **❷**.
- Застегнув застежку-липучку Velcro®, вытащите пальцы сначала из выемки на левой, а затем на правой половине изделия **❸**.
- Возьмитесь обеими руками за два нижних ремешка низкого натяжения и одновременно потяните их вперед, обеспечив желаемую степень натяжения; закрепите оба ремешка на широкой застежке Velcro® **❹**. Повторите этот процесс для верхней пары ремешков **❺**, так, чтобы ортез оказался правильно застегнутым **❻**.
- Пациента необходимо обучить правильному ношению ортеза.

Снимание:

- Отстегните ремешки (сначала верхнюю, затем нижнюю пару) и пристегните без какого-либо натяжения.
- Расстегните большую светло-серую застежку.
- Снимите ортез и застегните светло-серую застежку.
- При обращении с SecuTec Dorso следите, чтобы все застежки на изделии всегда были застегнуты.

Указания по уходу за изделием

- Мы рекомендуем стирать SecuTec Dorso отдельно, вручную при температуре воды 30 °C, используя мягкие моющие средства. Во избежание повреждений и сохранности адгезивных свойств липких застежек Velcro® застегивайте

- их перед стиркой. Не сушить вблизи от источников тепла (например, на нагревателе, солнечном свете и т.п.)
- Вынимать опорные пластины не обязательно.
- Если вы хотите вынуть опорные пластины, отверните назад застежки в верхней части карманов для пластин и выньте пластины.
- Вставляя вымытые пластины обратно в карманы ортеза, следите за их правильным положением. Это легко определить по размерам карманов. Убедитесь, что пластины полностью скрыты внутри карманов и что карманы застегнуты.
- Вставляя пластины обратно в ортез, следите за правильным положением меток, расположенных в верхней части: они должны быть обращены наружу (от тела).
- Не прилагайте чрезмерных усилий к пластинам, т.к. это может изменить их анатомические контуры.

Изделие проверено нашим собственным отделом контроля качества. Если у вас возникли жалобы, обратитесь, пожалуйста, к представителю отдела продаж медицинских изделий или в наш отдел технического обслуживания.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями. См. назначение.

Указания по техническому уходу

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по конструкции изделия и его сборке

Ортез SecuTec Dorso поставляется стандартного размера в состоянии, готовом к применению. Опорные пластины должны быть индивидуально подогнаны обученным квалифицированным персоналом и правильно расположены в трикотаже.

Технические данные / параметры, принадлежности

Изделие SecuTec Dorso представляет собой динамический ортез для нижней части спины. Он состоит из трикотажной части, велюрового кармана для удержания опорных пластин, вставки в области живота и 4 двухсторонних микролипучек. Велюровый карман и опорные пластины можно приобрести по запросу в качестве запчастей.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Указания об ответственности

В отношении использования ортеза SecuTec Dorso: Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего изделия обязательно обратитесь

за консультацией к медицинскому специалисту, поскольку только он может оценить воздействие ортеза SecuTec Dorso на ваш организм и выявить риск при использовании изделия, обусловленный особенностями вашего телосложения. Следуйте рекомендациям медицинского специалиста, а также всем указаниям настоящей брошюры или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

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 SecuTec Dorso можно утилизировать без ограничений вместе с домашним мусором.

Состав материала

Полиамид (PA), Пружинная сталь C75, с пластиковым покрытием, Полиуретан (PUR), Полиоксиметилен (POM), Эластоиен (ED), Полиэтилен (PE), Стальная пружинная проволока оцинкованная, Хлопок (CO), Полиэстер (PES), Эластан (EL), Сополиэфир (TPC-ES)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Версия: 2023-06

- Орtezы – ортопедические приспособления, применяемые для стабилизации, поддержки, иммобилизации, контроля или коррекции движений конечностей или туловища
- Специалистом является любое лицо, которое уполномочено в соответствии с действующими государственными правилами на выполнение подгонки и инструктажа при использовании бандажей и ортезов.

lv latviešu

Cienījamā 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 un ievērojiet **šo lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

SecuTec Dorso ir medicīnas produkts. Tā ir mugurkaula jostas daļas lordozes mazināšanai un atslodzei paredzēta орtoze¹ ar savienojšo rāmi un korsetes stipām.

⚠ SecuTec Dorso ir jāpielāgo pacientam individuāli, un tas jādara apmācītam ортозēšanas speciālistam², lai ортоzes lietošanas laikā panāktu maksimālu iedarbības efektu un optimālu komfortu, to valkājot. Ja produkts netiek lietots atbilstoši norādījumiem, visas garantijas tiek anulētas.

