

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

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

BELGIUM

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

BOSNIA AND HERZEGOVINA

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

CROATIA

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

BAUERFEIND AG

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



FRANCE

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

ITALY

Bauerfeind Italia Srl
Via Cornaggia 58

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

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

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

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

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

USA

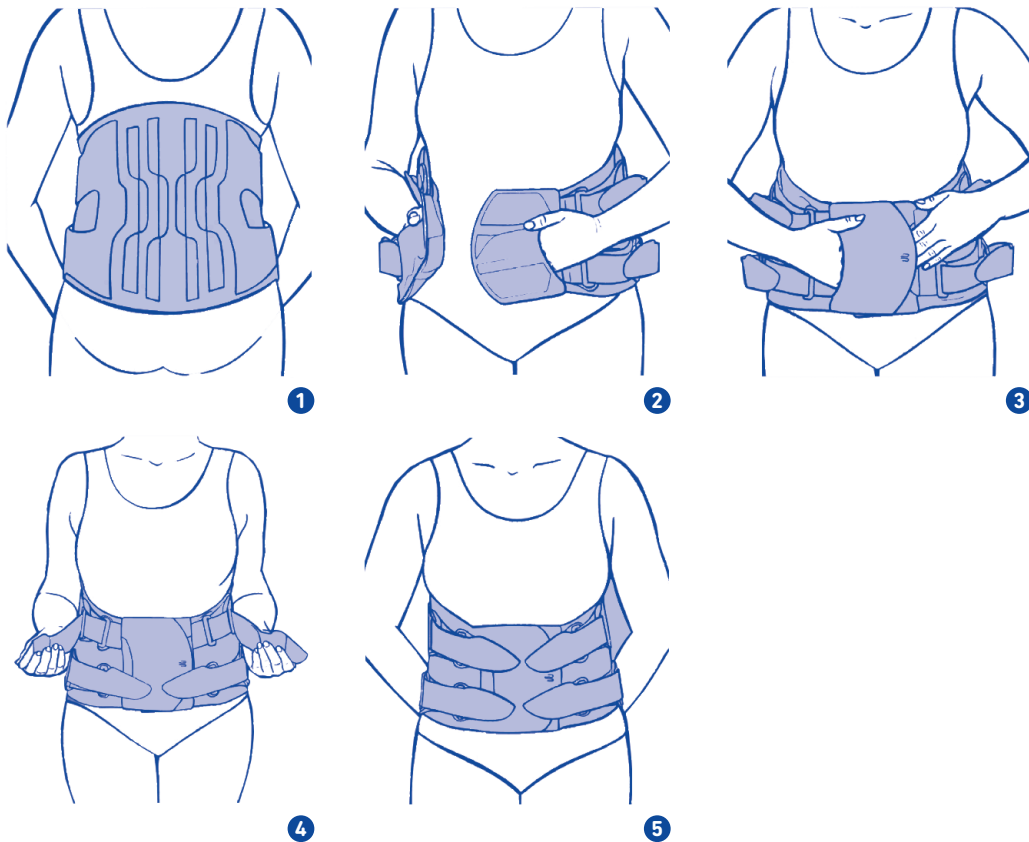
Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com



SecuTec® Dorso

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





de deutsch.....	3	sv svenska.....	14	hu magyar.....	26	lv latviešu.....	37
en english.....	4	no norsk.....	16	hr hrvatski.....	27	uk українська.....	38
fr français.....	6	fi suomi.....	18	sr srpski.....	29	kk казак.....	40
nl niederlands.....	8	da dansk.....	19	sl slovenski.....	30	ja 日本語.....	42
it italiano.....	9	pl polski.....	21	ro romanian.....	32	ar عربي.....	44
es español.....	11	cs česky.....	22	ru русский.....	34	zh 中文.....	46
pt português.....	13	sk slovensky.....	24	et eesti.....	35		

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

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

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

Zweckbestimmung

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 ertischt 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.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Eine Kombination mit anderen Produkten muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten therapeutischen Hilfsmittel, Bandagen und Orthesen, können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen 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 Ihr konkretes Handicap / Ihre behandlungsbedürftige Situation und sich bspw. ergebende Bewegungs-

einschränkungen 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 von Fachpersonal² 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.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlussysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils. 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

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 der 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 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 Fachpersonal². Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Produktes dringend aktiv den Rat dieses Fachpersonals², 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 Fachpersonals² sowie sämtliche Hinweise dieser Broschüre / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung (auch Texte, Bilder, Graphiken etc).

Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal² Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

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

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2025-06

- ¹ Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf.
- ² Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädietechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädietechnische Infrastruktur verfügt.

 english

Dear patient,

Thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended purpose

SecuTec Dorso is a medical device. It is an orthosis¹ for lordosis reduction and relief of the lumbar spine with the help of a bridging frame and corset stays.

 **SecuTec Dorso must be individually adapted to the patient by a professional². This is the only way to guarantee the full effect and ideal wearing comfort of the 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 prescribed product that should be applied under a physician's guidance. SecuTec Dorso should only be worn in accordance with these instructions for use and for the listed areas of application.
- The product must be applied over a T-shirt or an undershirt.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply may adversely affect the product's performance, thus canceling any product liability.
- Please consult your physician before using SofTec Dorso in combination with other products.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / donning of the product is assumed. Any therapeutic medical aids – supports and orthoses – applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure symptoms or, rarely, also constrict 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 professional before first using the product. Individual restrictions may exist which the professional² 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 a professional².
- If you notice any negative changes or an increase in symptoms while using the product, stop any further use and contact a physician.
- Caution: when loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when doffing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part. 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. Doff the orthosis if you notice any allergic reaction.

Contraindications

- If you have any of the following conditions, such aids should only be donned and worn after consultation with your physician:
- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Also in case of raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up
 - Impaired sensation
 - Severe restriction of the performance of the heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is donned during intense physical exertion).

Application instructions

Information for professionals:

If necessary, the corset stays may have to be adapted.

Donning and doffing of the SecuTec Dorso

Donning

- Place the orthosis around your torso so that the stays interlinked in the grid system are positioned across the back, as shown in  (sewn-in labels at the top).

- Place your fingers in the finger pockets provided on the two broad, light-gray fastening halves and pull the fastening forward evenly.
- Press the left half of the fastener against the abdomen and pull the right half over it to secure the Velcro fastening .
- When fastening the two halves, remove your fingers from the left-hand finger pocket first and then from the right .
- Take the two lower LPT (low power tension) tensioning straps in both hands and pull them forward at the same time to produce the desired level of force, then secure both LPT tensioning straps against the large Velcro fastening. Repeat this process for the upper LPT tensioning straps  until the orthosis is correctly fastened .
- Correct donning should be practiced with the patient.

Doffing

- Unfasten the LPT tensioning straps (first the upper followed by the lower straps) and then refasten them without any tension.
- Open the large, light-gray fastener.
- Doff the orthosis and refasten the light-gray fastener.
- Reattach the opened fastenings of the SecuTec Dorso to the product straight away for easier handling.

Cleaning instructions

- We recommend washing the SecuTec Dorso separately by hand at 30 °C using a mild detergent. To prevent 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 corset stays are to be removed, bend the fasteners of the channels for the corset stays in the upper area and pull the stays out.
 - When reinserting the corset stays after washing, ensure that the corset stays are inserted into the correct pockets. You can easily tell which pocket is the correct one by the size. Make sure that the corset stays are completely covered by the channels and that the channels are closed again.
 - The stays must be inserted in such a way that the marking points upwards and outwards (away from the body).
 - Do not apply too much pressure on the stays so that their anatomical shape is not changed.
- This product has been tested by our own quality control system. However, should you have any complaints, please contact your local medical supply retailer.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications. Please see intended purpose.

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, 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 professional² and positioned in the knitted section.

Technical specifications / parameters, accessories

The SecuTec Dorso is an orthosis for the spine. It consists of a knitted section, a velour pocket for inserting the bridging frame and four tensioning straps with micro Velcro. 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 statutory regulations of the country of purchase apply. Where relevant, the country-specific warranty regulations between the distributor and buyer apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. Please do not make any alterations to the product yourself. This particularly applies to products that have been individually adjusted by a professional². Please follow our instructions for use and care.

Polyéthylène (PE), fil d'acier à ressort, galvanisé, Coton (CO), Polyester (PES), Élasthanne (EL), Copolyester (TPC-ES)

 MD – Medical Device (Dispositif médical)

 UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2025-06

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

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

 nl nederlands

Geachte patiënt,

Hartelijk dank dat u heeft gekozen voor een Bauerfeind-product.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten, want uw gezondheid is belangrijk voor ons. Lees en volg deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig. Als u vragen heeft, neemt u dan contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd doeleind

De SecuTec Dorso is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ voor de delordosering en ontlasting van de lendenwervelkolom door een overbruggingsframe en korsetbaleinen.

 △ **SecuTec Dorso vereist een deskundige en individuele aanpassing aan de patiënt door een specialist². Alleen dan worden een volledige werkzaamheid van deze orthese en een optimaal draagcomfort gegarandeerd. Bij verkeerd gebruik van het product kunt u geen aanspraak meer maken op garantie.**

Indicaties

- Spondylolisthesis (met recidiverende lumbo-ischialgieën) graad I - III
- Na een prolaps (bijv. postoperatief)
- Na een dissectomie
- Wervelfracturen (LWK) met wervellichaamsletsel
- 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 facettensyndroom / artrose
- Lumbale spinale kanaalstenosen

Gebruiksrisico's

 △ **Belangrijke aanwijzingen**

- SecuTec Dorso is een voorgeschreven product dat op aanwijzing van een arts moet worden gedragen. SecuTec Dorso mag uitsluitend volgens de instructies van deze gebruiksaanwijzing en voor de vermelde toepassingsgebieden worden gedragen.
- Het product moet over een T-shirt of onderhemd worden gedragen.
- Ondeskundige wijzigingen aan het product zijn niet toegestaan. Als deze regel niet wordt nageleefd, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Gebruik in combinatie met andere producten moet vooraf met de arts worden overlegd.
- Zorg ervoor dat het product niet met vette of zuurhoudende middelen, zalf of lotion in contact komt.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het product correct wordt gebruikt en aangetrokken. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte therapeutische hulpmiddelen, bandages en orthesen, kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. 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 specialist te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van individuele beperkingen. Meer uitleg hierover krijgt u van de specialist² 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 bijvoorbeeld de beperkte beweeglijkheid die daarmee gepaard gaat. Vermijd zoveel mogelijk alle dingen die uw genezing kunnen belemmeren. Wees extra voorzichtig.
- Als uw waarnemingsvermogen verminderd is, als u pijnstillers of bloedverdunnende medicijnen gebruikt of als u aan dementie lijdt, mogen onze producten alleen worden gedragen op doktersvoorschrift en onder voortdurend toezicht van een specialist².
- 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.
- Opgelet: Als u de banden of trek- en sluitingssystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbeperzingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. Vermijd met name in dat geval elke vorm van belasting van dit lichaamsdeel. Wees bovendien heel voorzichtig, aangezien ook uw loop- en stavermogen (bij hand- en armproducten het gripvermogen) 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 gladder ondergronden bestaat een acuut risico op uitglijden en daarmee op blessures!

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

Contra-indicaties

Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aantrekken en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen/-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, in het bijzonder bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Gevoelsstoornissen
- Ernstige beperking van het prestatievermogen van hart en longen (risico op stijging van de bloeddruk tijdens het dragen van het hulpmiddel en intensieve lichamelijke inspanning)

Gebruiksaanstructies

Algemene instructies voor specialisten:

Indien vereist moeten die korsetbaleinen worden aangepast.

De SecuTec Dorso aantrekken en uitdoen

Aantrekken

- Doe de orthese zo om het lichaam dat de met elkaar verbonden baleinen van het staafrooster, zoals weergegeven op **❶**, op de rug zijn gepositioneerd (ingenaalde etiketten naar boven).
- Schuif de vingers in de daarvoor bedoelde vingeropeningen op de beide brede, lichtgrijze sluithelften en trek de sluiting gelijkmatig naar voren.
- Druk de linkerhelft van de sluiting op de buik en trek de rechterhelft van de sluiting er zover overheen dat het klittenband kan worden gesloten **❷**.
- Bij het vastzetten van het klittenband haalt u eerst de vingers uit de linker en dan uit de rechter vingeropening **❸**.
- Pak de twee LPT-klittenbanden (Low Power Tension) met beide handen vast, trek ze gelijkmatig naar voren totdat de gewenste krachtinwerking is opgebouwd en zet vervolgens beide LPT-klittenbanden vast op de grote sluiting. Herhaal vervolgens dezelfde procedure met de bovenste LPT-klittenbanden **❹** totdat de orthese correct gesloten is **❺**.
- Het correct aantrekken moet met de patiënt worden geoefend.

Uitdoen

- Maak de LPT-klittenbanden los (eerste de bovenste, dan de onderste) en zet ze zonder spanning weer vast.
- Open de grote, lichtgrijze sluiting.
- Trek de orthese uit en maak de lichtgrijze sluiting weer dicht.
- Maak de geopende klittenbandsluitingen van de SecuTec Dorso altijd weer vast aan het product.

Wasvoorschriften

- Wij raden aan SecuTec Dorso apart met de hand te wassen op 30 °C met een fijnwasmiddel. Om de functionaliteit van de klittenbandsluitingen lange tijd te behouden en beschadigingen te voorkomen, raden we aan om ze voor het wassen te sluiten. Bij het drogen niet blootstellen aan directe warmte (bijv. verwarming, zonlicht, enz.).
- Het is niet nodig om de korsetbaleinen te verwijderen.
- Indien de korsetbaleinen moeten worden verwijderd, buig dan de sluitingen van de kanalen voor de korsetbaleinen in het bovenste gedeelte en trek de baleinen eruit.
- Bij het terugplaatsen van korsetbaleinen na het wassen, moet erop worden gelet dat de korsetbaleinen in de juiste kanalen worden geplaatst. Dit is gemakkelijk te herkennen aan het formaat van de kanalen. Zorg ervoor dat de korsetbaleinen volledig bedekt zijn door de inzetkanalen en dat deze weer gesloten zijn.
- De baleinen moeten zodanig worden geplaatst dat het etiket naar boven en buiten (weg van het lichaam) wijst.
- Om de aan het lichaam aangepaste (anatomische) vorm van de baleinen niet te veranderen, mag er niet te veel druk op de baleinen worden uitgeoefend.

We hebben het product in het kader van ons geïntegreerde kwaliteitscontrolesysteem getest. Mocht u toch klachten hebben, neem dan contact op met uw plaatselijke medische specialzaak.

Gebruik

Overeenkomstig de indicaties.

Zie beoogd doeleind.

Onderhoudsinstructies

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

Montage instructies

De SecuTec Dorso wordt gebruiksklaar geleverd in de standaardmaat.

Het overbruggingsframe moet door een specialist² individueel worden aangepast en in het breiwerk worden geplaatst.

Technische gegevens / parameters, accessoires

De SecuTec Dorso is een orthese voor de rug. Deze bestaat uit een breiwerk, een velours zak voor het overbruggingsframe en vier klittenbanden met micro-klittenband. De velours zak en het overbruggingsframe zijn op aanvraag verkrijgbaar als reserveonderdelen.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patiënt.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Voor zover van toepassing gelden de landspecifieke garantievoorschriften tussen distributeurs en kopers. Als u meent dat u aanspraak kunt maken op garantie, neem dan in eerste instantie rechtstreeks 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 de individuele aanpassingen die door de specialist² zijn uitgevoerd. Volg onze richtlijnen voor gebruik en verzorging op.

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

Aansprakelijkheid

Voor het gebruik van de SecuTec Dorso geldt:

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een specialist²

bent. Vraag zeker zelf om het advies van de specialist² 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 gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van de specialist² 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 consulteren van de specialist² nog steeds twijfelt, neem dan contact op met uw arts, distributeur of direct 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 het bevoegde overheidsorgaan. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

Materialaamenstelling

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

 MD – Medical Device (Medisch hulpmiddel)

 UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum van de informatie: 2025-06

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

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

 it italiano

Gentile paziente,

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso

SecuTec Dorso è un dispositivo medico. È un'ortesi¹ per la delordosizzazione e lo scarico del rachide lombare mediante telaio di collegamento e stecche del corsetto.

 △ **SecuTec Dorso necessita dell'adattamento professionale e personalizzato al paziente da parte di personale specializzato². Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità e il massimo comfort durante l'utilizzo dell'ortesi. In caso di impiego non conforme all'uso previsto del prodotto decade qualsiasi diritto a prestazioni di garanzia.**

Indicazioni

- Spondilolistesi (con lombosciatalgia recidivante) grado I–III
- Condizioni seguenti a prolasso (ad es. quadro post-operatorio)
- Condizioni seguenti a disiectomia
- 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 che richiede prescrizione medica e che deve essere indossato 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 deve essere indossato sopra una maglietta o una canottiera.
- Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- L'applicazione contemporanea di altri prodotti deve essere preventivamente concordata con il medico curante.
- Si consiglia di evitare il contatto del prodotto con pomate, lozioni, acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone che il prodotto venga indossato e utilizzato correttamente. Tutti gli ausili applicati all'esterno del corpo, quali tutori e ortesi, possono, se troppo stretti, provocare fenomeni di compressione locale e determinare, in rari casi, anche il restringimento di nervi 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. Prestare particolare prudenza.
- 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.
- 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.
- Attenzione: in caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione o quando si toglie il prodotto o qualora si modifichino le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della relativa parte del corpo risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo. 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 sdrucciolevole 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 caucciù (elastodiene), che può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere l'ortesi.

Controindicazioni

Nel caso delle seguenti malattie, indossare questo ausilio solo previa consultazione del proprio medico curante:

- Dermatiti o lesioni della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici gonfie e sporgenti, molto calde e arrossate
- Disturbi da sensibilizzazione

- Grave insufficienza della capacità cardiaca e polmonare (rischio di aumento della pressione sanguigna ad ausilio indossato e di maggiore affaticamento corporeo)

Avvertenze d'impiego

Avvertenze per il personale specializzato:

Se necessario, adattare le stecche del corsetto.

Indossare e togliere SecuTec Dorso

Come indossarla

- Posizionare l'ortesi attorno alla vita in modo che le stecche, inserite nel telaio a griglia, siano posizionate sulla schiena (con le etichette in alto), come mostrato nella fig. **❶**
- Inserire le dita negli appositi taschini posti su entrambe le metà della chiusura (colore grigio chiaro) e tirare la chiusura in avanti applicando la stessa forza da entrambi i lati.
- Premere sull'addome la metà sinistra della chiusura e tirare la metà destra in avanti fino a far aderire la chiusura in velcro **❷**.
- Nel fissaggio, togliere le dita prima dal taschino di sinistra e successivamente da quello di destra **❸**.
- Afferrare i due cinturini di trazione inferiori LPT (Lower Power Tension) con entrambe le mani, tirarli contemporaneamente in avanti fino a raggiungere la forza desiderata. Dopodiché fissare i due cinturini di trazione LPT sulla chiusura grande. Ripetere la stessa procedura con i cinturini di trazione superiori LPT **❹**, fino a che l'ortesi non è chiusa correttamente **❺**.
- Far esercitare al paziente la corretta applicazione.

Come toglierla

- Staccare i cinturini di trazione LPT (prima quelli in alto, dopodiché quelli in basso) e fissarli nuovamente con il velcro, ma senza applicare tensione.
- Aprire la chiusura di dimensioni maggiori (colore grigio chiaro).
- Togliere l'ortesi e chiudere nuovamente la chiusura (colore grigio chiaro).
- Per semplificare l'utilizzo di SecuTec Dorso, provvedere sempre a rifissare subito al prodotto tutte le chiusure aperte.

Avvertenze per la pulizia

- Consigliamo di lavare SecuTec Dorso a mano a 30 °C e con un detergente delicato. Per mantenere a lungo la funzionalità delle chiusure in velcro ed evitare danneggiamenti, suggeriamo di chiudere le chiusure prima del lavaggio. Non asciugare l'ortesi esponendola a fonti di calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, ecc.).
- Non è necessario rimuovere le stecche del corsetto.
- Se si desidera rimuovere le stecche del corsetto, piegare le chiusure dei canali delle stecche nella parte superiore e sfilare le stecche.
- Quando si reinseriscono le stecche del corsetto dopo il lavaggio, è importante assicurarsi che vengano inserite nelle guaine corrette, facilmente identificabili grazie alle loro dimensioni. Verificare che le stecche del corsetto siano completamente inserite negli appositi canali e che questi ultimi siano richiusi.
- Le stecche devono essere inserite con l'etichetta rivolta verso l'alto e l'esterno (del corpo).
- Per non modificare la forma anatomica delle stecche, non utilizzare una forza eccessiva.

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, ciò nonostante, si intende presentare un reclamo, rivolgersi direttamente al proprio rivenditore specializzato di articoli sanitari.

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni.

Vedere la sezione "Destinazione d'uso".

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

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

Il telaio di collegamento deve essere adattato individualmente al paziente da personale specializzato² e deve essere posizionato sulla parte in tessuto a maglia.

Dati tecnici / parametri, accessori

SecuTec Dorso è un'ortesi per la schiena. È composta da una parte in tessuto a maglia, una tasca di velluto per l'inserimento del telaio di collegamento e da quattro cinturini di trazione con microchiusura in velcro. La tasca in velluto e il telaio di collegamento sono disponibili su richiesta come pezzi 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 vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove pertinente si applicano le norme di garanzia tra il distributore e l'acquirente specifiche del Paese. In caso di presunta applicabilità della garanzia, rivolgersi per prima cosa direttamente al rivenditore presso cui è stato acquistato il prodotto.

Non apportare alcuna modifica al prodotto di propria iniziativa.

Ciò vale in particolar modo per gli adattamenti personalizzati apportati dal personale specializzato². Seguire le nostre istruzioni per l'uso e il lavaggio.

Queste si basano sulla pluriennale esperienza Bauerfeind e garantiscono il mantenimento nel tempo della funzionalità e dell'efficacia medica dei nostri prodotti. In questo modo potrete godere della massima funzionalità degli ausili. Inoltre la mancata osservanza delle istruzioni può comportare una limitazione 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 faccia parte di personale specializzato². Consulti il personale specializzato² prima di usare SecuTec Dorso per la prima volta, in quanto soltanto in tal modo sarà possibile valutarne gli effetti sul proprio corpo e determinare eventuali rischi di impiego legati alla propria specifica costituzione. Si attenga ai consigli del personale specializzato² 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 Le restassero dei dubbi dopo aver consultato il personale specializzato², contatti il Suo medico, il distributore o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello locale, qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'uso del presente dispositivo medico deve essere immediatamente notificato sia al fabbricante sia all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Composizione del materiale

Poliammide (PA), nastro di acciaio armonico C75, rivestito in plastica, Poliuretano (PUR), Poliossimetilene (POM), Elastodiene (ED), Polietilene (PE), filo di acciaio armonico, zinco, Cotone (CO), Poliesteri (PES), Elastan (EL), Copoliesteri (TPC-ES)

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2025-06

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

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

 español

Estimado/a paciente,

muchas gracias por haber elegido un producto Bauerfeind.

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

Finalidad prevista

SecuTec Dorso es un producto sanitario. Se trata de una ortesis¹ para descargar y deslorsosar la columna lumbar mediante un marco de transición y varillas de corsé.

⚠ **SecuTec Dorso requiere una adaptación individual y profesional al paciente por personal especializado². Solo de este modo puede garantizarse la eficacia completa de esta ortesis y una óptima comodidad durante su uso. 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. postoperatorio)
- 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 uso

⚠ Advertencias importantes

- SecuTec Dorso es un producto de prescripción que se debe llevar bajo supervisión médica. SecuTec Dorso debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- El producto debe llevarse encima de una camiseta o prenda interior.
- No se permite realizar ninguna modificación inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, el funcionamiento del producto puede verse afectado y la garantía puede perder su validez.
- El uso en combinación con otros productos debe someterse a consulta médica.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. Siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente. Todos los productos médicos terapéuticos, vendajes y ortesis, aplicados externamente al cuerpo, pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez también constreñir vasos sanguíneos o nervios. En estos casos, afloje un poco las cintas y, si es necesario, haga que le revisen el ajuste y el tamaño correctos de la ortesis.
- 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 prescripción de un médico y bajo la supervisión constante de personal especializado².
- 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.
- 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. 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.

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

Contraindicaciones

En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, este producto médico sólo debe colocarse y llevarse después de consultar a su médico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. Asimismo cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento e hipertermia
- Alteraciones en la sensibilidad
- Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con el producto médico colocado)

Indicaciones de uso

Indicación para personal especializado:

Si es necesario, se deben adaptar las varillas del corsé.

Colocación y retirada de SecuTec Dorso

Colocación

- Coloque la ortesis alrededor de su cuerpo de modo que las varillas unidas por el sistema de rejilla queden colocadas sobre la espalda, tal como se observa en **1** (etiquetas cosidas arriba).
- Introduzca los dedos en las aberturas destinadas a tal fin en las dos mitades anchas del cierre de color gris claro, y tire de forma regular del cierre hacia delante.
- Presione la mitad izquierda del cierre sobre el abdomen y pase la mitad derecha hasta que pueda cerrar el velcro **2**.
- Al cerrar el velcro, primero se deben sacar los dedos de la abertura izquierda y después de la derecha **3**.
- Tome con ambas manos las dos cintas de tracción inferiores LPT (Low Power Tension), tire regularmente hacia delante hasta lograr la fuerza deseada y después cierre las dos cintas de tracción LPT sobre el cierre grande. A continuación repetir el mismo proceso con las cintas de tracción superiores LPT **4** hasta que la ortesis quede correctamente cerrada **5**.
- Se recomienda ensayar con el paciente la correcta colocación.

Retirada

- Suelte las cintas de tracción LPT (primero las superiores, después las inferiores) y vuelva a fijarlas en el velcro sin tensión.
- A continuación, abra el cierre de color gris claro.
- Retire la ortesis y vuelva a cerrar el cierre gris claro.
- Para facilitar su manejo, abrachar siempre los cierres abiertos de SecuTec Dorso directamente en el producto.

Indicaciones para la limpieza

- Recomendamos lavar la ortesis SecuTec Dorso a mano por separado, a 30 °C y con un detergente para prendas delicadas. Para conservar la funcionalidad de los cierres de velcro durante mucho tiempo y evitar daños, recomendamos cerrarlos antes de lavar el producto. No la ponga nunca a secar sobre una fuente directa de calor (p. ej. calefacción, radiación solar directa, etc.).

- No es necesario retirar las varillas del corsé.
- Si es necesario retirar las varillas del corsé, doble los cierres de los canales para las varillas del corsé en la zona superior y extraiga las varillas.
- Al volver a introducir las varillas del corsé después del lavado, asegúrese de colocarlas en los bolsillos correctos. Esto se puede comprobar fácilmente por el tamaño del bolsillo. Fijese en que las varillas del corsé queden completamente alojadas dentro de sus canales y que éstos se vuelvan a cerrar.
- Las varillas deben insertarse de forma que el etiquetado quede orientado hacia arriba y hacia el exterior (alejado del cuerpo).
- Para no alterar la forma (anatómica) de las varillas, evite ejercer fuerza excesiva al manipularlas.

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. No obstante, si Ud. tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con nuestro comercio especializado.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones.

Véase la finalidad prevista.

Instrucciones de mantenimiento

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

Indicaciones para su colocación y montaje

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

El marco de transición debe ser ajustado individualmente y colocado en el tejido por personal especializado².

Datos técnicos / parámetros, accesorios

SecuTec Dorso es una ortesis para la espalda. Está formada por una parte de tejido, un bolsillo de terciopelo para alojar el marco de transición y cuatro cintas de tracción con microvelcro. 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

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

Por favor, no realice ningún tipo de modificación en el producto usted mismo.

Esto es válido especialmente para las adaptaciones realizadas por personal especializado². Por favor, siga nuestras instrucciones para el cuidado y la utilización.

Estas indicaciones están basadas en nuestra dilatada experiencia a lo largo del tiempo y garantizan el funcionamiento duradero de nuestros productos de eficacia medicinal. Solo los productos medicos que funcionen óptimamente serán eficaces desde el punto de vista terapéutico. Además, no observar las 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 usted sea lo que se define como personal especializado². Antes de usar nuestro producto por primera vez, busque activamente el consejo de este personal especializado², ya que es la única manera de evaluar el efecto de SecuTec Dorso en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos del personal especializado² así como todas las instrucciones de este folleto o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa (incluyendo textos, imágenes, gráficos, etc.).

Si tiene alguna duda después de consultar al personal especializado², 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 sanitario tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

Poliamida (PA), acero de fleje C75, revestimiento plástico, Poliuretano (PUR), Polioximetileno (POM), Elastodieno (ED), Polietileno (PE), alambre de acero para muelles, galvanizado, Algodón (CO), Poliéster (PES), Elastano (EL), Copoliéster (TPC-ES)

 – Medical Device (Producto sanitario)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada en: 2025-06

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

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

pt português

Caro(a) paciente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia e observe as **instruções de utilização** atentamente. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade prevista

O SecuTec Dorso é um dispositivo médico. É uma ortótese¹ para deslordose e alívio da coluna lombar através de uma armação de transição e varetas dorsais.



O SecuTec Dorso requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efetuada por pessoal especializado². Só assim será garantido o desempenho eficaz desta ortótese e um conforto de utilização ideal.

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

Indicações

- Espondilolistese (com lombomalgias recorrente) Grau I – III
- Em condições de prolapso (p. ex., pós-operatório)
- Em condições de discetomia
- 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 utilização

Recomendações importantes

- O 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 utilizado sobre uma t-shirt ou camisola interior.

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

- Uma combinação com outros produtos deve ser estar sujeita a uma consulta prévia do seu médico.

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

- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Todos os meios auxiliares, bandagens e ortóteses aplicado externamente ao corpo podem, se estiverem muito apertados, provocar compressões locais ou então comprimir, em casos raros, os vasos sanguíneos ou os nervos. 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 especializado² e, complementamente, estas instruções de utilização o irão 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 produtos só podem ser usados após prescrição médica e sob supervisão constante do pessoal especializado².

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

- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desaparecidos ou se o produto for removido ou se as limitações de movimento definidas forem desajustadas, a parte do corpo que necessita de tratamento não é adequadamente tratada / protegida. Especialmente neste caso, evite qualquer carga nesta parte do corpo. Além disso, seja extremamente cauteloso, pois a sua capacidade de andar e de estar de pé (capacidade de prensão no caso de produtos para as mãos e para os braços) pode ser também pronunciadamente afetada.

- No caso do uso de produtos 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!



Contém látex de borracha natural (elastodieno), o que pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade.

Se notar reações alérgicas, retire a ortótese.

Contraindicações

Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, a colocação e o uso do meio auxiliar só são indicados após consultar o seu médico:

- Doenças/lesões de pele na parte do corpo que está a ser tratada, particularmente em caso de manifestações inflamatórias.
- Também se incluem cicatrizes abertas com inchaço, vermelhidão e hipertermia

- Alterações da sensibilidade

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

Indicações de utilização

Indicação para o pessoal especializado:

Se necessário, as varetas dorsais têm de ser ajustadas.

Colocação e remoção do SecuTec Dorso

Colocação

- Colocar a ortótese à volta da barriga, de modo que as varetas interligadas no sistema de rede com varetas fiquem posicionadas nas costas, conforme ilustrado em **❶** (etiqueta na parte superior).
- Inserir os dedos nas aberturas para os dedos previstas nas duas metades do fecho largas cinzento-claras e puxar o fecho uniformemente para frente.
- Pressionar a metade esquerda do fecho sobre o estômago e puxar a metade direita por cima até conseguir prender **❷**.
- Ao prender, retirar os dedos primeiro da abertura esquerda e, em seguida, da direita **❸**.
- Segurar ambas as cintas de aperto LPT (Low Power Tension) inferiores com as duas mãos, puxar para a frente em simultâneo até obter a força de aperto correta e prender ambas as cintas de aperto LPT no fecho grande. Repetir em seguida o mesmo procedimento com as cintas de aperto LPT superiores **❹** até a ortótese ficar corretamente fechada **❺**.
- A colocação correta deve ser praticada com o paciente.

Remoção

- Abrir as cintas de aperto LPT (primeiro as superiores, depois as inferiores) e, sem tensão, prender novamente.
- Abrir o fecho grande cinzento claro.
- Retirar a ortótese e fechar novamente o fecho cinzento claro.
- Para facilitar o manuseamento do SecuTec Dorso, voltar a prender logo de seguida os fechos abertos no produto.

Indicações de limpeza

- Recomendamos que lave o SecuTec Dorso com um detergente para roupa delicada, à mão, a 30 °C. Para manter a funcionalidade dos fechos de velcro durante muito tempo e para evitar danos, recomendamos fechá-los antes da lavagem. Para secar não expor ao calor direto (p. ex. aquecimento, radiação solar, etc.)!
 - Não é necessário remover as varetas dorsais.
 - Se as varetas dorsais tiverem de ser removidas, dobrar os fechos dos canais para as varetas dorsais na parte superior e retirar as varetas.
 - Ao recolocar as varetas dorsais após a lavagem, é necessário assegurar que as mesmas são colocadas nas bolas correspondentes. É fácil perceber isso pelo tamanho das bolsas. Certifique-se de que as varetas dorsais ficam completamente cobertas pelos canais de inserção e que estes são novamente fechados.
 - As varetas têm de ser inseridas de forma a que o rótulo fique virado para cima e para fora (na direção oposta ao corpo).
 - Para não alterar a forma anatómica das varetas, estas não devem ser sujeitas a força excessiva.
- Nós testámos o produto no âmbito do nosso sistema integrado de gestão de qualidade. No entanto, se tiver alguma reclamação, entre em contacto com a sua loja especializada em dispositivos médicos local.

Local de aplicação

Consoante as indicações.

Ver finalidade prevista.

Indicações de manutenção

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

Instruções de montagem

O SecuTec Dorso é fornecido em tamanho padrão e pronto para utilização.

A armação de transição tem de ser ajustada individualmente e posicionada no tecido de malha por pessoal especializado².

Dados técnicos / parâmetros, acessórios

O SecuTec Dorso é uma ortótese para as costas. É composta por uma parte de tecido de malha, uma abertura de veludo para inserção da armação de transição e quatro cintas de aperto com microvelcro. 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

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso sejam relevantes, aplicam-se os regulamentos de garantia específicos do país entre o distribuidor e o comprador. Se considerar que se trata de um caso de garantia, contacte primeiro a entidade a quem adquiriu o produto.

Não efetue quaisquer alterações ao produto.

Isto aplica-se sobretudo aos ajustes individuais efetuados por pessoal especializado². Siga as nossas indicações de utilização e lavagem.

Estas baseiam-se na nossa experiência de longa data e garantem as funções dos nossos produtos medicinais eficazes durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionem na perfeição o(a) podem apoiar. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Indicações de responsabilidade

Em relação ao uso da SecuTec Dorso aplica-se:

Não se autodiagnostique nem se automedique a não ser que seja pessoal especializado². Antes da primeira utilização do nosso produto procure ativamente o conselho deste pessoal especializado², 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 pessoal especializado², bem como todas as indicações deste folheto ou da sua apresentação online, mesmo que por excertos (incluindo textos, imagens, gráficos, etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado², entre em contacto com o seu médico, distribuidor ou diretamente connosco.

Dever de notificação

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

Eliminação

Elimine o produto de acordo com as especificações locais após o fim da utilização.

Composição do material

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

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2025-06

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

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

SV svenska

Bästa patient!

Tack för att du har valt en produkt från Bauerfeind!

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ **bruksanvisningen** noggrant. Kontakta din läkare eller fackhandeln om du har frågor.

Avsett ändamål

SecuTec Dorso är en medicinteknisk produkt. Det är en ortos¹ som förhindrar lordosering och avlastar ländryggraden genom en överbryggningsram och korsettstavar.

⚠ Specialistpersonal² måste ställa in SecuTec Dorso korrekt, anpassat för den enskilda patienten. Endast på så sätt kan man säkerställa att ortosen fungerar helt korrekt samt är bekväm att bära. Vid felaktig användning av produkten kommer garantin att vara ogiltig.

Indikationer

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

Användningsrisker

⚠ Viktig information

- SecuTec Dorso är en produkt som ordineras av läkare och som ska användas enligt läkarens anvisningar. SecuTec Dorso får endast användas enligt instruktionerna i denna bruksanvisning och endast för de användningsområden som anges där.
- Produkten ska användas ovanpå en t-shirt eller undertröja.
- En icke fackmässig förändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras, vilket innebär att produktansvaret upphör att gälla.
- En kombination med andra produkter måste på förhand diskuteras med den behandlande läkaren.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med medel, salvor eller krämer som innehåller fett eller syra.
- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten tas på / används på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel, stödförband och ortoser som tas på och används utvändigt kan, om de sitter för hårt, ge lokala trycksymptom och i sällsynta fall även leda till att blodkärl eller nerver kläms. Lossa i så fall remmarna något och kontrollera vid behov att ortosen har rätt passform och storlek.
- Om du vill använda produkten enligt läkares föreskrift eller på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med specialistpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Det kan finnas individuella begränsningar som specialistpersonalen² kan informera om och som även förklaras i denna bruksanvisning. 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 ovan nämnda aktiviteter.
- Anpassa ditt beteende efter ditt specifika handikapp / situationen som kräver behandling samt eventuella rörelsebegränsningar och undvik i möjligaste mån allt som kan fördröja tillfrisknandet. Var extra försiktig.
- Om du har försämrad uppfattningsförmåga, om du tar smärtstillande medel eller blodförtunnande läkemedel eller om du lider av demens får våra produkter endast användas enligt läkares föreskrift och under ständig uppsikt av specialistpersonal².
- 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.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovan nämnda scenario. 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!

LATEX Innehåller naturgummilatex (elastodien). Detta kan orsaka hudirritation vid överkänslighet. Ta av ortosen och använd den inte mer om du får en allergisk reaktion.

Kontraindikationer

Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rådfrågas innan hjälpmedlet tas på och används:

- Hudsjukdomar/-skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad
- Känselstörningar
- Större begränsning av hjärt- och lungkapaciteten (risk för blodtrycksstegring vid påtaget hjälpmedel och kraftigare fysisk ansträngning)

Användningsinformation

Anvisningar för specialistpersonal: Korsettstavarna behöver eventuellt justeras.

Ta på och ta av SecuTec Dorso

Påtagning

- Placera ortosen runt kroppen så att stavarna, som är anslutna till varandra i stavgallersystemet, är placerade på ryggen så som visas på **❶** (isyddä etiketter upptill).
- För in fingrarna i de avsedda fingerfickorna på knäppningens båda breda ljusgrå halvor och dra knäppningen jämnt framåt.
- Tryck den vänstra halvan av knäppningen mot buken och placera den högra halvan av knäppningen så långt över den vänstra att du kan fästa den **❷**.
- När du fäster knäppningen ska du först dra ut fingrarna ur den vänstra och därefter ur den högra fingerfickan **❸**.
- Ta tag i de båda nedre LPT-dragremmarna (Low Power Tension) med båda händerna och dra framåt samtidigt tills önskad kraftpåverkan har uppnåtts. Fäst därefter båda LPT-dragremmarna på den stora knäppningen. Gör på samma sätt med de övre LPT-dragremmarna **❹** tills ortosen har stängts korrekt **❺**.
- Korrekt påtagning bör övas med patienten.

Avtagning

- Dra av LPT-dragremmarna (först de övre och därefter de nedre) och fäst dem igen spänningsfritt.
- Öppna den stora ljusgrå knäppningen.
- Ta av ortosen och stäng den ljusgrå knäppningen igen.
- För enklare användning av SecuTec Dorso ska du alltid fästa de öppna knäppningarna likadant på produkten varje gång.