Izmantošana

- Spondilolīstēze (ar recidivējošu muguras išiasu), I–III pakāpe
- Stāvoklis pēc prolapsa (piem., pēc operācijas)
- Stāvoklis pēc disektomijas
- Mugurkaula lūzumi (LWS) ar skriemeļa ķermeņa bojājumiem
- Osteoporoze

- Vidējās līdz smagas formas išiass ar muskuļu darbības traucējumiem smagu starpskriemeļu disku protrūziju / prolapsa gadījumā
- Smagas (pseudo)radikulāras muguras sāpes
- Vidēja līdz smaga jostas daļas deformācija fasešu sāpju sindroma / artrozes gadījumā
- Jostas daļas spinālā kanāla stenoze

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ Svarīga informācija

- SecuTec Dorso ir recepšu izstrādājums, kas lietojams veselības aprūpes sniedzēja uzraudzībā. SecuTec Dorso drīkst lietot tikai tā, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā un tikai norādītajās lietošanas vietās.
- Zem izstrādājuma jābūt uzvilktam T-kreklam vai apakškreklam.
- Ražotājs neuzņemas atbildību izstrādājuma nepareizas lietošanas gadījumā.
- Nedrīkst veikt neatbilstošu izstrādājuma pārveidošanu. Lietošana neatbilstoši norādījumiem var samazināt izstrādājuma efektivitāti, un šādā gadījumā ražotājs neuzņemas atbildību par izstrādājumu.
- Ja simptomi pastiprinās vai novērojat sev neparastas izmaiņas, lūdzu, pārtrauciet produkta lietošanu un nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu.
- Uzmanību: Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizvēršanas sistēmas vēl vaļīgākas vai novēlket izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / pietiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Pirms SecuTec Dorso lietošanas kopā ar citiem produktiem, vispirms ir jāapspriežas ir ar veselības aprūpes sniedzēju.
- Neļaujiet izstrādājumam nonākt saskarē ar ziedēm, losjoniem vai citām vielām, kas satur taukvielas vai skābes.
- Par blaknēm, kas ietekmētu visu organismu, līdz šim nav ziņots. Jāievēro, lai balsts tiktu pareizi pielāgots. Jebkurš ārigi lietots balsts vai ортоze, kas uzlikts pārāk cieši, var izraisīt lokāla spiediena pazīmes vai – reti – saspiest apakšā esošos asinsvadus un nervus. Šādos gadījumos, lūdzu, mazliet atraisiet siksniņas un, ja nepieciešams, pārbaudiet ортоzes pareizo formu un izmēru.
- Ja izstrādājumu lietojat saskaņā ar ārsta norādījumiem vai akūtu sūdzību vai traumа gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami individuāli ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts speciālists² un papildus arī šajā lietošanas pamācībā sniegtā informācija. Tas var ierobežot transportlīdzekļu un citu pārvietošanās līdzekļu vadīšanu vai mašīnu lietošanu. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.
- Pielāgojiet savu rīcību gūtas traumas veidam/ar konkrēto slimību saistītajai situācijai, piemēram, saistītajiem kustību ierobežojumiem, un novērsiet jebkādas darbības, kas var aizkavēt atveseļošanās. Esiet īpaši uzmanīgi.
- Ja jūsu uztveršanas spējas ir ierobežotas, jūs lietojat прetsāpju līdzekļus vai asins šķīdināšus medikamentus vai jūs sirgstat ar demenci, mūsu izstrādājumus drīkstат lietot tikai saskaņā ar ārsta norādījumiem un pastāvīgā kvalificēta speciālista² uzraudzībā.
- Ja saistībā ar izstrādājuma lietošanu konstatējat jebkādas nelabvēlīgas izmaiņas vai pieaugošas sūdzības, pārtrauciet турpmāku izstrādājuma lietošanu un pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu ārstu.
- Esiet īpaši uzmanīgi, jo var būt ierobežotas arī jūsu staigāšanas un stāvēšanas spējas (plaukstas un rokas izstrādājumu gadījumā – satveršanas iespējas).
- Ja lietojat izstrādājumus, kas iedarbojas uz kustību aparātu, katru reizi pirms pārvietošanās, stāvēšanas vai citādas

traumētās ķermeņa daļas noslodzes pārbaudiet, vai attiecīgā grīdas virsma nav slīdēna. Uz līdzenām virsmām iespējams nopietns paslīdēšanas un savainojumu gūšanas risks.

⚠ Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alергiskas reakcijas, noņemiet ортоze.

Kontrindikācijas

- Par veselībaikaitīgām paaugstinātas jutības reakcijām līdz šim nav ziņots. Turpmāk minēto stāvokļu gadījumā šādas palīgierīces būtu jāpiemēro un jālieto tikai pēc konsultēšanās ar veselības aprūpes sniedzēju.
- Ādas slimības / ievainojumi attiecīgajā ķermeņa daļā, īpaši, ja ir iekaisums. Reljefas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārmērīgu siltuma izraisīšanas.
- Samazināta jutība.
- Nopietni sirds un plaušu darbības traucējumi (asinsspiediena paaugstināšanās risks, ja palīgīdzekli izmanto smagas fiziskas piepūles laikā).

Izmantošanas norādījumi

Norāde kvalificētam personālam:

Ja nepieciešams, korsetes stienišu izvietoјumu var pielāgot.

SecuTec Dorso pielāgošana un noņemšana

Pielāgošana:

- Novietojiet ортоzi ap viduki tā, lai stieniši, kas savstarpēji savienoti, veidoјot režiģi, атrastos mugurpusē, kā parādīts **1** (iesūtīte apzīmējumi атrodas аугšpusē).
- Novietojiet pirkstus tam īpaši paredzētajās pirkstu kabatiņās uz divām plataјām, gaiši pelēkajām sastiprinātāja pusēm un vienmērīgi pavelciet uz priekšu.
- Piespiediet kreiso sastiprinātāja pusi vēderam un pavelciet labo pusi tai pāri, lai stingri savienotu Velcro stiprinājumu **2**.
- Lai stingri savienotu Velcro stiprinājumu, vispirms izņemiet pirkstus no kreisās kabatiņas, pēc tam no labās **3**.
- Satveriet divas apakšējās viegli nospriegojamās (VN) lentes abās rokās un velciet vienlaicīgi uz priekšu, lai panāktu vēlamo stingruma pakāpi, un sastipriniet abas VN lentes pretī lielajam Velcro stiprināјumam **4**. To pašu atkārtojiet ar аугšējām VN lentēm **4**, līdz ортоze ir pareizi sastiprināta **5**.
- Pacients jāapmāca, kā pareizi pielāgot ортоzi.

Noņemšana:

- Atbrīvojiet viegli nospriegojamās lentes (vispirms аугšējās, tad apakšējās) un tad atkal sastipriniet, neizmantoјot spriedzi.
- Atveriet lielo, gaiši pelēko sastiprinātāju.
- Noņemiet ортоzi un atkal sastipriniet gaiši pelēko sastiprinātāju.
- Lai ar SecuTec Dorso būtu vieglāk rīkoties, vienmēr sastipriniet атvērtos sastiprinātāјus tieši ar izstrādājumu.

Tīrīšanas norādījumi

- SecuTec Dorso ieteicams mazgāt ar rokām, атsevišķi, ar saudzīgu mazgāšanas līdzekli 30 °C (86 °F). Lai izvairītos no bojājumiem un saglabātu ортоzes ilgtermiņa salіpšanas stiprību, Velcro sastiprinātāјus pirms mazgāšanas ieteicams аизvēрт. Nežāvēt tiešā karstumā (piemēram, ar sildītāju saulē, utt.).
- Korsetes stienišus izņemt nav nepieciešams.
- Ja korsetes stieniši tiek izņemti, pavērsiet uz аизмугuri sastiprinātāјus, kas атrodas korsetes stienišiem paredzēto tuneļu аугšdaļā, un izvelciet stienišus.
- Ievietojot korsetes stienišus атпакај pēc mazgāšanas, пārliecinieties, ka stieniši tiek ievietoti пареизājās kabatiņās. To var pārbaudīt pēc kabatiņu izmēra. Pārliecinieties, ka korsetes stieniši pēc ievietošanas tiem paredzētajos tuneļos ir pilnībā noseģti un ka tuneļi атkal tiek sastiprināti.
- Stienišu ievietošanas laikā marķēјumam jābūt аугšpusē un vērstam uz āru (prom no ķermeņa).

- Neiedarboјieties uz stienišiem ar pārmērīgu spēku, jo tas var izmainīt stienišu anatomisko formu.

Šis izstrādājums ir pārbaudīts saskaņā ar мūsu kvalitātes kontroles sistēmu. Tomēr, ja jums radušās sūdzības, lūdzu, sazinieties ar savu mаumtirdzniecības pārstāvi vai мūsu апкаļpošanas нodaļu.

Lietoјums

Atbilstoši indikācijām.

Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

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

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(–tei).

Garantija

Ir piemērojams тās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz тгортaју un patērētāju саистībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgoјumiem, ko veikuši tehnicke speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu гаdu pieredze, un то ievērošana nodrošina мūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīgīdzекļi sniegs jums атbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Norādījumi par fiksāciju

Uz SecuTec Dorso lietošanu attiecas šādi noteikumi: Neveiciet паšдиagnozi vai паšārstēšanas, ja vien неesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās мūsu produkta lietošanas reizes, аktіvi konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu, jo тās ir vienīgais veids, kā novēртēt мūsu SecuTec Dorso iedarbību uz јūsu organismu un noteikt lietošanas risks, kas var rasties personīgās konstitūcijas dēļ. Ievērojiet veselības aprūpes speciālista ieteikumus, kā arī visus šajā брошūrā vai тās tiešсаistes атtēlojamā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus (arī текstus, атtēļus, grafikas utt.). Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas аубас, sazinieties ar savu ārstu, изplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatoјoties uz reģionālajiem јuridiskajiem nosacјumiem jums ir nekavējoties jāziņо раžотāјam un arī атbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas ајoma paliecināšanas. Мūsu kontaktdatus атradīsiet šīs брошūras аизмугурē.

Likvidēšana

No SecuTec Dorso var атbrīvoties bez іpašiem ierobežojumiem.

Materiāla sastāvs

Poliamīds (PA), Atsperu lоkšņu тēраuds C75, ar plastmasas пārkļāјumu, Poliuretāns (PUR), Polioксimetilēns (POM), Elastodiēns (ED), Polietilēns (PE), Cinkota atsperu тēрауда stieple, Kokvilna (CO), Poliesteris (PES), Elastāns (EL), Kopoliesteris (TPC-ES)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmējais, UDI

Informācija sagatavota: 2023-06

^[1] Орtoze – ортопедisks palīgīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, атslogošanai, турēšanai miera стāvokļi, vadīšanai vai korekcijai.

² Specializēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem tiesību aktiem ir pilnvarota veikt ortožu un atbalstu pielāgošanu, kā arī instruēt par to lietošanu.