Rengöringsanvisningar

- Vi rekommenderar att SecuTec Dorso tvättas separat för hand i 30 °C med ett fintvättmedel. För att kardborreknäppningarna ska fungera under lång tid och för att undvika skador rekommenderar vi att du stänger dem före tvätt. Undvik direkt värme vid torkning (t ex värmeelement, solstrålning etc.).
 - Du behöver inte ta bort korsettstavarna.
 - Om du tar bort korsettstavarna ska du vika knäppningarna på kanalerna för korsettstavarna upptill åt sidan och dra ut stavarna.
 - När du sätter i korsettstavarna igen efter tvätt måste du se till att korsettstavarna förs in i rätt fickor. Det framgår tydligt av storleken på fickorna. Se till att korsettstavarna täcks helt av kanalerna och att dessa är stängda.
 - Stavarna ska föras in så att märkningen är vänd uppåt och utåt (bort från kroppen).
 - För att stavarnas kroppsriktiga (anatomiska) form inte ska ändras bör du inte utöva för stor kraft på stavarna.
- Vi har testat produkten som en del av vårt integrerade kvalitetshanteringssystem. Om du ändå har klagomål på produkten, ta kontakt med din lokala sjukvårdsbutik.

Användningsområde

Enligt indikationerna.

Se avsett ändamål.

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Hyvä tuotteen käyttäjä

Kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

SecuTec Dorso on lääkinnällinen laite. Se on ortoosi¹, joka sauvasilitakehikon ja korsettitukien avulla ohjentaa lannerangan lordoosia ja vähentää siihen kohdistuvaa kuormitusta.

⚠ Ammattihenkilöstön² on sovittava SecuTec Dorso potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Ortoosin toimivuus ja käyttökukavuus voidaan taata vain siten.

Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.

Käyttöaiheet

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

Käyttöön liittyvät riskit

⚠ Tärkeää tietoa

- SecuTec Dorso on lääkärin määräyksellä saatava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. SecuTec Dorsoa saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeessa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Tuotetta on käytettävä t-paidin tai aluspaidan päällä.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Tämän määräyksen noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa on keskusteltava hoitavan lääkärin kanssa ennen käytön aloittamista.
- Tuote ei saa päätyä kosketuksiin rasvoja tai happoja sisältävien aineiden, voiteiden tai kosteusemulsoidien kanssa.
- Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti. Kaikki kehoon kiinnitettävät terapeutiiset apuvälineet, kuten tuet ja ortoosit, voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle. 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 saamiisi 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 liikumisrajoitukset ja vältä kaikkea, mikä voi hidastaa toipumista. Ole erittäin varovainen.
- Jos havaintokykysi on rajoittunut, käytät kipulääkkeitä tai verenohennuslääkkeitä tai sinulla on dementia, tuotteitamme saa käyttää vain lääkärin määräyksestä ja ammattihenkilöstön² jatkuvassa valvonnassa.

- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä negatiivisia muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota viipymättä yhteys hoitavaan lääkäriin.
- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja hölennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista. Noudata erityistä varovaisuutta myös siksi, että kävely- ja seisoimiskykysi (ikädessä käytettävien tuotteiden yhteydessä myös tarttumiskyky) voi olla heikentynyt.
- Tuki- ja liikuntaelinjärjestelmään vaikuttavien tuotteiden yhteydessä tulee varmistaa alustan pitävyyys aina, kun kävelet, seisot tai muulla tavoin kuormitat sairastunutta ruumiinosaa. Liukas alusta aiheuttaa välittömän liukastumis- ja loukkaantumisvaaran!

⚠ **LATEX** Tuote sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu ortoosi, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset

Neuvottele apuvälineen käytöstä lääkärin kanssa seuraavissa tilanteissa:

- Ihosairaudet tai -vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat
- Tuntohäiriöt
- Sydämen ja keuhkojen toiminnan huomattava heikentyminen (verenpaineen kohoamisen riski apuvälineä käytettäessä sekä voimakkaassa ruumiillisessa rasituksessa)

Käyttöohjeita

Ohje ammattihenkilöstölle:

Korsettitukia on tarvittaessa säätää.

SecuTec Dorson pukeminen ja riisuminen

Pukeminen

- Aseta ortoosi vartalon ympäri niin, että ristikko-osan muodostavat korsettituet sijoittuvat selän kohdalle **❶** mukaan (ommellut merkit yläreunassa).
- Työnnä sormet sormitaskuihin, jotka ovat vaaleanharmaissa kiinnitysosissa, ja vedä kiinnitysmekanisima tasaisesti eteenpäin.
- Paina vasemmanpuoleinen kiinnitysosaa vatsaa vasten ja vedä oikeanpuoleinen kiinnitysosaa niin pitkälle vasemman yli, että pystyt kiinnittämään puoliskot tarralla toisiinsa kiinni **❷**.
- Kun kiinnität tarraosat toisiinsa, vedä ensin pois vasemmassa sormitaskussa oleva sormi ja sen jälkeen oikea sormi **❸**.
- Tartu molemmilla käsillä kumpaankin LPT-kiristyshihnaan (Low Power Tension) ja vedä niitä samanaikaisesti eteenpäin, kunnes haluttu kiristys on saavutettu. Kiinnitä sitten molemmat LPT-kiristyshihnat leveään kiinnitysosaan. Toista menettely ylempien LPT-kiristyshihnojen kanssa **❹**, kunnes ortoosi on kiinnitetty oikein **❺**.
- Tuotteen pukemista tulee harjoitella potilaan kanssa.

Riisuminen

- Avaa LPT-kiristyshihnojen tarrakiinnitys (ensin ylemmät, sitten alemmat) ja kiinnitä se löysästi hihnojen tarrakiinnitykseen säilytykseen.
- Avaa iso vaaleanharmaa kiinnitysmekanisimi.
- Ota ortoosi pois päältä ja sulje vaaleanharmaa mekanismi.
- SecuTec Dorson käsittelyn helpottamiseksi kiinnitä avatut tarrahihnat aina välittömästi takaisin tuotteeseen.

Puhdistusohjeet

- Suosittelemme pesemään SecuTec Dorson erikseen hienopesuaineella 30 asteessa käsin. Sulje tarrahihnat ennen pesua. Näin ehkäiset tarrahihnojen vaurioitumista ja pidennät niiden käyttöaikä. Tuotetta kuivattaessa sitä ei saa altistaa suoralle kuumuudelle (esim. lämmityspatterit, auringonvalo jne.)
- Korsettitukia ei tarvitse poistaa.
- Jos korsettituot halutaan poistaa, avaa tukitaskujen yläosissa olevat kiinnittimet ja vedä tuot ulos.
- Kun korsettituot asetetaan takaisin paikoilleen pesun jälkeen, on varmistettava, että kukin korsettituoti asetetaan oikeaan taskuun. Tämä on helppo nähdä taskun koosta. Varmista, että korsettituot ovat täysin taskun peitossa ja että taskut on suljettu.

- Tuet on asetettava paikoilleen niin, että merkinnät osoittavat ylös- ja ulospäin (kehosta poispäin).
 - Älä käytä tukien käsittelyssä liikaa voimaa, sillä niiden anatominen muotoilu saattaa tällöin muuttua.
- Valmistaja on tarkastanut tuotteen laatujärjestelmänsä mukaisesti. Jos et tästä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys tuotteen myyneeseen erikoisliikkeeseen tai asiakaspalveluumme.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti

Katso Käyttötarkoitus-kohta.

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohje

SecuTec Dorso toimitetaan vakiokokona käyttövälineinä. Ammattihenkilöstön² on säädettävä sauvasilitakehikko yksilöllisesti ja asetettava se paikalleen neuloksen sisällä.

Tekniset tiedot ja parametrit, lisätarvikkeet

SecuTec Dorso on selkääortoosi. Se koostuu neulososasta, sauvasilitakehikolle tarkoitetusta veluuritaskusta ja neljästä mikrokuituisesta tarrapintaista kiristyshihnasta. Veluuritasku ja sauvasilitakehikko ovat tilattavissa varaosina.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Virhevastuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Soveltuvin osin noudatetaan maakohtaisia jakelijan ja ostajan välisiä takuusaännöksiä. Mahdollisissa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Älä tee tuotteeseen minkäänlaisia muutoksia itse. Etenkään ammattihenkilöstön² tekemiä yksilöllisiä mukautuksia ei saa muuttaa. Noudata käyttö- ja hoito-ohjeitamme. Ne perustuvat vuosien mittaan kertyneeseen kokemukseemme, ja niillä varmistetaan lääkinnällisesti vaikuttavien tuotteidemme pitkäaikainen toimivuus. Vain optimaalisesti toimivista apuvälineistä on sinulle hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuehtoja.

Tuotevastuu

SecuTec Dorson käyttöä koskevat ohjeet: Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet kuulu ammattihenkilöstöön². Ennen kuin käytät tuotettamme ensimmäistä kertaa, pyydä aktiivisesti apua ammattihenkilöstöltä², sillä se on ainoa tapa arvioida SecuTec Dorso -tuotteemme vaikutusta kehoosi ja arvioida myös ruumiinrakenteestasi johtuvia tuotteen käyttöön liittyviä riskejä. Noudata ammattihenkilöstön² neuvoja sekä kaikkia tämän esitteen tai siitä verkossa kokonaisena tai osittaisena julkaistun version ohjeita (tekstejä, kuvia, grafiikoita jne.). Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön² konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jakelijaasi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

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

Häivittäminen

Hävitä tuote käsitteilyä päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

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

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunniste UDI:na

Tiedot päivitetty: 2025-06

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

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

(da) dansk

Kære patient

Tak for dit valg af et produkt fra Bauerfeind.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske virkning af vores produkter, fordi din sundhed ligger os på hjerte. Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. Kontakt din læge eller din forhandler, hvis du har spørgsmål.

Erklæret formål

SecuTec Dorso er medicinsk udstyr. Det er en ortose¹ til aflordosering og aflastning af lændehvirvelsøjlen ved hjælp af støttestativ og korsettvævre.

⚠ SecuTec Dorso kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten, som skal udføres af en specialist². Kun således udnudtnes ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekomfort. Ved forkert anvendelse af produktet bortfalder garantien.

Indikationer

- Spondylolistese (med recidiverende lumbago-iskias) grad I-III
- Tilstand efter prolaps (f.eks. postoperativt)
- Tilstand efter diskektomi
- Rygghvirvel frakturer (lænderygsøjle) med skader på hvirvellegemer
- Osteoporose
- Middel til svær lumbago-iskias med muskulære svigt ved betydelige båndskiveprotrusioner/prolaps
- Alvorligt (pseudo-)radikulært iskiasyndrom
- Middel til svær lumbal deformitet ved facetsyndrom / artrose
- Lumbale spinalstenoser

Bivirkninger

⚠ Vigtige oplysninger

- SecuTec Dorso er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som bør anvendes i henhold til lægens anvisninger. SecuTec Dorso må kun anvendes iht. angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.
- Produktet skal bæres over en t-shirt eller undertrøje.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke produktets ydeevne, og produktgarantien kan bortfalde.
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandelnde læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Alle terapeutiske hjælpemidler, der placeres udvendigt på kroppen – f.eks. bandager og ortooser – kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde klemme 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 efter lægeordination eller pga. akutte gener/skader, bør du under alle omstændigheder søge professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan være individuelle begrænsninger for brugen, som specialisten² og denne brugsanvisning forklarer mere om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil og andre transportmidler eller betjene 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 til f. eks. de bevægelsesbegrænsninger, der er forbundet med tilstanden.

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 skal konstant kontrolleres af specialisten².
- 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.
- Forsigtig: Når remmen samt træk- og lukkesystemet løsnæs, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen. 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 naturgummilæte (elastodien). Dette materiale dette kan forårsage hudirritation i tilfælde af overfølsomhed. Tag ortosen af, hvis du oplever en allergisk reaktion.

Kontraindikationer

- Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:
- Hudsygdomme/-læsioner i det berørte område, især ved betændelsestilstande. Ligeledes ved opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
 - Følsomhedsforstyrrelser
 - Forhøjet nedsættelse af hjerte- og lungefunktionen (risiko for forhøjet blodtryk, når hjælpemidlet bæres, og øget fysisk aktivitet)

Brugsanvisning

Oplysning til specialisten:

Hvis nødvendigt, skal korsetstiverne tilpasses.

På- og aftagning af SecuTec Dorso

Påtagning

- Placer ortosen rundt om maven, så de stænger, der er forbundet med hinanden i stanggittersystemet, er placeret på ryggen som vist på **❶** (de indsyede etiketter for oven).
- Skub fingrene ind i fingerlommerne på de to brede, lysegrå lukkedele, og træk lukningen lige meget fremad i begge sider.
- Tryk venstre side af lukningen ind mod maven, og træk i højre side af lukningen, indtil du kan sætte den fast **❷**.
- Fingrene trækkes først ud af venstre fingerlomme og derefter af den højre, når burrebåndslukningen lukkes **❸**.
- Tag fat de to nederste LPT-stropper (Low Power Tension) med begge hænder, og træk dem frem samtidigt, indtil den ønskede kraftvirkning er nået. Fastgør derefter begge LPT-stropper til den store lukning. Gentag derefter samme procedure med de øvre LPT-stropper **❹**, indtil ortosen er korrekt lukket **❺**.
- Øv korrekt påtagning sammen med patienten.

Aftagning

- Træk LPT-stropperne af (først foroven, så forneden), og sæt dem på igen uden at stramme dem.
- Åbn den store, lysegrå lukning.
- Tag ortosen af og luk den lysegrå lukning igen.
- Håndteringen af SecuTec Dorso lettes, hvis de åbne lukninger på straks fastgøres på produktet.

Rengøring

- Vi anbefaler at vaske SecuTec Dorso separat i hånden med finvaskemiddel ved 30 °C. For at bevare burrebåndslukningernes funktionsdygtighed i lang tid og for at undgå skader, anbefaler vi at lukke dem for vask. Må ved tørring ikke udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen osv.).
- Det er ikke nødvendigt at fjerne korsetstiverne.
- Hvis korsetstiverne skal fjernes, skal lukningerne i kanalerne til korsetstiverne i det øverste område bøjes, hvorefter stiverne kan trækkes ud.
- Når korsetstiverne sættes i igen efter vask, skal man være opmærksom på, at de placeres i de rigtige lommer. Det er let at

forstå ud fra lommens størrelse. Sørg for, at korsetstiverne er helt dækket af holdekanalerne, og at disse er lukkes igen.

- Stiverne skal sættes i på en sådan måde, at mærkningen vender opad og udad (væk fra kroppen).
- Der må ikke udøves for meget kraft på stiverne. Det kan ændre deres (anatomiske) form.

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

Anvendelsessted

I henhold til indikationerne.

Se erklæret formål.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

SecuTec Dorso leveres i standardstørrelse, klar til brug. Støttestativet skal tilpasses individuelt og placeres i strikmaterialet af en specialist².

Tekniske specifikationer/parametre

SecuTec Dorso er en ortose til ryggen. Den består af en del i strikmateriale, en velourlomme til støttestativet, en og fire stropper med mikroburrebåndslukning. Velourlomme og støttestativ fås som reservedele efter anmodning.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. For så vidt det er relevant, gælder de lokale garantiregler mellem distributør og køber. Henvend dig i garantitilfælde først til den forhandler, hvor du har købt produktet. Foretag ikke selv ændringer på produktet. Dette gælder navnlig for individuelle tilpasninger udført af en specialist². Følg altid vores brugs- og plejeanvisninger. De baserer på vores mangeårige erfaringer og sikrer funktionen af vores medicinsk virksomme produkter i lang tid. Kun optimalt fungerende hjælpemidler kan hjælpe dig. Desuden kan en tilsidesættelse af oplysningerne indskrænke garantien.

Oplysninger om ansvar

Ved anvendelsen af SecuTec Dorso gælder: Du må ikke selvdagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du selv er specialist². Før du bruger vores sportsprodukt for første gang, skal du aktivt søge råd fra det faguddannede personale², da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores SecuTec Dorso på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra specialisten², 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 specialisten², bedes du kontakte din læge eller distributør eller henvende dig direkte til os.

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyamid (PA), fjederbåndstål C75, plastbelagt, Polyurethan (PUR), Polyoxymethylen (POM), Elastodien (ED), Polyethylen (PE), fjederstålswire, galvaniseret, Bomuld (CO), Polyester (PES), Elastan (EL), Copolyester (TPC-ES)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2025-06

- Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller torso.
- Specialister er personer, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre bestemmelser er godkendte til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftig, at en sådan person har gennemført en ortopædistuddannelse eller har opnået lignende kompetencer og råder over en ortopædisk infrastruktur.

SecuTec Dorso er et medicinsk hjælpemiddel til stabilisering af ryggen og til behandling af rygproblemer.

pl polski

Szanowni Pacjenci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkowania** i stosowanie się do niej. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznym.

Przewidziane zastosowanie

SecuTec Dorso to wyrób medyczny. Jest to orteza¹, która zmniejsza lardoż oraz odciąża odcinek lędźwiowy kręgosłupa dzięki stełazowi mostowemu i wzmocnieniu gorsetowym.

 **SecuTec Dorso wymaga fachowego i indywidualnego dopasowania do pacjenta przez specjalistę². Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortozy i optymalny komfort noszenia.**
W przypadku użycia niezgodnie z przeznaczeniem wygasają wszelkie roszczenia gwarancyjne.

Wskazania

- Spondylolisteza (z nawracającą rwą kulszową)
- stopień I–III
- Stan po wypadnięciu dysku, np. w okresie pooperacyjnym
- Stan po discektomii
- Złamanie kręgu (odcinka lędźwiowego) 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 wskazówki**

- SecuTec Dorso jest produktem przepisowywanym przez lekarza i musi być stosowany pod jego kontrolą. Ortezę SecuTec Dorso można stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania.
- Produkt należy zakładać na T-shirt lub podkoszulek.
- Nie wolno dokonywać w produkcie zmian niezgodnych z przeznaczeniem. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów trzeba skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Chronić produkt przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu. Wszystkie pomoce terapeutyczne stosowane na ciało od zewnątrz, bandaże i ortozy, mogą, jeśli są zbyt ciasno dopasowane, powodować miejscowe objawy uciskowe, a w rzadkich przypadkach nawet zwęzać naczynia krwionośne lub nerwy.

W takich przypadkach należy nieco poluzować paski i w razie potrzeby sprawdzić dopasowanie i rozmiar ortozy.

- Jeśli produkt ma być używany z powodu zalecenia lekarza lub ostrych dolegliwości / urazów, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści² oraz niniejsza instrukcja użytkowania. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów i innych środków transportu lub obsługi maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.
- Dostosować swoje zachowanie do konkretnej niedyspozycji / sytuacji wymagającej leczenia i wynikających z niej ograniczeń ruchowych, a także unikać wszystkiego, co mogłoby opóźnić powrót do zdrowia. Należy zachować szczególną ostrożność.
- W przypadku ograniczonej zdolności percepcji, zażywania środków przeciwbólowych, rozrzedzających krew lub demencji nasze produkty można stosować wyłącznie po uzyskaniu na nie recepty i pod stałym nadzorem specjalisty².
- W razie zaobserwowania negatywnych zmian lub narastającego dyskomfortu w związku ze stosowaniem produktu, należy przerwać stosowanie produktu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych lub ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagają leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała. Ponadto trzeba zachować szczególną ostrożność, gdyz stosowanie może mieć wpływ na zdolność chodzenia i stania (w przypadku produktów stosowanych na dloniach i rękach – na zdolność chwytania).
- W przypadku produktów oddziałujących na układ mięśniowo-szkieletowy należy upewnić się, że podłoże nie jest śliskie za każdym razem, podczas chodzenia, stania lub obciążania danej części ciała w inny sposób. Na śliskich podłogach istnieje duże ryzyko poślizgnięcia się i urazu!

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

Przeciwwskazania

W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:
• Choroby/uszkodzenia skóry w obrębie stosowania produktu, w szczególności stany zapalne. Również w przypadku nabrzmiałych, zaczerwienionych blizn o nadmiernej ciepłocie
• Zaburzenia czucia
• Silne ograniczenie wydolności serca i płuc (zagrożenie wystąpienia podwyższonego ciśnienia w przypadku podjęcia zwiększonego wysiłku podczas noszenia produktu)

Wskazówki dotyczące zastosowania

Informacje dla specjalistów:

W razie potrzeby należy dostosować wzmocnienia gorsetowe.