日本語

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。この取扱説明書を読んで記載の通りに従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

SecuTec Dorsoは医療器具です。ブリッジ フレームとコルセットステータによる、腰椎の前弯症治療と負担軽減のための補助装具¹。

△ お客様一人ひとりに合わせた最適な装着となるように、SecuTec Dorsoの適合は経験のある義肢装具士が行ってください。²
製品を目的以外の用途に使用されますと、保証対象外となります。

適用症例

- 脊椎分離症（再発性の腰椎坐骨神経痛） レベルⅠ～Ⅲ
- 椎間板脱後の状態（例えば術後）
- 椎間板切除後の状態
- 椎体の損傷を伴う椎骨骨折（腰椎）
- 骨粗しょう症
- かなりの程度の椎間板突起・椎間板脱に筋障害を伴う、中度から重度の腰椎坐骨神経痛腰痛
- 重度の（擬似）腰部神経根痛症候群
- 椎間関節症候群・関節炎での中度から重度の腰部の変形
- 腰部脊椎管狭窄症

ご使用によるリスク

△ 使用上の注意

- SecuTec Dorsoは医師の指示に従って装着してください。SecuTec Dorsoは、本取扱説明書の記載事項に従って、挙げられている適用部位に限り着用することができます。
- SecuTec DorsoはTシャツあるいは下着の上から着用してください。
- 不適切な使用に対しては保障が適用されません。製品に不適切な改造を加えないで下さい。本要件に違反された場合、製品性能が損なわれ、製造物責任は無効になります。
- 万一、症状の悪化などの異常に気付かれた場合、直ちに医師にご相談下さい。
- 注意:ベルトやけん引システムおよび閉鎖システムがさらに緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体の部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。
- 痛みが増したり、ご自身に異常な変化を認めた場合には、本製品の着用を止めて直ちに担当のお医者様に診てもらってください。
- 軟膏、ローション、または油分や酸を含む液体が製品に付着しないように注意して下さい。
- 全身性の副作用はこれまで報告されていませんが、正しい装着が前提となります。外側から身体に取付けたサポーターや装具は、いずれも過度に締め付けることにより局所圧迫症状が生じたり、稀にその部位の血管や神経を圧迫する恐れがあります。そのような場合には、ストラップを少し緩めて、装具の適合具合とサイズとを必要に応じて確認してもらってください。
- 医師の処方に従ってあるいは急性の異常/負傷のため製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。人によっては制限がある場合

- もあり、この点については専門技能者²がこの取扱説明書を補足として利用しご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車や他の前進手段の運転、機械の操作があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお願い致します。
- 特定の身体障害/処置を要する状況や例えば関連する動作の制限にご自身の行動を適応させ、回復を遅らせる可能性のあるあらゆる事を回避してください。注意を怠らないでください。
- 知覚に制限のある場合、鎮痛剤や抗凝血薬を服用されている場合、または認知症を患っておられる場合、当社の製品は医師の指示に従い、研修を受けた専門技能者²の常時監督下でのみ着用できます。
- 本製品の使用中に不具合な変化が現れたり不快感が強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にすぐご相談ください。
- 歩行能力と立つ能力も(手および腕関連製品の場合握る能力)大きく制約される場合もあるため極めて注意してください。
- 動作装置に影響が及ぶ製品の場合、その都度歩く、立つ、その他処置されている身体の部分に他の負荷が掛かる際は具体的なフロアがスリップしないことを確認してください。滑らかなフロア(地面)では突然滑って怪我をする危険があります！

 天然ゴム ラテックス（ジエン共重合体繊維）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、このバンデージの着用を中止してください。

禁忌

- 健康を害するような過敏反応はこれまで報告されていません。以下のような症状が見られる場合には、製品を適合、装着される前に医師にご相談下さい。
- 装具部位の皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合。同様に、腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起癬癩が認められる場合。
 - 感覚障害
 - 心肺機能に重度の制限がある場合。（治療用機器を装着したまま激しい身体活動を行うと血圧上昇の危険性があります。）

使用上の注意

専門技能者への注意事項:

必要に応じてコルセットステータを調節してください。

SecuTec Dorsoの装着と取り外し

装着

- ❶に示すように、グリッドに連結したステータが背中の中央に来るように装具を胴体の回りに当てます（縫込みラベルが最上部にくるようにしてください）。
- 左右のライトグレーの幅広ファスナーにある特製の指ポケットに指を差し入れ、均等な力で前方に引っ張ります。
- 先に左側のファスナーを腹部に当て、次に右側のファスナーを上から重ねてベルクロファスナーをしっかり固定させます。（❷参照）
- ベルクロファスナーがしっかり重なったら、まず左の指をポケットから抜き、次に右の指を抜きます。（❸参照）
- 先ず、左右の下段LPT（Low Power Tension）ストラップを両手で持ち、ちょうど良い締め具合になるよう左右同時に前方へ引っ張ります。両方のLPTストラップが幅広ベルクロファスナー上にしっかりと重なったら❹、装具が正しく固定されるまで、上段のストラップ❺でも同じ動作を繰り返してください❻。

正しく装着できる様にお客様も一緒に練習してください。

取り外し

- LPTストラップをゆるめ(先に上段を、次に下段を外します)、締め付けないようにもう一度閉じてください。
- 大型のライトグレーの幅広ファスナーを開きます。
- 装具を取り外し、もう一度ライトグレーファスナーを閉じます。
- SecuTec Dorsoの取り扱いは容易にするため、開いたファスナーは必ず製品の上で閉めるようにして下さい。

お手入れについて

- SecuTec Dorsoは中性洗剤を使用して30°Cのぬるま湯で他の洗濯物とは別に手洗いしてください。ベルクロファスナー

- の傷みを防ぎ接着力を長期間維持する為、洗濯の前にベルクロファスナーを閉じておくことをお勧めします。直射日光やヒーターの熱などで乾かさないで下さい。
- コルセットステータを取り外す必要はありません。
- ステータを取り外す場合は、コルセットステータポケット最上部のファスナーを裏返した上でステータを抜き取って下さい。
- 洗濯後に再びステータを挿入する場合、正しいポケットに入れてください。ポケットサイズにより簡単に見分けることができます。コルセットステータを受入ポケットで完全にカバーし、ポケットを再び閉じることを忘れないで下さい。
- ステータ挿入時には、マークが最上部で外側を向くように（身体とは反対側）してください。
- ステータに必要な以上の力を加えないようにしてください。ステータがアナトミカル形状を損なう恐れがあります。

本製品は弊社品質管理システムにより検査済みですが、万一ご不満な点がございましたら、取扱い専門店、もしくは弊社カスタマーサービス部門までご連絡下さい。

装着箇所

適応症例に応じてご装着下さい。
適応症例は用途の欄をご覧ください。

お手入れにあたっての注意:

この製品は、お取り扱いとお手入れを適切に行えば、実質上メンテナンスの必要はありません。

組立・取付の手順

SecuTec Dorso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。ブリッジフレームは熟練した医療従事者の手で個別に適合され、編み地部分に配置されなければなりません。

技術仕様、パラメーター、付属品

SecuTec Dorsoは腰の裏側向けの固定義肢装具です。これは編み地部分、ブリッジフレームを入れるためのペロアポケット、腹部パッドと両側の貼り付け点4つから構成されます。ペロアポケットとブリッジフレームは、ご注文されると交換部品として手に入れることができます。

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効果を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。皆様をサポートできるのは、完全に機能を発揮する装具をおいて、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

免責事項

SecuTec Dorsoをご使用の場合には、以下の点にご注意ください。医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医療の専門技能者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社のSecuTec Dorsoがユーザーの体に対する影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体調から生じる使用時のリスクを判断することができます。医療の専門技能者によるアドバイス、および本パンフレット/またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラ

フィックなども含む)に従ってください。専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の法規制により、本医療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裏面に記載されています。

廃棄

本製品は家庭ゴミと一緒に廃棄することが出来ます。

素材成分

ポリアミド (PA) , ばね鋼 C75、プラスチック被覆, ポリウレタン (PUR), ポリオキシメチレン (POM), エラストジエン (ED), ポリエチレン (PE), ばね用亜鉛メッキ鋼線, 綿 (CO), ポリエステル (PES), エラスタン (EL), コポリエステル(TPC-ES)

 MD – Medical Device (医療装置)

 UDI – DataMatrixをUDIとするマキング³

発行日: 2023-06

¹ 整形装具 = 手足や胴体の安定化、緩和、固定、調節、矯正に用いられる整形器具

² 専門技能者とは、ご購入者様に適用される国の諸規定に従って、バンデージや矯正装具の使用に伴うマッチングおよび指導を行うすべての有資格者を指します。

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة.

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

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

الغرض من الاستعمال

SecuTec Dorso هو منتج طبي. جهاز تقويمي^١ يعمل على تقويم وتخفيف الفقرات القطنية عن طريق هيكل القنطرة ودعامات المشد.

⚠ **يتطلب جهاز SecuTec Dorso التهيئة المؤهلة والفردية للمريض بإشراف أخصائي متخصص². وبهذه الطريقة فقط يمكن ضمان القدرة الأَدائية الكاملة للجهاز التقويمي، وضمان الراحة المثالية عند ارتدائه.**

في حالة استخدام الجهاز استخدامًا غَيْرَ مطابقٍ للتعليمات سوف ينسقط الحق في المطالبة بأي ضمان.

دواعي الاستعمال

- انزلاق الفقار (مع ألم الظهر وعرق النسا) درجة I-III
- للـعلاج بعد. فتق النواة اللبية (على سبيل المثال بعد العمليات الجراحية)
- للـعلاج بعد. استئصال القرص
- كسر العمود الفقري مع نضرب الجسم الفقري
- هشاشة العظام
- ألم الظهر وعرق النسا المتوسط حتى الشديد، مع فشل عضلي في حالة وجود تنوعات بالقرص / فتق النواة اللبية
- المتلازمة القطنية الجذرية (الكاذبة) الشديدة
- حالات التشوه المتوسطة حتى الشديدة في حالة متلازمة المفصل الوجهي / تآكل المفاصل
- تضييق النفق النخاعي القطني

خطر الاستعمال

⚠ إرشادات مهمة

- SecuTec Dorso عبارة عن منتج يُستخدم بأمر الطبيب، لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء دعامة SecuTec Dorso طبياً للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- يتعين ارتداء المنتج على تَي شيرت أو قميص داخلي.
- لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للمنتج.