Zakładanie i zdejmowanie ortozy SecuTec Dorso

Zakładanie

- Umieścić ortezę wokół ciała tak, aby wzmocnienia połączone w systemie kratownicy zastępowały się na plecach, jak pokazano na **❶** (wszystkiy o góry).
- Wsunąć palce w kieszonki na palce znajdujące się na obu szerokiach jasnoszarych zapięciach i równomiernie pociągnąć zapięcie do przodu.
- Lewy koniec zapięcia przycisnąć do brzucha, a prawy pociągnąć tak daleko, aż będzie możliwe zapięcie na rzep **❷**.
- Zapinając rzep, należy najpierw wyjąć palce z lewej, a następnie z prawej kieszonki na palce **❸**.
- Chwycić rękami oba dolne pasy naciągające LPT (Low Power Tension), równocześnie pociągnąć do przodu aż do uzyskania pożądanego nacisku, a następnie przypiąć oba pasy naciągające LPT do dużego zapięcia. Następnie powtórzyć tę samą procedurę z górnymi pasami naciągającymi LPT **❹**, aż orteza zostanie prawidłowo zamknięta **❺**.

• Należy przećwiczyć z pacjentem prawidłowe zakładanie.

Zdejmowanie

- Odpiąć pasy naciągające LPT (najpierw górne, potem dolne) i przypiąć ponownie bez naciągania.
- Odpiąć duże jasnoszare zapięcie.
- Zdjąć ortezę i ponownie zapiąć jasnoszare zapięcie.
- Abv uławić obsługę ortazy SecuTec Dorso, zawsze należy ponownie przymocować otwarte zapięcia do produktu.

Czyszczenie

• Zalecamy ręczne pranie ortazy SecuTec Dorso w temperaturze 30°C, osobno i przy zastosowaniu środka do prania tkanin delikatnych. W celu zapewnienia trwałego działania zapieć na rzep oraz w celu uniknięcia uszkodzeń zaleca się zapięcie ich przed praniem produktu. Podczas suszenia nie wystawiać produktu na bezpośrednie działanie źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych itd.).

- Nie ma konieczności wyjmowania wzmocnień gorsetowych.
 - Jeśli wzmocnienia gorsetowe mają zostać usunięte, należy wyiąć zamknięcia kanałów dla wzmocnień gorsetowych w górnym obszarze i wyciągnąć wzmocnienia.
 - Podczas ponownego wkładania wzmocnień gorsetowych po praniu należy zwrócić uwagę, aby zostały one umieszczone w odpowiednich kieszeniach. Łatwo to rozpoznać, patrząc na rozmiar kieszeni. Należy upewnić się, że wzmocnienia gorsetowe są całkowicie zakryte przez kanały mocujące i że kanały te są ponownie zamknięte.
 - Wzmocnienia należy umieścić tak, aby oznaczenie było skierowane do góry i na zewnątrz (od tułowia).
 - Aby nie zmienił anatomicznego kształtu wzmocnień nie należy wywierać na nie zbyt dużej siły.
- Wyrób został poddany kontroli w ramach zintegrowanego systemu zarządzania jakością. W przypadku reklamacji należy zwrócić się do doradcy w miejscu zakupu.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami.

Patrz: Przewidziane zastosowanie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja składania i montażu

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

Stelaż mostowy musi zostać dopasowany i umieszczony w dzianinie przez specjalistę².

Dane techniczne / parametry, akcesoria

Orteza SecuTec Dorso jest ortezą stabilizującą plecy. Składa się ona z części z dzianiny, kieszonki welurowej do mocowania stelaża mostowego oraz czterech pasów naciągających z mikrozapięciem. Kieszonka welurowa i stelaż mostowy są dostępne na życzenie jako części zamienne.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W istotnych przypadkach mają zastosowanie zasady dotyczące rękojmi między sprzedawcą i nabywcą obowiązujące w danym kraju. W razie wystąpienia przypadku rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. Dotyczy to w szczególności wyrobów dopasowywanych indywidualnie przez specjalistów². Należy postępować zgodnie z naszymi wskazówkami dotyczącymi użytkowania i pielęgnacji. Zostały one opracowane na podstawie wieloletniego doświadczenia i zapewniają efektywne działanie wyrobów medycznych przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze spełniają swoją rolę. Nieprzestrzeganie wskazówek może również ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi.

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Podczas stosowania SecuTec Dorso należy przestrzegać następujących zasad:

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się samemu specjalistą². Przed pierwszym użyciem naszego produktu należy zasięgnąć porady specjalisty², ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszej ortazy SecuTec Dorso na organizm i określić ewentualne zagrożenia wynikające z jego zastosowania i z indywidualnej sytuacji pacjenta. Należy stosować się do zaleceń specjalisty² oraz przestrzegać wszystkich zaleceń zawartych w niniejszej broszurze lub w jej elektronicznej wersji, a także opublikowanych jej fragmentów (dotyczy to także tekstów, zdjęć, grafik itp.). Jeśli po konsultacji ze specjalistą² pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, dystrybutorem lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliamid (PA), stal sprężynowa C75, powlekana tworzywem sztucznym, Poliuretan (PUR), Polioksymetylen (POM), Elastodien (ED), Polietylen (PE), drut sprężynowy, ocynkowany, Bawełna (CO), Poliester (PES), Elastan (EL), Kopoliester (TPC-ES)

MD – Medical Device (Wyrób medyczny)

UDI – Unikalny identyfikator urzędzenia, kod DataMatrix, UDI

Stan informacji: 2025-06
 1 Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążenia, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia.
 2 Specjalista to osoba upoważniona do dopasowywania i instruowania w zakresie stosowania środków ortopedycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami państwowymi lub instytucjonalnymi oraz innymi wymogami. Jako producent zdecydowanie zalecamy, aby taka osoba posiadała wykształcenie ortopedyczne lub porównywalne nabyte umiejętności, a także dysponowała odpowiednią infrastrukturą ortopedyczną.

	CS česky
----------------------------	---

Vážená pacientko, vážený paciente,

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

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

Určený účel

SecuTec Dorso je zdravotnický prostředek. Je to ortéza¹ k redukci lordózy a odlehčení bederní páteře pomocí přemosťovacího rámu a korzetových tyčí.

⚠ **SecuTec Dorso vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení pacientovi odborným personálem². Jen tím je zajištěna plná výkonnost této ortézy a optimální komfort při nošení.**

Při nesprávném používání produktu zaniká jakýkoliv požadavek na záruku.

Indikace

- Spondylolistéza (s recidivujícími lumboischialgiemi)
- stupeň I–III

- Stavý po prolapsu (například pooperační stavý)
- Stavý po diskektomii
- Fraktury páteře (bederní) s poraněním těla obratlů
- Osteoporóza
- Středně těžká až těžká lumbální ischialgie se svalovými výpadky při vážných protruzích / výhrězu jádra meziobratlových plotének
- Těžký (pseudo) radikulární lumbální syndrom
- Středně těžká až těžká lumbální deformita při facetovém syndromu / artróze
- Stenózy lumbálního páteřního kanálu

Rizika používání

- ⚠ **Důležité pokyny**
- SecuTec Dorso je výrobek podléhající vyhlášce, který je nutno používat v souladu s pokyny lékaře. SecuTec Dorso se smí nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí aplikace.
- Výrobek vždy noste přes tričko nebo tílko.
- Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Kombinaci s jinými výrobky musíte nejdříve projednat s ošetřujícím lékařem.
- Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky a kyseliny, mastmi a tělovými mléky.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známe. Předpokladem je správné používání / přikládání. Všechny terapeutické pomůcky přiložené zevně na tělo, bandáže a ortézy, mohou, pokud jsou přiloženy příliš pevně, vyvolat lokální otlatky nebo mohou ve vážných případech vést k zúžení cév nebo nervů. V takových případech popruhy trochu uvolněte a případně si nechte zkontrolovat správné usazení a velikost ortézy.
- Pokud chcete používat výrobek na základě lékařského předpisu nebo akutních potíží / zranění, před prvním použitím bezodkladně vyhledejte odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat individuální omezení, o kterých vám poskytne další informace odborný personál² a tento návod k použití. Mohlo by se jednat zejména o omezení schopnosti řízení vozidel a jiných dopravních prostředků nebo o omezení schopnosti obsluhy strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.
- Příspůsobte své chování našemu konkrétnímu handicapu / situaci související s vaším onemocněním a například s omezením pohybu, které ho provází, a pokud možno se vyhněte všemu, co by mohlo zotavení oddálit. Buďte velmi opatrní.
- Je-li omezena vaše schopnost vnímání, užívejte-li analgetika nebo léky snižující srážlivost krve, nebo trpíte demencí, můžete naše výrobky nosit jen na základě lékařského předpisu a pod stálým dohledem odborného personálu².
- Jestliže v souvislosti s použitím výrobku zaznamenáte jakékoliv negativní změny nebo narůstající potíže, přestaňte výrobek dále používat a obraťte se neprodleně na svého lékaře.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásů a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k odložení výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla. Kromě toho buďte maximálně opatrní, protože může být negativně ovlivněna i vaše schopnost chůze a stání (u výrobků uchybených 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 podlaze akutně hrozí riziko uklouznutí a tím i zranění!

⚠ Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien); ten může v případě přecitlivlosti vést k podráždění pokožky. Při zjištění alergických reakcí ortézu sejměte.

Kontraindikace

Při dále uvedených příznacích onemocnění je přikládání a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

- Kožní choroby nebo poranění na ošetřované části těla, zejména pak při zánětlivých projevech. Stejně jako vystupující jizvy s otoky, zarudnutí a přehřátí
- Poruchy citlivosti

- Větší omezení výkonnosti srdce a plic (nebezpečí zvýšení krevního tlaku při přiložené pomůcce a větší tělesné námaze)

Pokyny k používání

Pokyny pro odborný personál:

V případě potřeby je třeba korzetové tyče upravit.

Přikládání a odložení ortézy SecuTec Dorso

Přikládání

- Ortézu přiložte kolem trupu tak, aby tyče spojené do systému tyčové mřížky byly umístěny na zádech, jak je znázorněno na ❶ (všité etikety nahoře).
- Prsty zasuňte do připravených kapes na prsty na obou stranách širokých, světle šedých polovin uzávěru a rovnoměrně je táhněte dopředu.
- Levou polovinu uzávěru přitiskněte k bříchu a pravou polovinu uzávěru přes ni přeložte tak daleko, aby bylo možné zapnutí pomocí suchého zipu ❷.
- Při zapínání vytáhněte prsty nejdříve z levé a potom z pravé kapsy na prsty ❸.
- Uchopte oběma rukama oba spodní pásy na utahování LPT (Low Power Tension) a současně je táhněte dopředu, abyste vyvinuli sílu požadované úrovně, a potom oba pásy na utahování LPT přpněte suchým zipem na velký uzávěr. Poté opakujte stejný postup s horními pásy na utahování LPT ❹, dokud není ortéza správně uzavřena ❺.
- Správné přikládání je třeba s pacientem nacvičit.

Odložení

- Pásy na utahování LPT odepněte (nejdříve horní, potom spodní) a bez zapnutí je opět zapněte.
- Rozepněte velké světle šedé zapínání.
- Ortézu odložte a světle šedé zapínání opět zapněte.
- Pro snadnější manipulaci s ortézou SecuTec Dorso vždy znovu upevněte jakékoliv otevřeně uzávěry přímo na výrobek.

Pokyny k čištění

- Doporučujeme prát ortézu SecuTec Dorso odděleně ručně při teplotě 30 °C s použitím jemného pracího prostředku. Aby se zachovala funkčnost suchých zipů co nejdéle a nedošlo k jejich poškození, doporučujeme je před praním zapnout. Při sušení nevystavujte ortézu přímému teplu (například topení, sluneční záření atd.).
- Korzetové tyče není třeba vyjmát.
- Pokud je třeba korzetové tyče vyjmout, ohněte uzávěry kanálků pro korzetové tyče v horní části a tyče vytáhněte.
- Při opětovném vkládání korzetových tyčí po vyprání ortézy je třeba dbát na to, aby byly loženy do správných kapes. To lze snadno zjistit podle velikosti kapsy. Ujistěte se, že jsou korzetové tyče zcela zakryty kanálky určenými pro jejich zasunutí a tyto jsou opět uzavřeny.
- Tyče musí být umístěny tak, aby označení směřovalo nahoru a ven (směrem od těla).
- Aby nedošlo ke změně anatomického (vyhovující stavbě lidského těla) tvaru tyčí, nemělo by se na ně působit příliš velkou silou. Výrobek jsme testovali v rámci našeho integrovaného systému řízení kvality. Pokud byste i přesto chtěli výrobek reklamovat, spojte se prosím přímo s vaším obchodem zdravotnických pomůcek v místě.

Místo používání

Podle indikací.

Viz určený účel.

Pokyny k údržbě

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. Přemosťovací rám musí být odborným personálem² individuálně přizpůsoben a umístěn v pletenině.

Technické údaje/parametry, příslušenství

SecuTec Dorso je ortéza na podporu zad. Skládá se z pleteniny, velurové kapsy k zachycení přemosťovacího rámu a čtyř pásů na

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

Na výrobku neprovádějte samostatně žádné změny.

To platí zejména pro individuální úpravy provedené odborným personálem². Dodržujte naše pokyny k používání a péči o produkt. Ty jsou založené na našich dlouholetých zkušenostech a dlouhodobě zajišťují funkce našich výrobků. Protože potřebnou podporu vám poskytují jen optimálně fungující pomocné prostředky. Kromě toho může nerespektování pokynů omezit platnosť záruky.

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pro používání SecuTec Dorso platí:

Pokud nejste odborný personál², neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho výrobku se aktivně poraďte s odborným personálem², pretože je to jediný spôsob, jak posoudit účinek našeho výrobku SecuTec Dorso na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší osobní konstituce. Řiďte se radami odborného personálu² a všemi informacemi v této brožuře / nebo její online prezentaci – včetně úryvků (včetně textu, obrázků, grafiky atd.).

Máte-li po konzultaci s odborným personálem² jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, distributora nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Stožení 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)

MD – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

UDI – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2025-06

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

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

Účel určení

SecuTec Dorso je zdravotnická pomůcka. Je to ortéza¹ na odstránenie lordózy a uvoľnenie driekovej chrbtice pomocou rámu s premostením.

SecuTec Dorso vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôsobenie na pacienta prostredníctvom odborného personálu². Iba tak je zaručená plná výkonnosť ortézy a jej optimálne pohodlné nosenie.

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

Indikácie

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

Rizika používania

Dôležité pokyny

- SecuTec Dorso je výrobok na lekársky predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskym dohľadom. Ortéza SecuTec Dorso sa musí nosiť podľa údajov tohto návodu na používanie a uvedených oblastí používania.
- Výrobok sa musí nosiť na tričku alebo nočnej košeli.
- Vykonávať neodbornú zmenu výrobku je zakázané. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.
- Kombinácia s inými výrobkami musí byť vopred konzultovaná s ošetroujúcim lekárom.
- Nikdy, prosím, nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / priloženie. Všetky terapeutické pomôcky, bandáže a ortézy, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany – ako sú bandáže a ortézy môžu, pokiaľ priliš tesne doliehajú na telo, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy. 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 odborný 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.
- Prispôsobte 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, užívajte lieky proti bolesti alebo riedenie krvi, prípadne trpíte demenciou, naše výrobky môžete nosiť iba na lekársky predpis a pod neustálym dohľadom odborného personálu².
- Pokiaľ spozorujete akékoľvek negatívne zmeny alebo narastajúce príznaky v súvislosti s užívaním výrobku, prestaňte ho používať a ihneď kontaktujte lekára.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínaních a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatkovej starostlivosti / nedostatkovej ochrane časti tela, ktorá potrebuje oštenenie. Zabraňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zafarbeniu tejto časti tela. Okrem toho buďte mimoriadne opatrní, pretože vaša schopnosť chodiť a stáť (schopnosť uchopenia v prípade výrobkov na ruky a ramena) 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 zaťažovať ošetrovanú časť tela. Na klzkých podlahách hrozí akútne nebezpečenstvo šmyku a tým aj zranenia!

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

Kontraindikácie

- U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa priloženie a používanie týchto pomôcky odložiť iba po porade s lekárom:
- Ochorenia/poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu. Takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a pľhratie
- Poruchy citlivosti
- Výraznejšie obmedzenie výkonnosti srdca a pľúc (riziko zvýšenia krvného tlaku pri založenom pomocnom prostriedku a silnejší telesný výkon)

Pokyny pre používanie

Pokyny pre odborný personál:

V prípade potreby sa musia týčky korzetu upraviť.

Priloženie a odloženie SecuTec Dorso
Priloženie

- Umiestnite ortézu okolo brucha tak, aby boli tyče navzájom spojené v systéme tyčovej mriežky umiestnené na chrbte, ako je znázornené na **❶** (našité štítky vyššie).
- Zasunúť prsty do naplánovaných vreciek na prsty na oboch širokých svetlosivých poloviciach uzáveru v oblasti brucha a fahať uzáver rovnomerne dopredu.
- Ľavú polovicu uzáveru zatlačiť do brucha a pravú polovicu uzáveru uložiť tak ďaleko, kým nebude možné upevnenie **❷**.
- Pri upevňovaní suchým zipsom vytiahnite najskôr prsty z ľavej a potom pravej vrecka na prsty **❸**.
- Vezmite oba spodné pásy na uťahovanie LPT (Low Power Tension) do oboch rúk, potiahnite súčasne dopredu, kým sa nevytvorí požadovaná sila, a potom oba pásy na uťahovanie LPT pripevnite na veľký uzáver. Potom zopakujte rovnaký postup s hornými pásmi na uťahovanie LPT **❹**, kým sa ortéza správne neuzavrie **❺**.
- Správne priloženie sa musí nacvičiť s pacientom.

Odloženie

- Odlepte pás na uťahovanie LPT (najskôr horné, potom dolné) a nalepte späť bez napnutia.
- Otvorte veľký svetlosivý uzáver.
- Odložte ortézu a opäť uzavrite svetlosivý uzáver.
- Pre ľahšiu manipuláciu so SecuTec Dorso vždy opäť riadne prilepte otvorené uzávery späť na výrobok.

Pokyny pre čistenie

- Odporúčame prať SecuTec Dorso ručne jemným pracím prostriedkom separátne pri 30 °C. Aby sa dlhodobو zachovala funkčnosť suchých zipsov a zabránilo ich poškodeniu, odporúčame, aby sa pred umývaním uzavreli tieto uzávery. Pri sušení nevystavujte priamemu zdroju tepla (napr. kúrenie, slnečné žiarenie, atď.).]
 - Nie je potrebné odstraňovať tyčky korzetu.
 - Pokiaľ sa majú tyčky korzetu odstrániť, ohnite uzávery kanálikov pre tyčky korzetu v hornej časti a vytiahnite tyčky.
 - Pri opätovnom vkladaní tyčiek korzetu po praní je potrebné dbať na to, aby boli tyčky korzetu vložené do správnych vreciek. Je to ľahko viditeľné z veľkosti vrecka. Uistite sa, či sú tyčky korzetu úplne zakryté podpornými kanálíkmi a či sú opäť uzavreté.
 - Tyčky musia byť vložené tak, aby označenie smerovalo nahor a von (smerom od tela).
 - Aby sa nezmenil anatomický tvar tyčiek, nemalo by sa na tyčky pôsobiť príliš veľkou silou.
- Výrobok sme testovali v rámci nášho integrovaného systému riadenia kvality. Ak by ste napriek tomu chceli reklamovať výrobok, spojte sa so svojou miestnou predajňou zdravotníckych potrieb.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií.

Pozri Účel určenia.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

Ortéza SecuTec Dorso sa dodáva v štandardnej veľkosti a pripravená na použitie.

Rám s premostením musí byť individuálne prispôsobený a umiestnený v úplete odborným personálom².

Technické údaje / parametre, príslušenstvo

SecuTec Dorso je ortéza na chrbát. Skladá sa z pletenej časti, velúrového vrecka na uloženie rámu na premostenie a štyroch pásov na uťahovanie so suchým zipsom. Velúrové vrecko a rám na premostenie sa dajú zakúpiť ako náhradné diely na požiadanie.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Tam, kde je to vhodné, platia záručné pravidlá medzi distribútormi a zákazníkmi špecifickej krajiny. Ak je podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Na výrobku nerobte samostatne žiadne zmeny.

To platí najmä pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom². Rešpektujte naše návody na použitie a starostlivosť. Tie sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zaisťujú funkcie našich medicínsky účinných produktov na dlhú dobu. Pretože iba optimálne fungujúci nástroj pomáha. Okrem toho nedodržiavanie pokynov môže obmedziť platnosť záruky.