- من غير المسموح إدخال أي تغيير غير مناسب على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- إذا زادت الأعراض أو لاحظت أي تغييرات غير عادية في جسمك، فتوقف عن استخدام المنتج واستشر طبيبك على الفور.حترس: في حالة مواصلة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة المضبوطة، لا توجد أي عناية كافية / أي حماية كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.
- يتعين عليك عدم عمل أية توليفة مع منتجات أخرى قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.
- من غير المعروف حتى الآن ما الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط استخدام/ تثبيت المقوّم بطريقة سليمة. جميع الأدوات الطبية المساعدة العلاجية التي يتم ارتداؤها على الجسم من الخارج – الدعامات والأجهزة التقويمية قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية والأعصاب.
- في مثل هذه الحالات، يُرجى فك الأحزمة قليلاً، وإذا لزم الأمر، فقم بفحص المقاس الصحيح للمقوام وحجمه.
- إذا كنت ترغب في استخدام منتج الخاص بك بسبب وصفة طبية أو شكاوى /إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية متخصصة على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيرجوها الموظفون المتخصصون² بالإضافة إلى تعليمات الاستخدام هذه. على وجه الخصوص، قد تكون

- قيادة المركبات وغيرها من وسائل النقل أو تشغيل الآلات ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، تنصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.
- اضبط سلوكك وفقاً لحالتك الصحية/ حالتك المطلوب علاجها، على سبيل المثال، القيود الناتجة عن الحركة، وتجنب قدر الإمكان كل ما يمكن أن يؤخر الشفاء. كن أكثر حذرًا.
- إذا كان إدراكك محدودًا أو كنت تتناول المسكنات أو أدوية تسهيل الدم أو كنت تعاني من الخرف، فلا يجوز ارتداء منتجنا إلا بوصفة طبية وتحت إشراف مستمر من قبل موظفين مدربين².
- إذا لاحظت أي تغيرات سلبية أو أعراض متزايدة فيما يتعلق باستخدام المنتج، فتوقف عن استخدامه واتصل بالطبيب على الفور.
- بالإضافة إلى ذلك، كن أكثر حذرًا لأن قدرتك على المشي والوقوف (القدرة على الإمساك في حالة منتجات اليد والذراع) ستتأثر بشدة أيضًا.
- بالنسبة للمنتجات التي تؤثر على الجهاز العضلي الهيكلي، تحقق من ظروف الأرضية المحددة لمقاومة الانزلاق في كل مرة تمشي فيها أو تقف أو تضع وزنًا على الجزء المعالج من الجسم. هناك خطر حاد من الانزلاق وبالتالي الإصابة على الأرضيات الزلقة!

^{(١)(٢)} يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بقرط الحساسية. إذا لاحظت ردود فعل نتيجة الحساسية، فانزع الجهاز التقويمي فورًا.

موانع الاستعمال

- لم يتم التعرف حتى الآن على أي حساسيات مفرطة تسبب الأمراض.
- في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:
- ظهور مشكلات جلدية وإصابات في ذلك الموضع الذي يتم ارتداء الجهاز عليه، وخاصة عند وجود أعراض للالتهاب. فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- وجود اضطرابات حسية
- اختلال شديد في وظائف القلب أو الرئة (وجود خطر لارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء هذه الأداة الطبية المساعدة أثناء أداء نشاط بدني مجهد)

إرشادات الاستعمال

إرشادات للموظفين المتخصصين:

عند اللزوم ينبغي مواءمة قضبان المشد.

ارتداء وخلع جهاز SecuTec Dorso

الارتداء:

- يُوضع الجهاز التقويمي حول الجسم بحيث تتموضع القضبان على الظهر مع بعضها البعض مثلما تظهر في ❶ (بطاقات الخياطة أعلى).
- أدخل الأصابع في جيوب الأصابع المخصصة على نصفي القفل العريضين باللون الرمادي الفاتح، ثم قم بشد القفل إلى الأمام بقدر مناسب.
- اكبس نصف القفل الأيسر على البطن وابسط النصف الأيمن على البطن إلى أن يمكن القفل ❷
- بعد تثبيت لاصقة فيلكرو قم أولاً بإخراج أصابعك من جيب الأصابع الأيسر ثم من جيب الأصابع الأيمن ❸
- بعد ذلك اسحب كلا حزامي الشد السفليين LPT (الشد بالقوة المنخفضة) بيدك، واسحبهما في الوقت ذاته إلى الأمام إلى أن يتم إنشاء تأثير القوة الصحيح وينغلق حزاما الشد LPT على القفل الكبير.
- بعد ذلك قم بتكرار العملية ذاتها مع حزامي الشد العلويين LPT ❹ حتى يتم غلق الجهاز التقويمي بشكل صحيح ❺
- وينبغي كذلك تدريب المريض على طريقة الارتداء السليم.

للخلع

- فك التصاق أحزمة شد LPT (العلوية أولاً ثم السفلية) وأعد ربطها بدون شد.
- افتح القفل الكبير باللون الرمادي الفاتح.
- اخلع نظام الدعامة، ثم أعد غلق القفل الرمادي الفاتح.
- لسهولة الاستخدام احرص دائما على تثبيت الأقفال المفتوحة الخاصة بجهاز SecuTec Dorso على المنتج بشكل متساو.

إرشادات التنظيف

- نوصي بتنظيف دعامة SecuTec Dorso بشكلٍ منفصل في درجة حرارة 30 درجة مئوية يدويًا باستخدام منظف لطيف، وحفاظًا على السلامة الوظيفية لأقفال الغلق لفترةٍ طويلة وتجنبًا لوقوع أضرار، نوصي أيضًا بغلق الأقفال قبل الغسل. عند التجفيف لا تعرض المنتج للسخونة المباشرة (مثل مدفأة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك).
- لا يلزم إخراج دعامات المشد من أجل ذلك.
- إذا كان من اللازم إزالة دعامات المشد، فائن القفل الخاص بالقنوات

- لدعامات المشد في المنطقة العلوية، واسحب القضبان للخارج.
- عند إعادة استخدام دعامات المشد بعد غسلها، يجب الانتباه إلى أن يتم إدخال الدعامات في الجيب الصحيح. ويُمكن معرفة ذلك بسهولة عن طريق حجم الجيب. انتبه إلى تغطية دعامات المشد بالكامل باستخدام قنوات الاستقبال الخاصة بها، وأعد غلقها.
- يجب استخدام القضبان بحيث تكون العلامة المميزة إلى أعلى وإلى الخارج (بعيدًا عن الجسم).
- لضمان عدم تغير شكل القضبان عن الجسم (تشريحًا) يجب عدم الضغط عليها بشدة.

لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى يرجى التوجه بها على الفور إلى التاجر المخصص بالأدوات العلاجية بالقرب منك.

موضع الاستعمال

وفقاً لدواعي الاستعمال.

انظر الغرض من المنتج.

إرشادات الصيانة

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

إرشادات التركيب والتجميع

دعامة SecuTec Dorso متوفرة بمقاسات معيارية وجاهزة للاستخدام. يجب تعديل الطول بواسطة الموظفين المتخصصين المدربين لكل حالة على حدة، وضبطها في الأنسجة.

البيانات التقنية / البارامترات والملحقات التكميلية

دعامة SecuTec Dorso عبارة عن مقوّم للظهر. وهي تتكون من جزء نسجي وشبطة قطيفة لالتقاط القضبان وأحزمة الكنايف وأربع أحزمة ضغط مزودة بشريط لاصق صغير. يتوفر كل من شبطة قطيفة، وهيكل القنطرة حسب الطلب.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. وتسري بين التجار والعلماء والقواعد المنظمة للضمان في البلد المعني، طالما كان الجوء إليها ضروريًا. وفي حال طلب اللجوء إلى الضمان، رجاءً توجّه مباشرة وفورًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج. فضلًا، لا تُدخل أية تغييرات في المنتج من تلقاء نفسك. وهذا يسري بشكل خاص على المواءمات المفردة التي يجريها الطاقم المخصص. يُرجى اتباع تعليماتنا للاستخدام والعناية. لأن هذه الإرشادات تعتمد على خبراتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وتؤمّن وظائف منتجنا الفعالة طبيًا لوقت طويل. وذلك لأن الأدوات الطبية التي تعمل بشكل مثالي فقط، هي ما يمكنها تقديم الدعم لك. علاوة على ذلك، فإن عدم مراعاة الإرشادات يمكنه أن يقيّد الضمان.

إخلاء المسؤولية

ينطبق ما يلي على استعمال SecuTec Dorso:

لا نقيم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير SecuTec Dorso الخاص بنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي وجميع المعلومات الواردة في هذا الكتيب / أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات (بما في ذلك النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

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.

تكوين المواد

متعدد الأמיד (PA)، زنبرك صلب C75، طلاء بلاستيك،

بولي يوريثين (PUR)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، إيلاستودين (ED)،

بولي إيثيلين (PE)، أسلاك فولاد زنبركية ملحقة،

قطن (CO)، بوليستر (PES)، إيلاستان (EL)، كوبوليستر (TPC-ES)

☒ Medical Device (جهاز طبي)

☒ معرفّ DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2023-06

- 1 الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها
- 2 يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليك.

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

用途

SecuTec Dorso 为一款医疗器械产品。该矫形器¹用于治疗脊柱前弯症和减轻腰椎压力, 通过桥接架和束腰撑发挥其作用。

△ SecuTec Dorso 必须由专业人员²针对患者进行适当的调适。只有这样, 才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。

适应症

- 腰椎滑脱症 (伴随再发性腰部坐骨神经痛) 级别 I – III
- 用于腰椎滑脱后 (例如术后)
- 用于椎间盘切除术
- 伴有椎体损伤的椎骨骨折 (LWS) 后
- 骨质疏松症
- 发生较严重的椎间盘突出 / 腰椎滑脱时出现的伴随肌肉机能障碍的中度至重度腰部坐骨神经痛
- 重度 (假性) 神经根型腰椎综合征
- 患小关节综合征 / 关节炎时出现的中度至重度腰部畸形
- 腰椎管狭窄症