Pokyny k záruke

Pre používanie SecuTec Dorso platí: Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoléčbu, pokiaľ nie ste odborný personál². Pred prvým použitím nášho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s týmto odborným personálom², pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho SecuTec Dorso na vaše telo a prip. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady odborného personálu² a všetky informácie uvedené v tejto brožúre – alebo jej online prezentácii – vrátane úryvkov (tiež texty, obrázky, grafiky atď.).
Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom² naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, distribútora alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA), pružná pásová oceľ C75, s plastovým pláťom, Polyuretán (PUR), Polyoxymetylen (POM), Elastodién (ED), Polyetylén (PE), pružný ocelový drôt, pozinkovaný, Bavlna (CO), Polyester (PES), Elastan (EL), Kopolyester (TPC-ES)

MD – Medical Device (Zdravotnicke pomôcky)

UDI – Značková dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2025-06

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

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

Vážený pacient,

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

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Pozorne si prečítajte a dodržiavajte **návody na použitie**. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Tisztelt Páciensünk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind egyik termékét választotta.

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

Rendeltetés

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

⚠ A SecuTec Dorso eszközt szakembernek² kell a páciens egyéni méreteihez igazítania. Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítőképessége és az optimális viselési kényelem. Amennyiben a terméket nem rendeltetésszerűen használják, semmiféle garanciaigény nem érvényesíthető.

Javallatok

- Csigolyaelcsúszás (visszaterő üldöidegzsábvál) I–III. fokú
- Prolapszust követő állapot (pl. műtétet követően)
- Porckorong-eltávolítás utáni állapot
- A csigolyatetsz károsodásával együtt járó csigolyatörések (az ágyéki szakaszon)
- Csontritkulás
- Közepes és súlyos üldöidegzsába (lumboischialgia) izomfunkció-kieséssel, jelentős porckorong-előlboltosulás / -elöesés esetén
- Súlyos (pszeudo-) radikuláris lumbális szindróma
- Közepes és súlyos ágyéki deformítás facet-szindróma esetén / artrózis
- Ágyéki gerinccsatorna-szűkületek

Használati kockázatok

⚠ Fontos utasítások

- A SecuTec Dorso termék használatára orvosi előírások vonatkoznak, orvosi felügyelet alatt alkalmazható. A SecuTec Dorso termék kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint használható, és csak az említett alkalmazási területeken.
- A terméket póló vagy alsó ing felett kell viselni.
- A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
- Mielőtt más termékekkel együtt használná, kérje ki kezelőorvosa véleményét.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. Előfeltétel a szakszerű használat / felhelyezés. A testre kívülről felhelyezett valamennyi terápiás segédeszköz – bandázások és ortézisek – szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a véreket vagy az idegeket. 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 szakember² 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 szakember² folyamatos felügyelete mellett szabad viselni

- Amennyiben a termék használatával kapcsolatban negatív változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és azonnal forduljon orvoshoz.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállítókban elállítják, a kezelést igénylő testrész ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrész bármilyen megterhelését. Ezenkívül legyen rendkívül óvatos, mivel az Ön járás-és állásképessége (a kéz- és kartermekék esetében a fogóképesség) is nagymértékben korlátozódhat.
- Mozgásszervekre ható termékek esetében minden alkalommal járáskor, álláskor vagy ha más módon súlyt helyez a kezelt testrészre, ellenőrizze, hogy a padló mennyire csúszós. A csúszós padlón akut csúszás- és ezáltal sérülésveszély áll fenn!

⚠Természetes kaucsuklatexet (elasztodién) tartalmaz; ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le az ortézist.

Ellenjavallatok

A következő diagnoszisk esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és felhelyezést csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülése a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, Valamint gyulladt hegék, bőrpír és túlzott melegség esetén
- Érzékelési zavarok
- A szív és a tüdő működésének súlyos mértékű csökkenése (magas vérnyomás veszélye a segédeszköz nagy erő kifejtésseel járó fizikai tevékenység közben történő viseléskor)

Használati útmutató

Útmutatás a szakember számára:

Szükség esetén a fűzőpálcákat hozzá kell igazítani.

A SecuTec Dorso felhelyezése és levétele

Felhelyezés

- Helyezze az ortézist a törzs köré úgy, hogy a merevítőrács-rendszerben egymáshoz illesztett rudak az **❶** ábra szerint a hátón helyezkedjenek el (befűzési címke felől).
- Az újját helyezze be a has területén lévő két széles világosszürke rögzítőpánt jobb és bal oldalán található ujjsebekbe, és azonos erővel húzza előrefele a zárat.
- A rögzítőpánt bal oldali részét nyomja rá a hasára, a jobb oldali részt pedig addig húzza, amíg össze tudja kapcsolni **❷**.
- A felhelyezés után először a bal ujjzebből, majd a jobb ujjzebből húzza ki az ujjait **❸**.
- Fogja meg két kézzel a két LPT-húzópántot (Low Power Tension, kis erő kifejtés), és egyszerre, egyforma erővel húzza előre azokat a kívánt erőhatás eléréséig, mindkét LPT-húzópántot ragassza fel a nagy rögzítőterületre. Ezután ismételje meg a műveletet a felső LPT-húzópántokkal **❹**, amíg az ortézis megfelelően be nem záródik **❺**.
- A helyes felhelyezést gyakoroltatni kell a pácienssel.

Levétele

- Vegye le az LPT-húzópántot (először a felsőt, majd az alsót), és feszülés nélkül helyezze fel újra.
- Nyissa ki a nagy világosszürke rögzítőt.
- Levétele az ortézist, majd zárja be ismét a világosszürke rögzítőt.
- A SecuTec Dorso könnyebb kezelhetősége érdekében a felnyitott záratokat mindig rögzítse vissza a terméken.

Tisztítási utasítások

- A SecuTec Dorso ortézist ajánlott kímélő mosószerrel, elkülönítve, 30 °C-os vízben, kézzel mosni. A tépőzárak funkciójának tartós megőrzése és sérülésének elkerülése érdekében javasoljuk, hogy a tépőzárakat a mosás előtt zárja be. A szárításkor ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. fűtésnek vagy napsugárzásnak stb.).
- A fűzőpálcákat nem kell eltávolítani.
- Ha a fűzőpálcákat el kell távolítani, akkor a fűzőpálcák csatornáinak lezárásait a felső részen hajlítsa meg, majd húzza ki a pálcákat.
- A mosás után a fűzőpálcák visszahelyezése közben ügyeljen arra, hogy a fűzőpálcák a megfelelő zsebekbe kerüljenek. Ez a táska méretéből könnyen megállapítható. Ügyeljen arra, hogy a fűzőpálcákat teljesen befedjék a befogadó csatornák, és azok ismét lezárva legyenek.

- A pálcákat úgy kell behelyezni, hogy a jelzés felfelé és kifelé (a testtől távolra) mutasson.
- A pálcáknak a testhez való (anatómiai) illeszkedésének megőrzése érdekében ne gyakoroljon túl nagy erőt a pálcákra. A terméket a minőségbiztosító rendszerünkön belül ellenőriztük. Amennyiben mégis panaszai lennének a termék minőségét illetően, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi egészségügyi szakkereskedeéssel.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően.

Lásd a rendeltetést.

Karbantartási útmutató

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 keretet szakembernek² kell egyedileg beállítania és a kötések helyeznié.

Műszaki adatok / paraméterek, tartozék

A SecuTec Dorso egy ortézis a gerincoszlophoz. Az eszköz egy kötésből, az áthidaló keret felvételére szolgáló velúrsebből és négy Microlett mikroszálaz hűzőpántból áll. A velúrseb és az áthidaló keret kérésre pótalkatrészként kapható.

Utasítások újbóli használathoz

A termék egy páciens egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben releváns, a kereskedő és a vásárló között az országspecifikus szavatosságai szabályok vannak érvényben. Ha szavatossági eset fennállására gyanakszik, elsősorban közvetlenül ahhoz forduljon, akitől a terméket beszerezte. Kérjük, ne hajtson végre önállóan változtatásokat a terméken. Ez különösen a szakemberek² által végrehajtott egyéni illesztésre igaz. Kövesse a használati és ápolási utasításokat. Ezek az évek során szerzett tapasztalatainkon alapulnak, és hosszú időre biztosítják gyógyszeratilag hatékony termékeink funkcióit. mivel az Ön számára csak az optimálisan működő segédeszközök jelentenek támogatást. Ezenkívül az útmutatók figyelmen kívül hagyása korlátozhatja a szavatosságot.

Jogi nyilatkozat

A SecuTec Dorso használatára a következők vonatkoznak: Ne végezzen öndiagnóztizt vagy öngyógyítást, hacsak nem szakember². Termékünk első használatá előtt mindenképpen kérje ki az említett szakember² tanácsát, mivel csak így mérhető fel SecuTec Dorso termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így tájékozhatja meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse a szakember² tanácsait, valamint az ebben a tájékoztatóban / vagy annak – akár csak kivenonat – online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást. Ha a szakemberrel² folytatott konzultáció után kétségei maradnának, kérjük, forduljon orvosához, kereskedőjéhez vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

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

Ártalmatlanítás

Kérjük, a használatot követően a terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Anyag összetétele

Poliamid (PA), rugópántacél C75, műanyag bevonatú, Poliuretán (PUR), Poli-oximetilén (POM), Elasztodién (ED),

Polietilén (PE), acélrugóhuzal, horganyzott, Pamut (CO), Poliészter (PES), Elasztán (EL), Kopoliészter (TPC-ES)

MD – Medical Device (Gyógyászati termék)

UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Az információ állapota: 2025-06

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

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

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

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

Namjena

SecuTec Dorso je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za korekciju lordoze i rastećenje lumbalne kralježnice putem premosnog okvira i korzetne šipke.

⚠ SecuTec Dorso zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu od strane stručnog osoblja². Samo se tako mogu zajamčiti potpuna učinkovitost ove ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja. U slučaju nepravilne primjene proizvoda gubi se svako pravo na jamstvo.

Indikacije

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

Rizici primjene

⚠ Važne napomene

- SecuTec Dorso je proizvod koji se propisuje i mora nositi u skladu s liječnikovim uputama. 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.
- Nije dopušteno provoditi nestručne izmjene na proizvodu. Nepoštivanje navedenih uputa može umanjiti učinak proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva na proizvod.
- O kombinaciji s drugim proizvodima prethodno razgovarajte sa svojim liječnikom.
- Molimo nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, lijekovima mastima i losionima.
- Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Sva terapijska pomagala koja se izvana postavljaju na tijelo, bandaže i ortoze mogu, ako su prečvrsto stegnuta, uzrokovati lokalne pritiske ili u rijetkim slučajevima suženja krvnih žila ili živaca. 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 poštuje 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 nedumici, 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 razrjeđivanje krvi ili ako bolujete od demencije, naši se proizvodi smiju koristiti samo prema liječničkoj uputi i pod stalnim nadzorom stručnog osoblja².
- Ako prilikom uporabe proizvoda ustanovite promjene ili pak povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i odmah se obratite liječniku.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod skinut 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. 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 sklimskim podovima, podlogama postoji akutna opasnost od proklizavanja, a time i mogućnost ozljeđivanja!

 Sadrži prirodni gumeni lateks koji kod preosjetljivosti može uzrokovati nadraženost kože. Skinite ortozu ako primijetite alergijsku reakciju.

Kontraindikacije

U slučaju pojave sljedećih simptoma stavljanje i nošenje ovakvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

- Kožna oboljenja / kožne ozljede u liječenom dijelu tijela, posebice ako dođe do upale. Također izraženi ožiljci s otkom, crvenilom i hipertermijom
- Poremećaji osjeta
- Značajnije narušena funkcija srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog tlaka ako se pomagalo nosi tijekom jačeg tjelesnog napora)

Upute za primjenu

Napomene za stručno osoblje:

Ako je potrebno, korzetne šipke se mora podesiti.

Postavljanje i skidanje SecuTec Dorso

Postavljanje

- Postavite ortozu oko tijela tako da šipke međusobno povezane u sustavu rešetkastog kostura budu postavljene na leđima kao što je prikazano na **❶** (ušivene etikete gore).
- Umetnite prste u a to predviđene džepove za prste na obje široke, svijetlo sive polovice čičak zatvarača i povucite zatvarač ravnomjerno prema naprijed.
- Pritisnite lijevu polovicu čičak zatvarača na trbuh, a desnu vucite preko nje sve dok je ne uspijete zatvoriti **❷**.
- Kod zatvaranja na čičak prvo povucite prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepa za prste **❸**.
- Objema rukama primite oba donja LPT (Low Power Tension) pojasa za pritezanje, istovremeno ih vucite prema naprijed sve dok se ne uspostavi željeno djelovanje sile te čičkom pričvrstite oba LPT pojasa za pritezanje na veliki zatvarač. Nakon toga ponovite isti postupak s gornjim LPT pojasevima za pritezanje **❹**, dok se ortozu pravilno ne zatvori **❺**.
- S pacijentom se mora vježbati ispravno stavljanje.

Skidanje

- Otvorite čičak LPT pojaseva za pritezanje (prvo gornje, zatim donje) i ponovno ga zatvorite tako da pojasevi ne budu napeti.
- Otvorite veliki svijetlo sivi zatvarač.
- Skinite ortozu i ponovno zatvorite svijetlo sivi zatvarač.

- Za lakše rukovanje ortozom SecuTec Dorso uvijek ponovno pričvrstite otvorene zatvarače na proizvod.

Upute za čišćenje

- Preporučujemo SecuTec Dorso ručno prati sredstvom za fino pranje rublja odvojeno na temperaturi od 30 °C. Kako bi čičak zatvarači što dulje zadržali svoju funkcionalnost i kako biste izbjegli oštećenja, preporučujemo da ih prije pranja zatvorite. Prilikom sušenja ne izlažite izravnoj toplini (npr. grijanju, Sunčevoj svjetlosti).
 - Nije potrebno uklanjati korzetne šipke.
 - Ako želite ukloniti korzetne šipke, savijte zatvarače kanala potporna korzetne šipke u gornjem dijelu i izvucite šipke.
 - Prilikom ponovnog umetanja korzetnih šipki nakon pranja, potrebno je paziti da korzetne šipke budu umetnute u odgovarajuće džepove. To je lako razumljivo s obzirom na veličinu torbe. Vodite računa o tome jesu li korzetne šipke potpuno prekrivene prihvatnim kanalima i jesu li oni ponovno zatvoreni.
 - Šipke moraju biti umetnute tako da oznaka bude usmjerena prema gore i prema van (od tijela).
 - Kako se ne bi promijenio anatomski (tjelesno prilagođen) oblik šipki, na njih se ne smije primjenjivati prevelika sila.
- Proizvod smo isitali u sklopu svog integriranog sustava upravljanja kvalitetom. Ako ipak budete imati neki prigovor, molimo obratite se lokalnoj specijaliziranoj prodavaonici ortopedske i sanitetske opreme.

Mjesto primjene

Prema indikacijama.

Pogledajte poglavlje Namjena.

Upute za održavanje

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

Upute za sastavljanje i montažu

SecuTec Dorso isporučuje se u standardnoj veličini i spreman za uporabu.

Nosivi okvir treba individualno prilagoditi stručno osoblje² i postaviti ga u pleteni dio.

Tehnički podaci / parametri, pribor

SecuTec Dorso je ortozu za leđa. Sastoji se od pletenog dijela, džepa od velura za prihvata nosivog okvira, abdominalne pelote i četiri pojasa za pritezanja s mikročičkom. 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 države u kojoj ste kupili proizvod. Gdje je relevantno, vrijede specifične nacionalne odredbe jamstvenih propisa između distributera i kupaca. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirajte prodajno mjesto, na kojem ste kupili proizvod. Molimo nemojte samostalno provoditi izmjene na proizvodu. To posebice vrijedi za individualne prilagodbe koje je provelo stručno osoblje². Molimo vas da se pridržavate naših uputa za uporabu i za njegu.

One se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i osiguravaju dugotrajno funkcioniranje naših medicinskih proizvoda. Jer od pomoći su samo pomagala koja optimalno funkcioniraju. Osim toga, nepoštivanje uputa može ograničiti jamstvo.

Isključenje odgovornosti

Za primjenu ortoze SecuTec Dorso vrijedi:

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Prije prve primjene našeg proizvoda svakako se aktivno posavjetujte sa stručnim osobljem² jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg SecuTec Dorso na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobnih konstitucijskih uvjeta. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja² te svih naputaka iz ove brošure / ili njezine – također i djelomične – online verzije (isto tako tekstova, slika, grafika itd.). Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem² i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, distributeru ili izravno nama.

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

Molim zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokanim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

Sastav

Poliamid (PA), čelična opružna traka C75, plastificirana, Poliuretana (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

Stanje informacija: 2025-06

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

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

SecuTec Dorso je medicinski proizvod. To je ortozal¹ za delordozu i rasterećenje lumbalnog dela kičme pomoću rama za premoščavanje i šipki steznika.

srpski

Poštovane pacijentkinje, poštovani pacijenti,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje bližu naših srca. Molimo vas pažljivo pročitajte i sledite ovo **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijalizovanoj prodavnici.

Određivanje namene

SecuTec Dorso je medicinski proizvod. To je ortozal¹ za delordozu i rasterećenje lumbalnog dela kičme pomoću rama za premoščavanje i šipki steznika.

SecuTec Dorso zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane stručnog osoblja². Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ove ortoze i optimalni komfor pri nošenju.
U slučaju neprikladne primene, isključena je odgovornost za proizvod.

Indikacije

- Spondilolisteza (sa recidivnom išijalgijom) stepene I–III
- Stanje nakon prolapsa (npr. postoperativno)
- Stanje nakon disektomije
- Frakture kičme (lumbalni deo kičrne) 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 usklađen sa propisima, koji se mora nositi pod lekarskim nadzorom. 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.

- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Korišćenje uz druge proizvode treba da dogovorite sa Vašim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Pretpostavlja se pravilna primena / postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo, bandaže i ortoze mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve. U takvim slučajevima, malo olabavite trake i, ako je potrebno, proverite da li ortozu pravilno pristaje i da li je odgovarajuće veličine.
- Ako želite da koristite svoj proizvod prema uputstvu 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 nedumici, 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 stručnog osoblja².
- Kada pri nošenju proizvoda primetite negativne promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i odmah se obratite svom lekaru.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod skine ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela. 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 lateks od prirodnog kaučuka (elastoide), a to, u slučaju preosetljivosti, može da dovede do iritacije kože. Ako primetite alergijske reakcije, odstranite ortozu.

Kontraindikacije

U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:

- Kožna oboljenja/oštećenja na lečenom delu tela, naročito kod upalnih procesa. Isto tako kod izbočenih ožiljaka sa otkom, crvenilom i hipertermijom
- Poremećaji osetljivosti
- Teži poremećaji funkcije srca i pluća (rizik od rasta krvnog pritiska kod postavljanja pomagala i većeg fizičkog napora)

Uputstva o primeni

Napomene za stručno osoblje:

Ako je potrebno, šipke steznika moraju se podesiti.

Postavljanje i skidanje SecuTec Dorso
Postavljanje

- Ortozu postavite oko struka, tako da šine povezane jedna sa drugom u sistemu rešetki šina budu postavljene na leđima kao što je prikazano na **❶** (ušivene etikete gore).
- Povucite prste kroz posebne džepove za prste na dve široke svetlo sive polovine zatvarača i ravnomerno povucite zatvarač ka napred.
- Levu polovinu zatvarača pritisnite na stomak, a desnu preklopiti toliko da se omogući lepljenje **❷**.
- Prilikom lepljenja, prvo izvuci prste iz levog, a zatim is desnog džepa za prste **❸**.
- Dva donja LPT (Low Power Tension) stezna kaiša uhvatite obema rukama i istovremeno povucite ka napred da bi ste postigli potrebnu silu i potom učvrstite oba LPT stezna kaiša na veliki čičak

- zatvarač. Postupak ponovite sa gornjim LPT steznim kaiševima **❹**, dok se ortoza pravilno ne zatvori **❻**.
- Pravilno postavljanje treba uvežbati sa pacijentom.