使用风险

△ 重要提示

- SecuTec 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 SecuTec Dorso。
- 该产品应穿在 T 恤或汗衫的外面。
- 因使用本产品不当造成的后果, 本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定, 可能会影响产品疗效, 我们不对此承担产品责任。
- 如果疼痛加剧或者发现身体出现异常, 请停止使用本产品, 并立即就医。
- 注意: 在绑带、紧束系统或锁定系统后续发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下, 产品将无法对需要治疗的身体部分发挥充分疗效 / 提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 若要与其它产品组合使用, 请务必事先咨询主治医生。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂 and 化妆品等物质接触。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用 / 穿戴本产品。所有外穿 / 戴在身上的治疗辅助器具 (包括支具和矫形器²) 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。在此类情况下, 请稍稍松开绑带, 必要时检查矫形器的形状配合度以及尺寸是否合适。
- 如果您因医生处方或急性不适症状 / 受伤而使用产品, 请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视使用者的具体情况而定, 产品使用可能存在一定限制, 对此专业人员² 以及本使用手册会为您作具体说明。特别是这有可能影响您驾驶汽车、其他运输工具或操作机器。如有不确定, 我们建议您在期间不要进行上述活动。
- 请您依据您实际存在的行动障碍或治疗情况的要求 (例如须遵守的运动限制) 来调整您的行动方式, 尽可能避免延误康复。请特别小心。
- 如果您的感知能力受限、正在服用止痛剂或血液稀释剂或患有老年痴呆, 则只允许依据医生处方并在受过培训的专业人员² 的持续监督下穿戴我们的产品。
- 请确认身体是否因使用本产品而出现负面反应或疼痛加剧, 如有此类情况, 请停止使用并立即就医。
- 另外请您加倍小心, 因为使用产品还可能影响您的行走和站立能力 (使用手部和臀部用产品则可能影响抓握能力)。
- 对于会影响运动器官的产品, 在您行走、站立或以其他形式对治疗部位施加负荷时, 请您检查实际的地面条件是否防滑。光滑的地面可能致人滑倒和受伤!

 含有天然橡胶胶乳 (二烯类弹性纤维), 可能会导致敏感性皮肤过敏。如发现有过敏反应, 请立即摘除支具。

禁忌症

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

- 穿戴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。类似地, 伤疤出现肿大、发红、发热等症状。

- 感觉障碍
- 严重的心肺功能障碍 (穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险)

使用提示

针对专业人员的提示：

如必要, 可以对束腰撑进行调适。

穿戴和摘除 SecuTec Dorso

穿戴：

- 如  所示, 将矫形器围在身上, 让条栅式相互连接的支撑条贴合在背部 (缝有标签的部分在上)。
- 将双手手指分别伸入左右两部分浅灰色尼龙搭扣上的相应指套中, 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, 直至两者重合并可以粘扣上 。
- 粘好以后, 先抽出左侧指套内的手指, 再抽出右手指 。
- 双手抓住下面两根 LPT 箍带 (低倍拉力带) 同时向前拉, 直至达到所需力度。然后, 将两根 LPT 箍带粘到大搭扣上。然后, 对上面的 LPT 箍带重复同样的过程 。直至将矫形器正确系好 。
- **应指导患者练习如何正确穿戴本产品。**

摘除

- 解开 LPT 箍带 (先解上面, 再解下面), 再轻轻粘上, 不要拉紧。
- 解开浅灰色的大搭扣。
- 取下矫形器, 重新粘好浅灰色搭扣。
- 为了方便操作 SecuTec Dorso, 请始终将解开的搭扣立即重新粘到产品上。

清洗提示

- 建议使用温和的清洗液, 在不超过 30 °C 的水温下单独手洗来清洁 SecuTec Dorso。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)。
- 不必抽出束腰撑。
- 若要抽出束腰撑, 需先将束腰撑套上面的搭扣往回折, 然后即可抽出束腰撑。
- 清洗后重新插入束腰撑时, 确保插入正确的口袋。这可以根据口袋的大小轻松辨别。确保束腰撑完全插入套袋后, 再将其粘扣好。
- 插入束腰撑时, 其中带标记的一端必须在上朝外 (而不是靠近身体)。
- 束腰撑是按照人体生理结构特点设计的, 为了避免变形, 不要对它施力过大。

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疑问或建议, 请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

使用部位

根据适应症。

请参见“用途”部分。

保养提示

只要正确使用并进行适当的护理, 本产品实际上无需保养。

组合和装配说明

SecuTec Dorso 是一款标准尺寸的产品, 开包即可使用。桥接架必须由经过培训的专业人员调适后插入针织部分。

技术规格 / 参数与配件

SecuTec Dorso 是一款适用于后腰部位的稳定矫形器。它由针织部分、装桥接架的棉绒袋、腹部衬垫和 4 个双面微型粘扣组成。可以单独购买棉绒袋和桥接架备件。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

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

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个人化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础, 并能确保我们医疗产品的功能长期有效。因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。此外, 如不遵守本条提示, 可能导致质保受限。

责任提示

使用 SecuTec Dorso 时, 适用以下规定:

除非您是医疗专业人员, 否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的产品前, 请务必主动征求医疗专业人士的意见, 因为只有这样才能评估出 SecuTec Dorso 对您身体的影响, 才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从医疗专业人士的建议, 以及本手册或其线上说明书中的所有提示, 包括其中的摘录内容 (包括: 文本、图片、图表等)。咨询专业人员后, 如果仍有疑问, 请联系医生或经销商, 或直接联系我们。

申报义务

依照地区法律法规, 对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故, 您有义务将其立即报告给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。
- 关于包装材料的回收再利用, 请注意您购买该产品时销售点的相关提示。

材料组成

聚酰胺 (PA), 弹簧钢带 C75, 带塑料涂层, 聚氨酯 (PUR), 聚甲醛 (POM), 二烯类弹性纤维 (ED), 聚乙烯 (PE), 镀锌弹簧钢丝, 棉花 (CO), 聚酯 (PES), 弹性纤维 (EL), 共聚酯 (TPC-ES)

 – MD – Medical Device (医疗器械)

 – UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期: 2023-06

- ¹ 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具, 可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用
- ² 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试等操作的人员。