Skidanje

- Otvorite LPT stezne kaiševe (prvo gore, potom dole) i ponovo ih zatvorite bez zatezanja.
- Otvorite veliki svetlo sivi zatvarač.
- Skinite ortožu i ponovo zatvorite svetlo sivi zatvarač.
- Za lakše rukovanje, uvek ponovo pričvrstite otvorene zatvarače ortože SecuTec Dorso na proizvod.

Uputstvo za održavanje

- Preporučujemo ručno pranje ortože SecuTec Dorso odvojeno na 30 °C. Da bi se sačuvala funkcionalnost čičak traka na duže vreme i da bi se izbeglo njihovo oštećenje, preporučujemo da ih zatvorite pre pranja. Prilikom sušenja ne izlažete direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčevi zraci, itd.).
- Nije potrebno uklanjati šipke steznika.
- Ako želite da uklonite šipke steznika, savijte zatvarače kanala držača steznika u gornjem delu i izvucite šipke napolje.
- Prilikom ponovnog umetanja šipki steznika nakon pranja, mora se voditi računa da se šipke steznika umetnu u odgovarajuće džepove. Ovo je lako razumljivo s obzirom na veličinu džepa. Uverite se da su šipke steznika potpuno pokrivene prijemnim kanalima i da su ovi ponovo zatvoreni.
- Šipke moraju biti umetnute tako da oznaka bude okrenuta nagore i spolja (dalje od tela).
- Da se ne bi promenio anatomski oblik šipki koji je prilagođen telu, ne treba vršiti preveliku silu na šipke.
- Proizvod smo testirali u okviru našeg integrisanog sistema za upravljanje kvalitetom. Ukoliko ipak imate reklamaciju, molimo vas da kontaktirate Vašeg lokalnog prodavca sanitetskog materijala.

Područje primene

Prema indikacijama.
Vidi određivanje namene.

Uputstvo za održavanje

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

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Ortoza SecuTec Dorso se isporučuje u standardnoj veličini i spremna je za upotrebu.
Okvir za premoščavanje mora da se podesi individualno od strane stručnog osoblja² i mora da se pozicionira u pletivu.

Tehnički podaci / parametri, pribor

SecuTec Dorso je ortoza za leđa. Sastoji se od dela pletiva, somotne torbice za prihvatanje okvira za premoščavanje i četiri stezna kaiša sa mikročičcima. Somotna torbica i okvir za premoščavanje dostupni su po nalogu kao rezervni delovi.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. Gde je to važno, važe specifična nacionalna pravila garantnih propisa između distributera i kupaca. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s onima od kojih ste proizvod kupili. Molimo da na proizvodu samostalno ne pravite nikakve izmene. To naročito važi za pojedinačna prilagođavanja izvršena od strane stručnog osoblja². Molimo da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i obaveštenja za negu.
Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju dugotrajno funkcionisanje naših medicinski efikasnih proizvoda. Jer od pomoći su samo pomagala koja optimalno funkcionišu. Osim toga, nepridržavanje uputstava može ograničiti garanciju.

Odricanje od odgovornosti

Kod upotrebe SecuTec Dorso važi sledeće:
Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Pre prve upotrebe našeg proizvoda, aktivno potražite savet stručnog osoblja², jer je to jedini način da procenite efekat našeg SecuTec Dorso-a na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše

lične konstitucije. Pratite savete stručnog osoblja² i sve informacije u ovoj brošuri / ili njenoj – delimično sažetoj – on-line verziji (koja uključuje tekst, slike, grafike, itd.).

Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem² 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

Molim da proizvod nakon njegovog korisnog veka odložite u otpad prema lokalnim zakonskim propisima.

Sastav materijala

Poliamid (PA), čelična opružna traka C75, plastificirana, Poliuretan (PUR), Polioiksimetilen (POM), Elastodien (ED), Polietilen (PE), opružna čelična žica, pocinkovana, Pamuk (CO), Polyester (PES), Elastan (EL), Kopoliester (TPC-ES)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2025-06

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

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

sl slovenski

Spoštovani uporabnik,

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

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

Predvideni namen

SecuTec Dorso je medicinski pripomoček. Gre za ortozo¹ za odpravljanje lordoze in razbremenitev ledvenega dela hrbtenice s premostitvenim okvirjem in paličicami steznika.

⚠ Izdelek SecuTec Dorso zahteva individualno prilagoditev bolniku s strani strokovnega osebja². Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze in čim udobnejše nošenje. Ob neustrezni uporabi izdelka niste upravičeni do garancijskih zahtevkov.

Indikacije

- Spondilolisteza (s ponavljajočo se lumboishalgijo) razred I–III
- Stanje po prolapsu (npr. postoperativno)
- Stanje po disektomiji
- Zlomí vretenc (ledvena hrbtenica) s poškodbo telesa vretenc
- Osteoporoza
- Zmerna do težka lumboishialgija z izpadi mišičnih skupin pri izrazitih protruzijah medvretenčnih plošč / prolapsu
- Zmerni (psevdo-) radikularni lumbalni sindrom
- Zmerna do huda deformacija ledvenega dela pri fasetnem sindromu / osteoartritisu
- Stenoze spinalnega kanala lumbalne hrbtenice

Tveganja pri uporabi

⚠ Pomembne opombe

- SecuTec Dorso je izdelek, ki ga je mogoče predpisati in ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili. Ortozo SecuTec Dorso je dovoljeno uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.
- Izdelek namestite nad majico ali spodnjo majico.
- Na izdelku je prepovedano izvajati nedovoljene spremembe. Neupoštevanje teh zahtev lahko neugodno vpliva na učinkovitost izdelka, pri čemer se garancija za izdelek razveljavi.
- Ob istočasni uporabi z drugimi izdelki se morate predhodno posvetovati s svojim zdravnikom.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Predpogoj je pravilna uporaba / nameščanje opornice. Vsi terapijski pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno prekomerno stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev. 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 strokovnim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Obstajajo lahko posamezne omejitve, o katerih vam bo dodatne informacije posredovalo strokovno 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 strokovnega osebja².
- Če med uporabo izdelka opazite kakršne koli negativne spremembe ali poslabšanje stanja, ga prenehajte uporabljati in se takoj obrnite na zdravnika.
- Previdno: Če trakovi, sistemi trakov za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če izdelke odstranite 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. 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!

- ⚠**Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Če opazite alergijske reakcije, ortozo sнемite.
- Kontraindikacije**
- Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko tovrstne pripomočke namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:
 - Kožne bolezni / poškodbe na delih telesa, kjer je nameščen pripomoček; predvsem kadar gre za vnetne procese. Enako velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in prekomernim segrevanjem
 - Motnje občutenja
 - Zmanjšana zmogljivost delovanja srca in pljuč (nevarnost zvišanega krvnega tlaka med nošenjem pripomočka in večja obremenitev telesa)

Navodila za uporabo

Napotki za strokovno osebje:

Po potrebi je treba prilagoditi paličice steznika.
Nameščanje in odstranjevanje ortože SecuTec Dorso
Nameščanje
Ortozo namestite okoli telesa tako, da so paličice, povezane v rešetkasti sistem, kot je prikazano na **❶**, nameščene na hrbtno (všite etikete so zgoraj).

- Prste vstavite v temu namenjene žepke za prste na obeh širokih svetlo sivih polovicah zapejal in zapejalo enakomerno povlecite naprej.
- Levo stran zapejala pritisnite ob trebuh in desno polovico zapejala potegnite toliko čeznjo, da boste ortožo lahko zapeli **❷**.
- Pri zapežanju povlecite prste naprej iz levega in nato iz desnega žepka **❸**.
- Oba spodnja raztegljiva LPT-pasova (Low Power Tension) vzemite v roke in ju hkrati povlecite naprej, dokler ni dosežena zelena sila ter nato oba raztegljiva LPT-pasova pritrдите na veliko zapejalo. Nato ponovite enak postopek še z zgornjima raztegljivima LPT-pasovoma **❹**, dokler ortoza ni pravilno zaprta **❺**.
- Z uporabnikom vadite pravilno namestitev.

Odstranjevanje

- Odpnite raztegljive LPT-pasove (najprej zgornja dva, nato spodnja) in jih brez napetosti znova zapnite.
- Odprite veliko svetlo sivo zapejalo.
- Odstranite ortožo in znova zapnite svetlo sivo zapejalo.
- Za lažje rokovanje z ortožo SecuTec Dorso odprta zapejala vedno ponovno pritrдите na izdelek.

Navodila za čiščenje

- Priporočamo, da opornico SecuTec Dorso operete ločeno ročno pri 30 °C z blagim detergentom za občutljivo perilo. Da bi ohranili dolgotrajno učinkovitost zapejal na ježka in preprečili poškodbe, vam priporočamo, da jih pred čiščenjem zapnete. Ortoze med sušenjem ne izpostavljajte neposredni vročini (npr. grelnim telesom, neposredni sončni svetlobi).
- Odstranjevanje paličic steznika ni potrebno.
- Če želite odstraniti paličice steznika, zavijahite zapejala kanalov za paličice steznika v zgornjem delu in paličice izvlecite.
- Pri ponovnem vstavljanju paličic steznika po pranju pazite, da so paličice vstavljene v prave žepke. To je enostavno razvidno iz velikosti žepkov. Poskrbite, da so paličice steznika v celoti vstavljene v kanale za vstavljanje in da so ti ponovno zaprti.
- Paličice morajo biti vstavljene tako, da je oznaka obrnjena navzgor in navzven (stran od telesa).
- Da ne bi spremenili telesu prilagojene (anatomske) oblike paličic, nanje ne smete izvajati prevelike sile. Izdelek smo preizkusili v okviru svojega integriranega sistema za zagotavljanje kakovosti. Če imate kljub temu pritožbe v zvezi s kakovostjo izdelka, se obrnite na svojega prodajalca sanitetne opreme.

Mesto uporabe

Skladno z indikacijami.
Oglejte si predvideni namen.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka praviloma ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitev

Ortoza SecuTec Dorso je dobavljena standardne velikosti in pripravljena za uporabo.
Premostitveni okvir mora individualno prilagoditi strokovno osebje² in ga namestiti v pleteni del.

Tehnični podatki / parametri, dodatna oprema

SecuTec Dorso je ortoza za hrbet. Sestavljajo jo pleteni del, žep iz velurja za shranjevanje premostitvenega okvirja in štirje raztegljivi pasovi z mesti 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 zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo tudi nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelka ne smete samovoljno spreminjati.
To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osebje². Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo

dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. V pomoč vam bodo namreč samo optimalno delujoči medicinski pripomočki. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Omejitev odgovornosti

Za uporabo ortoze SecuTec Dorso velja naslednje: Ne poskušajte si sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če spadate med strokovno osebe². Pred prvo uporabo našega izdelka se posvetujte s strokovnim osebjem², saj lahko le tako ocenimo učinek našega izdelka SecuTec Dorso na vaše telo in ugotovimo morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše osebne konstitucije. Upoštevajte nasvet strokovnega oseba² in vsa navodila v tej brošuri ali njeni – tudi njeni nepopolni – spletni različici (vključno z besedilom, slikami, grafikami ipd.). Če ste po posvetu s strokovnim osebjem² še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, distributerja 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 podatke za stik najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid (PA), vzmetno tračno jeklo C75, prevlečeno z umetno maso, Poliuretan (PUR), Polioksimetilen (POM), Elastodien (ED), Polietilen (PE), vzmetna jeklena žica, pocinkana, Bombaž (CO), Poliester (PES), Elastan (EL), Kopoliester (TPC-ES)

	MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)
	UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2025-06

¹ Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa.

² Strokovno osebe pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih ali institucionalnih predpisih in drugih priporočilih pooblašena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortopedskih pripomočkov. Kot proizvajalec močno priporočamo, da ima takšna oseba ortopedsko tehnično izobrazbo ali primerljivo pridobljeno strokovno znanje ter ortopedsko tehnično infrastrukturo.

	ro – romanian
---------------	----------------------

Stimată pacientă, stimată pacient,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați **instrucțiunile de** folosire. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

SecuTec Dorso este un produs medical. Este vorba despre o orteză¹ pentru delordozarea și detensionarea coloanei lombare prin intermediul cadrului-punte și barelor corsetului.

SecuTec Dorso necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către personalul de specialitate². Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei, precum și un confort optim la purtare. În cazul unei utilizări neconforme a produsului, se anulează orice drept la garanție.

Indicații

- Spondilolisteză (cu ischialgii lombare recidivante) de grad I–III
- După prolaps (de ex. postoperator)

- După disectomie
- Fracturi vertebrale (ale coloanei lombare) cu vătămări ale corpilor vertebrali
- Osteoporoză
- Ischialgii lombare moderate până la grave, cu deficite musculare în condiții de protuzii discale intervertebrale / prolaps semnificative
- Sindrom lomar (pseudo) radicular grav
- Deformare lomară moderată până la gravă, în condiții de sindrom Facet / osteoartrită
- Stenoze de canal spinal lomar

Riscuri în utilizare

Indicații importante

- SecuTec Dorso este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. SecuTec Dorso trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile din prezentele instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare indicate.
- Produsul trebuie purtat peste un tricou sau un maiou.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția acestuia își pierde validitatea.
- Combinarea cu alte produse trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- Nu se cunosc până în prezent efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare terapeutice aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze – pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor. 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 utilaje. 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 afectată capacitatea de percepție, dacă luați analgezice sau medicamente pentru subțierea sângelui sau dacă suferiți de demență, produsele noastre pot fi purtate numai pe bază de prescripție medicală și sub supravegherea constantă a personalului de specialitate².
- În cazul în care, în timp ce utilizați produsul, constatați modificări negative sau un disconfort crescut, întrerupeți utilizarea și adresați-vă imediat unui medic.
- Atenție: În cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se scoate produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului. 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. Scoateți orteza dacă observați reacții alergice.

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

Contraindicații

În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului

- dumneavoastră:
- Boli / leziuni dermatologice în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire
- Perturbări senzoriale
- Scădere crescută a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii presiunii sanguine)

Indicații de utilizare

Indicații pentru personalul de specialitate:

Dacă este necesar, suporturile corsetului trebuie ajustate.

Aplicarea și scoaterea SecuTec Dorso

- Așezați orteza în jurul taliei, astfel încât suporturile conectate între ele în sistemul rețelei să fie poziționate pe spate ca în **1** (eticheta cusută sus).
- Introduceți degetele în orificiile pentru degete de pe cele două jumătăți late, gri deschis, ale sistemului de închidere și trageți uniform înainte.
- Presați pe abdomen întâi partea stângă, apoi trageți partea dreaptă peste cea stângă, până când este posibilă fixarea sistemului de închidere cu arici **2**.
- La prindere, scoateți mai întâi degetele din orificiul pentru degete din partea stângă, apoi din cea dreaptă **3**.
- Prindeți cu ambele mâini cele două chingi pentru presiune inferioare LPT (Low Power Tension) și trageți simultan în față, până când ați obținut forța dorită. Apoi prindeți cele două chingi pentru presiune LPT de sistemul mare de prindere cu arici. Procedați similar cu chingile pentru presiune superioare LPT **4** până când orteza este închisă corect **5**.
- Metoda corectă de aplicare a produsului trebuie exersată împreună cu pacientul.

- Scoaterea**
- Decupați chingile pentru presiune LPT (întâi cele inferioare, apoi cele superioare), apoi prindeți-le detensionat.
- Deschideți închizătoarea mare, gri deschis.
- Scoateți orteza și prindeți din nou închizătoarea gri deschis.
- Pentru o manevrare mai ușoară a SecuTec Dorso, fixați mereu de produs închizătorile deschise.

Indicații de curățare

- Recomandăm spălarea manuală separată a SecuTec Dorso la 30°C, folosind un detergent delicat. Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu arici și pentru a evita deteriorările, recomandăm fixarea acestora înainte de spălare. Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă pentru a o usca (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.).
- Nu este necesară scoaterea barelor de corset.
- În cazul în care barele de corset trebuie să fie îndepărtate, îndoiți închizătorile canalelor pentru barele de corset din zona superioară și scoateți barele.
- La reintroducerea barelor de corset după spălare, trebuie să vă asigurați că acestea sunt introduse în buzunarele corecte. Acest lucru este ușor de înțeles din dimensiunea buzunarului. Asigurați-vă că barele de corset sunt complet acoperite de canalele de montare și că acestea sunt închise la loc.
- Barele trebuie introduse astfel încât etichetele să fie orientate în sus și în afară (în direcția opusă corpului).
- Pentru a nu modifica forma anatomică a barelor, nu trebuie exercitată o forță prea mare asupra acestora.

Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. În cazul în care aveți totuși o reclamație, vă rugăm să luați legătura cu furnizorul dumneavoastră local de produse tehnico-sanitare.

Locul utilizării

Conform indicațiilor.

Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

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

Instrucțiuni de asamblare și montare

SecuTec Dorso este livrat în dimensiuni standard, gata de utilizare. Cadrul-punte trebuie ajustat individual de personalul de specialitate² și poziționat în țesături.

Date tehnice/parametri, accesorii

SecuTec Dorso este o orteză pentru spate. Aceasta este compusă din partea de țesătură, un buzunar din velur pentru introducerea cadrului-punte și patru chingi pentru presiune cu micro-Velcro. 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.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. După caz, sunt aplicabile prevederile legale de reglementare a garanției dintre comerciant și cumpărător. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să contactați direct comerciantul de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să nu modificați produsul din proprie inițiativă. Această prevedere se referă în special la adaptările individuale efectuate de personalul de specialitate². Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Aceste instrucțiuni sunt bazate pe experiența noastră dobândită de-a lungul anilor și asigură eficiența produselor noastre medicale pentru o lungă perioadă de timp. Eficiența este garantată doar dacă produsele auxiliare sunt utilizate optim. De asemenea, trebuie menționat faptul că nerespectarea instrucțiunilor poate cauza pierderea garanției.

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 de specialitate². Înainte de a utiliza produsul nostru pentru prima dată, vă rugăm să solicitați în mod activ sfatul personalului de specialitate², deoarece aceasta este singura modalitate de a evalua efectul produsului nostru SecuTec Dorso asupra organismului dumneavoastră și de a determina eventualele riscuri în utilizare care decurg din constituția dumneavoastră personală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate², precum și toate instrucțiunile din această broșură sau din versiunea 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 specialitate², vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Obligația informării

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

Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

Compoziția materialului

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

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

Data informațiilor: 2025-06

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

² Personalul de specialitate este format din toate persoanele care sunt autorizate să monteze și să instruiască în ceea ce privește utilizarea

mijloacelor auxiliare ortopedice în conformitate cu reglementările de stat sau instituționale aplicabile și cu alte cerințe. În calitate de producător, recomandăm insistent ca aceste persoane să aibă pregătirea corespunzătoare în domeniul tehnologiei ortopedice sau alte competențe comparabile, precum și să dispună de o infrastructură în domeniul tehnologiei ortopedice.

ru русский

Уважаемые пациенты!

Благодарим вас за приобретение изделие Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности наших медицинских изделий, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно прочитайте **инструкцию по использованию** и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

SecuTec Dorso является медицинским изделием. Это ортез¹ для корректировки лордоза и разгрузки поясничного отдела позвоночника с помощью рамного каркаса и корсетных стержней.

⚠ SecuTec Dorso требует квалифицированной и индивидуальной подгонки специалистом². Только в этом случае обеспечивается полная функциональность данного ортеза и оптимальный комфорт при ношении. При использовании изделия не по назначению теряются все права на предъявление гарантийных претензий.

Показания

- Спондилолистез (с рецидивирующей люмбоишиалгией) I–III ст.
- Состояние после пролапса (например, в послеоперационный период)
- Состояние после дискэктомии
- Переломы позвоночника (поясничного отдела) с повреждениями позвонков
- Остеопороз
- Люмбоишалгия средней и тяжелой степени с мышечной дисфункцией при значительных протрузиях межпозвоночных дисков/пролапсе
- (Псевдо-)радикулитный поясничный синдром тяжелой степени тяжести
- Люмбальная деформация средней и тяжелой степени с фасеточным синдромом/артроз
- Стенозы позвоночного канала на поясничном уровне

Риск при использовании изделия

⚠ Важные указания

- Изделие SecuTec Dorso может быть приобретено по назначению врача, и его необходимо 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.
- Носите изделие поверх футболки или майки.
- Запрещается вносить изменения, не предусмотренные конструкцией изделия. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебном действии — в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможность применения данного ортеза в сочетании с другими изделиями.
- Не используйте вместе с данным изделием мази, лосьоны или любые вещества, содержащие жиры и кислоты.
- На сегодняшний день неизвестны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует использовать/ надевать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия, бандаж и ортезы при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы. В таких случаях немного ослабьте ремни и при необходимости попросите проверить правильность посадки и размер ортеза.
- 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 специалиста².
- Если при ношении изделия вы почувствуете негативные изменения или усиление дискомфорта в связи с применением изделия, прекратите использование изделия и обратитесь к врачу.
- Внимание: При ослаблении ремешков и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения /достаточная защита пострадавшей части тела. В данном случае особенно избегайте любых нагрузок на эту часть тела. 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!

⚠LATEX Содержит латекс на основе натурального каучука (эластоиен), который может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Снимите ортез, если замечаете, что возникла аллергическая реакция.

Противопоказания

При перечисленных ниже клинических картинах ношение данного вспомогательного средства возможно только после консультации с лечащим врачом:

- Заболевания либо повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при наличии признаков воспаления. Также наличие шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или появление чувств. жара
- Нарушения чувствительности
- Серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении вспомогательного средства при повышенной физической нагрузке)

Указания по использованию

Указание для специалистов: При необходимости отрегулируйте корсетные стержни.

Надевание и снятие SecuTec Dorso
Надевание

- Оберните ортез вокруг поясницы так, чтобы стержни, соединенные между собой в решетчатую систему, находились в области спины, как показано на рисунке **❶** (вшитая этикетка сверху).
- Вставьте пальцы в предусмотренные для этого захваты на обеих широких светло-серых полыхивах застежки и равномерно потяните застежку вперед.
- Левую половину застежки прижмите к животу, а правую половину наложите сверху таким образом, чтобы ее можно было зацепить за левую **❷**.
- При застегивании на липучку выньте сначала пальцы из левого, а потом из правого захвата для пальцев **❸**.
- Оба нижних ремня системы LPT (Low Power Tension) возьмите обеими руками и одновременно потяните вперед до создания желаемой нагрузки, затем прицепите оба ремня системы LPT к большой застежке. Повторите то же самое с верхними ремнями системы LPT **❹**, пока ортез не будет правильно застегнут **❺**.

- Необходима тренировка правильного надевания изделия с пациентом.

Снятие

- Растегните ремни системы LPT (сначала верхние, затем нижние) и снова застегните без натяжения.
- Растегните большую светло-серую застежку.
- Снимите ортез и снова застегните светло-серую застежку.
- Для удобства использования SecuTec Dorso всегда застегивайте открытые застежки прямо на изделии.

Указания по уходу за изделием

- Мы рекомендуем стирать SecuTec Dorso вручную при температуре 30 °C отдельно от других вещей с использованием мягкого моющего средства. Чтобы сохранить работоспособность застежек-липучек в течение длительного времени и избежать повреждений, мы рекомендуем перед стиркой закрывать застежки. При сушке не подвергайте изделие прямому воздействию источников тепла (например, батарей или солнечных лучей).
- Снимать корсетные стержни не обязательно.
- Если необходимо снять корсетные стержни, отогните застежки на углублениях для корсетных стержней в верхней части и извлеките стержни.
- При установке корсетных стержней на место после стирки необходимо следить за тем, чтобы стержни были вставлены в правильные карманы. Это легко определить по размеру карманов. Убедитесь, что корсетные стержни полностью скрыты в углублениях и что углубления закрыты.
- Стержни должны быть вставлены таким образом, чтобы маркировка была направлена вверх и наружу (от тела).
- Во избежание изменения анатомической формы стержней при обращении с ними нельзя прикладывать слишком большое усилие. Изделие прошло проверку в рамках используемой нами системы управления качеством. Если у вас все же возникли претензии, свяжитесь со своим местным магазином медтехники.

Место применения

В соответствии с показаниями.

См. Назначение.

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Инструкция по сборке и монтажу

SecuTec Dorso поставляется стандартного размера и готов к применению.
Опорные пластины должны быть индивидуально подогнаны специалистом² и правильно расположены в трикотаже.

Технические характеристики / параметры, принадлежности

SecuTec Dorso — ортез для спины. Он состоит из трикотажной части, велюрового кармана для удержания опорных пластин и четырех ремней с микролипучкой. Велюровый карман и рамный каркас 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. В соответствующих случаях действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу непосредственно туда, где вы приобрели данное изделие. Не вносите изменения в изделие самостоятельно. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполняемой специалистом². Следуйте нашим указаниям по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени. Только оптимально функционирующие вспомогательные средства могут вам помочь. 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 специалистом². Перед первым использованием нашего изделия обязательно обратитесь за консультацией к специалисту², поскольку только он может оценить воздействие ортеза SecuTec Dorso на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям специалиста², 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 специалиста² 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 ответственный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиамид (PA), пружинная сталь C75, пластиковое покрытие, Полиуретан (PUR), Полиоксиметилен (POM), Эластоиен (ED), Полиэтилен (PE), проволока из пружинной стали, оцинкованная, Хлопок (CO), Полиэстер (PES), Эластан (EL), Кополиэстер (TPC-ES)

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

Информация по состоянию на: 2025-06
¹ Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища. ² Специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими государственными или ведомственными нормами и другими требованиями имеет право проводить подгонку ортопедических вспомогательных средств и давать указания относительно их надлежащего применения. Компания-производитель считает необходимым, чтобы такой специалист имел специальное образование в области ортопедии или сопоставимые профессиональные навыки, а также располагал оборудованием для ортопедических процедур.

et eesti

Hea patsient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks.

Töötame iga päev oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Palun lugege **kasutusjuhend** hoolikalt läbi ja järgige seda. Kui Teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või spetsiaalse poe poole.

Отstarve

SecuTec Dorso on meditsiinitoode. See on ortoos¹ lülisamba nimmepiirkonna nõgusa struktuuri ja koormuse vähendamiseks ühendusraami ja korsetivarraste abil.

⚠ SecuTec Dorso nõuab spetsialistipoolset² kvalifitseeritud ja patsiendi eripära arvestavat kohandamist. Ainult nii on tagatud ortoosi kandmise mõju ja selle suurim mugavus. Toote mitteametstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.

Näidustused

- Spondülolistees (korduvate ishiastega) Aste I–III
- Seisund pärast prolapsi (nt pärast operatsiooni)
- Seisund pärast disktoomiat
- Selgroolülilmurrud (nimmelülil) koos lüliskehade kahjustustega

- Osteoporoos
- Keskmine kuni raskekujuline ishias lihaste töövõime kadumisega oluliste lülidevaheliste ketaste väljalatumiste / prolapsi korral
- Raskekujuline (pseudo-) radikulopaatne lumbaalsündroom
- Keskmine kuni raskekujuline lumbaalne deformatsus fassettsündroomi/artroosi korral
- Lumbaalsed spinaalkanali stenoosid

Kasutusriskid

⚠ Tähtsad juhised

- SecuTec Dorso näol on tegu retseptipõhise tootega, mida tohib kanda vaid arsti juhendamisel. SecuTec Dorso tohib kanda üksnes selle kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud rakenduskohtades.
- Toodet tuleb kanda T-särgi või alussärgi peal.
- Mitteasjakohaseid muudatusi toote juures teha ei tohi. Juhiste mittejärgimine võib kahjustada toote toimet ja tühistada garantii.
- Teiste toodetega kombineerimine tuleb raviarstiga eelnevalt kokku leppida.
- Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kogu organismi puudutavaid kõrvaltoimeid pole senini teada.

- Eelduseks on asjatundlik kasutamine / paigaldamine. Kõik välispidiselt kehale asetatavad ravivahendid – sidemed ja ortoosid – võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel suruda kokku ka veresooni või närv. Sellistel puhkudel lödvendage veidi rihmasid ja laske vajaduse korral kontrollida ortoosi sobivust ja õiget suurust.
- Kui soovite oma toodet kasutada arsti ettekirjutuse või akuutsete kaebuste/vigastuste tõttu, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võivad esineda isikupõhised piirangud, mida selgitab Teie spetsialist² ja mida selgitatakse täiendavalt selles kasutusjuhendis. Eelkõige võib sõidukite ja muude liikumisvahendite juhtimine või masinate käsitsemine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitage eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.
- Kohandage oma käitumine oma konkreetsest puudest/ ravist tuleneva olukorraga ja näiteks sellega kaasnevate liikumispiirangutega ning vältige võimaluse korral kõike, mis võib paranemist aeglustada. Olge äärmiselt ettevaatlik.
- Kui Teie taju on piiratud, võtate valuvaigisteid või verd vedeldavaid ravimeid või põete dementsust, võib meie tooteid kasutada ainult arsti retsepti alusel ja spetsialistide² pideva järelevalve all.
- Kui märkate toote kandmise ajal negatiivseid muutusi või suurenevad kaebused, siis kahtestage selle edasine kasutamine ja pöörduge viivitamatult oma arsti poole.
- Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lödvenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist. Lisaks sellele olge äärmiselt ettevaatlik, kuna Teie kõndimis- ja seismisvõime (labakäe- ja käsivarretoodete puhul haaramisvõime) on samuti oluliselt häiritud.
- Liikumisaparaati mõjutavate toodete puhul kontrollige iga astumise, seismise või ravitava kehaosa muul viisil koormamise korral konkreetse pinna omadusi libisemiskindluse suhtes. Siledatel pindadel on suur libisemise oht ja sellest tulenev vigastuse oht!

- LATEX Sisaldab looduslikku kautšuklateksit (elastodieen), mis võib tundliku naha korral põhjustada nahaärritust. Võtke ortoos ära, kui märkate allergilisi reaktsioone.

Vastunäidustused

- Allpool loetletud haiguspiltide puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist.
- Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud. Samuti naha pinnale tõusnud haavaarmid, millega kaasneb punetus ja ülekuumenemine
- Tundehäired
- Südame ja kopsude vastupidavuse märkimisväärne vähenemine (vererõhu tõusu risk paigaldatud abivahendi tõttu ja kehalise pingutuse puhul)

Kasutamisujuhised

Suunis spetsialistidele:

Vajadusel tuleb korsetivardaid kohandada.

SecuTec Dorso paigaldamine ja eemaldamine

Paigaldamine

- Paigutage ortoos ümber keha nii, et vardavõrgus üksteisega seotud vardad asetsevad seljal (tekstiilietikett üleval), nagu on näidatud joonisel **1**.
- Pange sõrmed mõlemal kinnisepoolel selleks ettenähtud mõlemasse avarasse helehalli sõrmetaskusse ning tõmmake kinnist ühtlaselt ettepoole.
- Suruge vasak kinnisepool kõhule ja tõmmake parem kinnisepool nii kaugele, et neid oleks võimalik takjakinnisega ühendada **2**.
- Kinnitamisel tõmmake sõrmed esmalt vasakust ja seejärel paremast sõrmetaskust välja **3**.
- Võtke mõlemad alumised LPT-pingutusvööd (Low Power Tension) kätte, tõmmake samaaegselt ette kuni tekib soovitud surve ja kinnitage seejärel mõlemad LPT-pingutusvööd suure kinnise külge. Seejärel korrake sama ülemiste LPT-pingutusvöödega **4**, kuni ortoos on õigesti suletud **5**.
- Õiget paigaldamist tuleb koos patsiendiga harjutada.

Eemaldamine

- Võtke pingutusvööd kinnitusest lahti (kõigepealt ülemised, siis alumised) ja kinnitage pingutamata uuesti.
- Avage suur helehall kinnis.
- Võtke ortoos ära ja pange helehall kinnis uuesti kinni.
- SecuTec Dorso kergemaks käsitsemiseks ühendage avatud kinnised alati kohe uuesti takjakinnise abil tootega.

Puhastusjuhised

- Soovitage SecuTec Dorsot pesta eraldi 30 °C juures pehmetoimelise pesuvahendiga ja käsitsi. Selleks et säilitada takjakinniste töökindlus pikema aja vältel ja vältida kahjustusi, soovitage kinnitused enne pesemist sulgeda. Ärge pange kuivama otsese kuumuse kätte (nt küttekeha, päiksekiirgus).
- Korsetivardad tuleb ära võtta.
- Kui korsetivardad tuleb eemaldada, painutage korsetivarraste kanalite sulgureid ülemises piirkonnas ja tõmmake vardad välja.
- Korsetivarraste pesemisjärgsel uuesti sisestamisel tuleb tähelepanu pöörata sellele, et korsetivardad sisestataks õigetesse taskutesse. See on tasku suuruse järgi hõlpsasti tuvastatav. Pöörake tähelepanu sellele, et korsetivardad oleksid pesakanalitega täielikult kaetud ja uuesti suletud.
- Vardad tuleb paigaldada nii, et tähistus näitab üles ja välja (kehast eemale).
- Et varraste keha järgi võetud kuju (anatoomilist) mitte muuta, ei tohiks varrastele rakendada liigset jõudu.
- Oleme toodet meie integreeritud kvaliteedijuhtimise süsteemi raames kontrollinud. Kui Teil on sellest hoolimata kaebusi, kontakteeruge kohapeal meditsiiniliste abivahendite kauplusega.

Kasutuskoht

Näidustuste kohaselt.

Vt jaotist Otstarve.

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanemis- ja paigaldusjuhend

SecuTec Dorso tarnitakse standardsuuruses ja kasutusvalmis seisundis. Ühendusraami peavad spetsialistid² kohandama ja kudumis positsioneerima, arvestades patsiendi eripära.

Tehnilised andmed / parameetrid, lisatarvikud

SecuTec Dorso on seljaortoos. See koosneb kootud osast, veluurkotist ühendusraami paigutamiseks ja neljast mikrookroopelaga tõmbrihmast. Veluurkott ja ühendusraam on soovi korral saadaval varuosaadena.

Juhised korduskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui see on asjakohane, siis kehtivad ka riigisisesed müüja ja ostja vahelised garantiieeglid. Garantii eesmärgil pöörduge otse selle edasimüüja poole, kellelt toote otsite. Ärge tehke ise tootele mingeid muudatusi. See kehtib just spetsialistide² tehtud individuaalsete muudatuste kohta. Järgige meie kasutus- ja hooldusjuhiseid. Need tuginevad meie aastatepikkusele kogemusele ja tagavad meie toote pikaajalise meditsiinilise toime. Abi on ainult sellistest vahenditest, mis toetavad teid parimal moel. Peale selle võib nende juhiste eiramine garantiid piirata.

Vastutust puudutav teave

SecuTec Dorso kasutamise puhul Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole spetsialist². Enne meie toote esmakordset kasutamist küsige tingimata aktiivselt nõu spetsialistidelt², sest ainult nii saab hinnata meie SecuTec Dorso mõju Teie kehale ja vajaduse korral Teie isiklikust tervisest tulenevaid kasutamise riske. Järgige spetsialistide² näpunäiteid, samuti kõiki selles brošüüris või nende – ka osalisi – veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui Teil on pärast spetsialistiga² konsulteerimist kahtlusi, võtke palun ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

Teatamise kohustus

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

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Polüamiid (PA), vedruterase riba C75, plastkattega, Polüuretaan (PUR), Polüoksümetüleen (POM), Elastodieen (ED), Polüetüleen (PE), vedruterastraat, tsingitud, Puuvill (CO), Polüester (PES), Elastaan (EL), Kopolüester (TPC-ES)

 MDI – Medical Device (Meditsiinitoode)

 UDI – Andmematriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2025-06

¹ Ortoos = ortopeediline abivahend järemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks.

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

lv latviešu

Cienijamais pacient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Līdzu, uzmanīgi izlasiet un ņemiet vērš **lietošanas pamācību**. Jautājumu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

SecuTec Dorso ir medicīniska ierīce. Tā ir mugurkaula jostas daļas lordozes mazināšanai un atslodzei paredzēta ortoze¹ ar savienojošo rāmi un korsetes stīpām.

⚠ SecuTec Dorso ir nepieciešama kvalificēta un individuāla pielāgošana pacientam, ko veic speciālists². Tikai tādējādi tiek nodrošināta efektīva šīs ortozes darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā.

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

Indikācijas

- Spondilolistēze (ar recidivējošu muguras išiasu), I–III pakāpe
- Stāvoklis pēc prolapsa (piem., pēc operācijas)
- Stāvoklis pēc diskektomijas
- Mugurkaula lūzumi (LWS) ar skriemeļa ķermeņa bojājumiem
- Osteoporoze
- Vidējās līdz smagas formas muguras išiass ar muskuļu darbības traucējumiem smagu starpskrīemeļu disku protrūziju/prolapsa gadījumā
- Smagas (pseido)radikulāras muguras sāpes
- Vidējās līdz smagas jostas daļas deformācija fasešu sāpju sindroma / artrozēs gadījumā
- Jostas daļas spinālā kanāla stenoze

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ Svarīgi norādījumi

- SecuTec Dorso lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. SecuTec Dorso drīkst lietot tikai tā, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā un tikai norādītajās lietošanas vietās.
- Izstrādājums ir jānēsā vīrs T-krekla vai apakškrekla.
- Nav atļauts veikt nelietpratīgas izstrādājuma izmaiņas. Neievērojot norādījumus, var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukvielas un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums ir jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie terapeitiskie palīg līdzekļi — atbalsti un ortozes — piegul pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nospiegt nervus vai asinsvadus. Šādos gadījumos mazielt atbrīvojiet nospriegotāja siksnas un nepieciešamības gadījumā pārbaudiet, vai ortozei ir pareiza forma un izmērs.
- Ja izstrādājumu lietojat saskaņā ar ārsta norādījumiem vai akūtu sūdzību/traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami individuāli ierobežojumi, par kuriem jūs informēs speciālists² un papildus arī šajā lietošanas instrukcijā sniegtā informācija. Tas var ierobežot transportlīdzekļu un citu pārvietošanās līdzekļu vadīšanu vai mašīnu lietošanu. Saūbu gadījumā iesakām pagaidām izvaiřīties veikt iepriekš minētās darbības.
- Pielāgojiet savu rīcību gūtās traumas veidam / ar konkrēto slimbību saistītajai situācijai, piemēram, saistītajiem kustību ierobežojumiem, un novērsiet jebkādas darbības, kas var aizkavēt atveseļošanas. Esiet īpaši uzmanīgi.
- Ja jūsu uzvertes spējas ir ierobežotas, jūs lietojat pretsāpju līdzekļus vai asins šķidriņošus medikamentus, vai jūs sirgstat ar demenci, mūsu izstrādājums drīkst lietot tikai saskaņā ar ārsta norādījumiem un pastāvīgā speciālista² uzraudzībā.
- Ja saistībā ar izstrādājuma lietošanu konstatējat jebkādas nelabvēlīgas izmaiņas vai pieaugošas sūdzības, pārtrauciet turpmāko izstrādājuma lietošanu un pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu ārstu.
- Uzmanību! Siksnu vai nospriegošanas un aizdares sistēmu valģuma rašanās, izstrādājuma noņemšanas vai iestatīto kustību ierobežojumu regulēšanas gadījumā, ārstējamajamai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe/aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu. Esiet īpaši uzmanīgi, jo var būt ierobežotas arī jūsu staigāšanas un stāvēšanas spējas (plaukstas un rokas izstrādājumu gadījumā – satversanas iespējas).
- Ja lietojat izstrādājums, kas iedarbojas uz kustību aparātu, katru reizi pirms pārvietošanās, stāvēšanas vai citādas traumētās ķermeņa daļas noslodzes pārbaudiet, vai attiecīgā grīdas virsma nav slidenā. Uz līdzenām virsmām iespējams nopietns pastlīdzēšanas un savainojumu gūšanas risks.

- LATEX Satur dabiskā kaučuka lateksu (elastodiēns), tāpēc paaugstinātas jutības gadījumā var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alergiskas reakcijas, noņemiet ortozi.

Kontrindikācijas

Turpmāk minēto klīnisko simptomu gadījumā šāda palīgīdzekļa uzlikšana un valkāšana veicama tikai pēc saskaņošanas ar ārstu:
•Ādas problēmas/traumas ķermeņa daļā, uz kuras tiek nēsāts palīgīdzeklis, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes.
Ari piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm
•Jūtīguma traucējumi
•izteikti sirds un plaušu darbības ierobežojumi (pastāv asinsspiediena paaugstināšanās risks, ja ir uzlikti palīgīdzekļi un ir lielāka ķermeņa slodze)

Izmantošanas norādījumi

Norāde speciālists:

Ja nepieciešams, korsetes stīpas ir jāpielāgo.

SecuTec Dorso uzlikšana un noņemšana Uzlikšana

- Ortozi aplieciet ap vidukiļ tā, lai stīpas, kas ir savienotas stīpu režģa sistēmā, kā parādīts **❶**, atrastos uz muguras (iešūtā etiķete pāvrsta uz augšu).
- Pirkstus ielieciet tam paredzētajos pirkstu atbalstos abās platajās gaiši pelēkās aizdares pusēs un pēc tam vienmērīgi velciet aizdari uz priekšu.
- Kreiso aizdares pusi piespiediet pie vēdera un labo aizdares pusi pārlieciet tik tālu pāri, līdz ir iespējama piestiprināšana **❷**.
- Piestiprinot vispirms izņemiet pirkstu no kreisā un pēc tam no labā pirkstu atbalsta **❸**.
- Abus apakšējos LPT nospriegotājus (Low Power Tension) saņemiet abās rokās un pavelciet vienlaicīgi uz priekšu, līdz ir iegūts pareizs nospriegojums, un abus LPT nospriegotājus piestipriniet pie lielās aizdares. Pēc tam to pašu darbību veiciet ar augšējiem LPT nospriegotājiem **❹**, līdz ortoze ir pareizi aizvērta **❺**.
- Pareiza uzlikšana ir jāapgūst kopā ar pacientu.

Noņemšana

- Attaisiet LPT nospriegotājus (vispirms augšējos, pēc tam apakšējos) un bez nospriegojuma atkal piestipriniet tos.
- Atveriet lielo, gaiši pelēko aizdari.
- Noņemiet ortozi un atkal attaisiet gaiši pelēko aizdari.
- Lai SecuTec Dorso būtu vienmēr viegli izmantot, attaisītās aizdares vienmēr piestipriniet tieši uz izstrādājuma.

Tirīšanas norādījumi

- SecuTec Dorso iesakām mazgāt atsevišķi 30 °C temperatūrā ar rokām, izmantojot mazgāšanas līdzekli smalkai veļai. Lai nodrošinātu līpslīdzēju ilgāku funkcionēšanu un novērstu bojājumus, ieteicams pirms mazgāšanas aiztaisīt aizdares. Žāvējot izstrādājumu, to nedrīkst pakļaut tiešai siltuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules starojuma utt.).
- Korsetes stīpas nav jānoņem.
- Ja nepieciešams izņemt korsetes stīpas, salieciet korsetes stīpu kanālu aizdares augšējo daļu un izvelciet stīpas.
- Pēc mazgāšanas atkal ievietojot korsetes stīpas, ir jāuzmanās, lai korsetes stīpas tiktu ievietotas pareizās atverēs. To var vienkārši noteikt pēc atveru lieluma. Uzmanieties, lai korsetes stīpas būtu pilnībā nosēgtas ar stiprinājumu kanāliem un tie, savukārt, būtu aizvērti.
- Stīpas ir jāievieto tā, lai marķējums būtu pāvrsts uz augšu un ārpusi (virzienā prom no ķermeņa).
- Lai netiktu mainīta stīpu ķermenim atbilstošā (anatomiskā) forma, stīpas nevajadzētu pakļaut pārlieku lielai spēka ietekmei. Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes kontroles sistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas šūdzības, lūdzu, sazinieties ar savu specializēto tirgotāju.

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām.
Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

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

Salikšanas un montāžas norādes

SecuTec Dorso tiek piegādāts standarta izmērā, gatavs lietošanai. Savienojošo rāmi individuāli pielāgo un adījumā novieto speciālists².

Tehniskie dati / parametri, piederumi

SecuTec Dorso ir mugurkaulam paredzēta ortoze. To veido adījums, velūra kabatiņa savienojošā rāmja ievietošana un četri smalkā līpekļa nospriegotāji. Velūra kabatiņu un savienojšo rāmi pēc pieprasījuma var saņemt kā rezerves daļas.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja tie ir saistoši, ir spēkā arī valstī ieviestie garantijas noteikumi pārdevējam un pircējam. Ja ir aizdomas par garantijas prasības gadījumu, sazinieties ar starpnieku, pie kura izstrādājums ir iegādāts. Lūdzu, patstāvīgi neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Tas īpaši attiecas uz speciālist² veiktām individuālās pielāgošanas darbībām. Lūdzu, ievērojiet mūsu lietošanas un košanas norādījumus. Tie ir izstrādāti, balstoties uz mūsu ilgstošo pieredzi, un nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu funkciju ilgmūžību. Tikai optimāli funkcionējoši palīgīdzekļi Jums palīdzēs. Turklāt, neievērojot noteikumus, var tikt ierobežota garantija.

Norādījumi par fiksāciju

Uz SecuTec Dorso lietošanu attiecas šādi noteikumi:
Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat speciālists².
Pirms mūsu izstrādājuma lietošanas uzsākšanas nekavējoties un aktīvi konsultējieties ar šo speciālistu², jo tas ir vienīgais veids, kā novērtēt mūsu SecuTec Dorso izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un, ja nepieciešams, noteikt riskus izstrādājuma lietošanas laikā, kas saistīti ar jūsu ķermeņa uzbūvi. Ievērojiet speciālista² ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus (arī tekstus, attēlus, diagrammas utt.).
Ja pēc konsultēšanās ar speciālistu² rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajām ar likumu noteiktajām prasībām, ir nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī vietējai kompetentajai iestādei par visiem šīs medicīnas ierīces lietošanas laikā notikušajiem incidentiem. Mūsu kontaktadats atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Poliāmiāds (PA), atsperu lokšņu tērauds C75, ar plastmasas pārkļājumu, Poliuretāns (PUR), Polioksimetilēns (POM), Elastodiēns (ED), Polietilēns (PE), atsperu tērauda stieple, cinkota, Kokvilna (CO), Poliesteris (PES), Elastāns (EL), Kopoliesteris (TPC-ES)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 06.2025.

- 1 Ortoze = ortopēdisks palīgīdzeklis ekstremitāšu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodžošanai, fiksācijai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai.
- 2 Speciālists ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu vai iestādes noteikumiem, un citām prasībām, ir pilnvarota veikt ortopēdisko palīgīdzekļu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu. Kā ražotājs mēs stingri iesakām, lai šādi personai būtu izglītība ortopēdijā vai līdzvērtīga iegūta pieredze, kā arī ortopēdijas infrastruktūra.

uk	українська
Шановний пацієнте!	
Дякуємо, що вибрали виріб компанії Bauerfeind.	

Кожного дня ми працюємо над покращенням лікувального ефекту наших виробів, оскільки беремо ваше здоров'я близько до серця. Будь ласка, уважно прочитайте та дотримуйтеся цієї **інструкції з**

використання. Якщо у вас виникли запитання, зверніться до свого лікаря чи спеціалізованого салон-магазину.

Призначення

SecuTec Dorso – це медичний виріб. Це ортез¹ для випрямлення лодрозду та зняття навантаження з поперекового відділу хребта за допомогою каркаса з опорних пластин і стрижнів для підтримки корсета.

❗ SecuTec Dorso потребує індивідуального припасування до пацієнта, яке виконує спеціалізований персонал². Тільки так забезпечується повна функціональність цього ортеза й оптимальний комфорт під час носіння. При використанні виробу не за призначенням будь-які претензії щодо гарантії втрачають свою силу.

Показання

- Спондилолістез (з рецидивуючою люмбоішалгією) I–III ступеня
- Стан після пролапсу (наприклад, післяопераційне лікування)
- Стан після дискектомії
- Переломи (поперекових відділ хребта) з пошкодженням хребців
- Остеопороз
- Люмбоішалгія від середньої до крайньої тяжкості з випадіннями при значній протрузії міжхребцевих дисків / пролапсі
- Тяжкий (псевдо-)радикулітний поперековий синдром
- Деформація поперекового відділу хребта від середньої до крайньої тяжкості при фасеточному синдромі / артрозі
- Стенози хребтового каналу на поперековому рівні

Ризики при користуванні виробом

- ❗ Важливі вказівки**
- SecuTec Dorso може бути придбаний за рецептом, його потрібно носити під наглядом лікаря. Ортез SecuTec Dorso слід використовувати лише у відповідності до показань, зазначених у цій інструкції з використання та у зазначених областях.
- Носити виріб слід поверх футболки чи майки.
- Заборонено вносити неекваліфіковані зміни у виріб. У разі недотримання цього правила дієвсть виробу може знизитися, і виробник не нестиме відповідальності за виріб.
- Перед використанням з іншими виробами проконсультуйтеся зі своїм лікарем.
- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мазями, лосьйонами.
- Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Обов'язковою умовою є правильне надягання / накладання. Усі терапевтичні допоміжні засоби, бандажі й ортези, що накладаються на тіло ззовні, можуть призвести до локального передавлювання або в рідкісних ситуаціях перетискати кровоносні судини або нерви, якщо вони прилягають надто щільно. У таких ситуаціях трохи ослабте ремені й у разі потреби перевірте правильність припасування та розмір ортеза.

- Якщо ви користуєтеся своїм виробом за призначенням лікаря або через гострі симптоми чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією й дотримуйтеся її, перш ніж уперше використати виріб. Можуть існувати індивідуальні обмеження, про які вас поінформує спеціалізований персонал² та додатково ця інструкція з використання. Зокрема, може бути встановлено обмеження на керування транспортними засобами й іншими засобами пересування чи керування машинами та механізмами. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.
- Прилаштуйте свою поведінку до конкретної хвороби / ситуації, яка потребує лікування й, наприклад, супутніх обмежень у русі і, якщо можливо, уникайте всього, що може затримати одужання. Будьте вкрай обережні.
- Якщо ви маєте порушення когнітивних здібностей, приймаєте знеболюючі препарати або ліки для розрідження крові чи страждаєте на деменцію, наш виріб можна носити лише за призначенням лікаря та під постійним наглядом спеціалізованого персоналу².
- Якщо під час використання виробу ви помітите негативні зміни чи погіршення симптомів, припиніть подальше використання та негайно зверніться до лікаря.
- Увага: ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте

- будь-яких навантажень на цю частину тіла. До того ж, будьте вкрай обережні, оскільки здатність ходити та стояти (здатність до хапання під час використання виробів для рук і кистей) теж може сильно погіршитися.
- Для виробів, які впливають на опорно-руховий апарат, перевіряйте стан поверхні підлоги на ковзання щоразу, коли ходите, стоїте чи іншим чином навантажуєте уражену частину тіла. На слизькій підлозі існує гостра небезпека посковзнутися й отримати травму!

❗ Містити латекс на основі натурального каучуку (еластодієн), який може спричиняти подразнення шкіри за наявності гіперчутливості. Зніміть ортез, якщо ви помітили алергічну реакцію.

Противопоказання

- За наявності зазначених нижче симптомів накладання та носіння допоміжного засобу можливе лише після консультації з вашим лікарем:
- Захворювання чи пошкодження шкіри в області використання, особливо запальні процеси, А також гіпертрофічні рубці з набряклістю, почервонінням та підвищенням температури
- Порушення чутливості
- Серйозне порушення функції серця та легенів (небезпека підвищення кров'яного тиску під час носіння допоміжного засобу у ситуаціях надмірного фізичного навантаження)

Вказівки із застосування

Інформація для спеціалізованого персоналу:

При необхідності кріплення бандажу слід налаштувати під окремого пацієнта.

Накладання та знімання ортеза SecuTec Dorso Накладання

- Прикладіть корсет навколо тулуба так, щоб стрижні, з'єднані між собою в решіткову систему, розташовувалися на спині, як зображено на мал. **❶** (нашивна етикетка зверху).
- Вставте пальці у спеціальні кишені двох широких світло-сірих кріплень і рівномірно просуньте їх уперед.
- Ліву половину застібки притисніть до живота, а праву половину накладіть зверху так, щоб її можна було зчепити між собою **❷**.
- Під час застібання спочатку вийміть палець із лівої, а потім із правої кишені для пальців **❸**.
- Візьміть обидва нижні натяжні ремені LPT (Low Power Tension) в обидві руки, одночасно потягніть їх уперед, доки не буде досягнуто потрібного зусилля, а потім закріпіть обидва натяжні ремені LPT на великій застібці. Після цього повторіть таку саму процедуру з верхніми натяжними ремнями LPT **❹**, доки ортез не буде правильно застебнуто **❺**.
- Пацієнту слід потренуватися правильно накладати ортез.

Знімання

- Відстебніть натяжні ремені LPT (спочатку верхні, потім нижні) й застебніть їх знову без натягу.
- Розстебніть липучки великого світло-сірого пояса.
- Зніміть ортез і знову застебніть липучки світло-сірого пояса.
- Щоб уникнути проблем із використанням виробу SecuTec Dorso, завжди повторно застібайте всі розстебнуті застібки.

Вказівки з догляду за виробом

- Ми радимо прати виріб SecuTec Dorso окремо за температури 30 °C вручну, використовуючи м'який мийний засіб. Щоб зберегти функціональність застібок з липучками протягом тривалого часу та щоб уникнути пошкодження, ми радимо застібнути їх перед пранням. Не сушіть під впливом прямого теплового випромінювання (наприклад, від обігрівачів, сонячних променів тощо).
- Виймати стрижні для підтримки корсета не потрібно.
- Якщо потрібно вийнати стрижні для підтримки корсета, зігніть кріплення каналів для стрижнів корсета у верхній частині й витягніть стрижні.
- Під час повторного встановлення стрижнів для підтримки корсета після прання необхідно звернути увагу на те, щоб стрижні було вставлено у правильні кишені. Це легко зрозуміти за розмірами кишень. Стежте за тим, щоб стрижні для підтримки корсета було повністю накрито кріпильними каналами, а канали було знову закрито.
- Стрижні необхідно вставляти так, щоб маркування було спрямовано вгору й назовні (від тіла).

• Щоб не змінити анатомічну форму стрижнів, не прикладайте до них надмірних зусиль.

Ми перевірили виріб у рамках запровадженої у нас системи управління якістю. Проте якщо у вас виникнуть будь-які скарги, звертайтеся до вашого місцевого спеціалізованого медичного магазина.

Місце використання

Відповідно до показань.

Див. призначення.

Вказівки з обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та встановлення виробу

SecuTec Dorso постачається у стандартному розмірі готовим до використання.

Спеціалізований персонал² має індивідуально відрегулювати та розташувати каркас із опорних пластин у трикотажній частині.

Технічні характеристики та комплектація

SecuTec Dorso — це ортез для спини. Він складається з трикотажної частини, велюрової кишені для зберігання каркаса з опорних пластин і чотирьох натяжних ременів на мікроліпучках. Велюрову кишеню та каркас із опорних пластин можна придбати на замовлення як запасні частини.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. У відповідних ситуаціях між дилером і покупцем застосовуються гарантійні правила, які залежать від конкретної країни. Якщо ви припускаєте наявність гарантійного випадку, зверніться безпосередньо до особи, у якої ви придбали виріб. Не виконуйте самостійно жодних дій виробу. Особливо це стосується індивідуального припасування, яке виконує спеціалізований персонал². Виконуйте наші вказівки з використання та догляду.

Вони ґрунтуються на нашому багаторічному досвіді та гарантують довготривале функціонування наших виробів. Тільки ті допоміжні засоби, що функціонують оптимально, можуть вам допомогти. Крім того, невиконання вказівок може призвести до обмеження гарантії.

Вказівки з відповідальності

Під час використання ортеза SecuTec Dorso необхідно дотримуватися таких умов:

Не ставте самі собі діагноз і не займайтеся самолікуванням, якщо ви не належите до спеціалізованого персоналу². Перед першим використанням нашого виробу обов'язково зверніться за консультацією до такого спеціалізованого персоналу², оскільки тільки так можна оцінити вплив SecuTec Dorso на ваш організм й за потреби визначити ризики при користуванні виробом через індивідуальну конституцію тіла. Дотримуйтеся рекомендацій спеціалізованого персоналу², а також усіх вказівок цієї брошури або її онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, малюнки, графіка тощо). Якщо після консультації зі спеціалізованим персоналом² у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов'язок повідомлення

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

Утилізація

Утилізація виробу після закінчення його використання здійснюється згідно з місцевими приписами.

Склад матеріалу

Поліамід (PA), пружинна стрічкова сталь C75 із, пластиковим покриттям, Поліуретан (PUR), Поліформальдегід (POM), Еластодієн

(ED), Поліетилен (PE), пружинний сталевий дріт, оцинкований, Бавовна (CO), Поліестер (PES), Еластан (EL), Кополіестер (TPC-ES)

MD – Medical Device (медичний виріб)

UD – Класифікатор матриці даних як UDI

Інформація станом на: 2025-06

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

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

kk қазақ

Құрметті емделуші!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. **Пайдалану жөніндегі нұсқаулықпен** мұқият танысып шығыңыз және онда келтірілген нұсқауларды орындаңыз. Сурақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

SecuTec Dorso — медициналық бұйым болып табылады. Бұл омыртқаның кеуде және бел бөлігін көтеріңкі тұрақтандыруға арналған ортез¹.

SecuTec Dorso маманның² емделушінің физиологиялық ерекшеліктеріне сәйкес білікті қыстыруын қажет етеді. Тек осы жағдайда ғана ортездің ең жоғары тиімділігіне және киген кезде оңтайлы жайлылыққа қол жеткізіледі. Бұйымды мақсатсыз пайдалану кезінде кепілдік талаптарын қоюға барлық құқықтар жоғалады.

Қолдану көрсетімдері

- Спондилолистез (қайталанатын лумбоишиалгиямен) I-III бап.
- Пролапстан кейінгі жай-күй (мысалы, операциядан кейінгі кезеңде)
- Дискэтомиядан кейінгі жай-күй
- Омыртқаның зақымдануы бар омыртқа (бел) сынықтары
- Остеопороз
- Омыртқааралық дискілердің елеулі протрузиясы / пролапсы кезінде бұлшықет дисфункциясы бар орташа және ауыр лумбоишиалгия
- Ауыр дәрежелі (псевдо-) радикулитті бел синдромы
- Фасеттік синдромы бар орташа және ауыр дәрежелі беломыртқалық деформациясы / артроз
- Бел деңгейіндегі жұлын стеноздары

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

Маңызды ақпарат

- SecuTec Dorso — дәрігердің рецепті бойынша сатылатын бұйым, оны медициналық қадағалаумен кию керек. SecuTec Dorso осы пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа қатаң сәйкестікте және онда көрсетілген дене аймақтарында ғана қолданылуы керек.
- Бұйымды футболка немесе майканың үстінен киген жөн.
- Бұйымның құрылымында көзделмеген өзгерістер енгізуге тыйым салынады. Талаптарды сақтамау бұйымның тиімділігіне әсер етуі мүмкін, бұл жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
- Бұл ортезді басқа бұйымдармен бірге қолдану мүмкіндігін емдеуші дәрігеріңізбен алдын ала талқылаңыз.
- Жақтамайларды, лосьондарды немесе құрамында май немесе қышқылдар бар кез келген құралдарды қолдануды болдырмаңыз.
- Бүкіл ағзада пайда болатын жанана әсерлері осы уақытқа дейін белгісіз. Бұйым өлшемі бойынша дұрыс таңдалатыны болжамданады. Денеге килетін барлық терапевтік бұйымдар

- бандаждар мен ортездер — тым тығыз орналасса, дененің кейбір аймақтарын шамадан тыс қысып жіберуі мүмкін. Сирек жағдайларда олар қан тамырларын немесе жүйкелерді қысуы мүмкін. Мұндай жағдайларда белбеулерді аздап босатыңыз және қажет болған жағдайда қонымдылығыңыз дұрыстығын және ортездің мөлшерін тексеруді сұраңыз.
- Егер бұйымды медициналық тағайындалуы бойынша жіті аурудың болуына / жарақат алуға байланысты қолданғыңыз келсе, бұйымды қолданар алдында кәсіби медициналық кеңеске міндетті түрде жүгініңіз. Көрсеткіштерге байланысты тиісті шектеулер болуы мүмкін, олар туралы сізге маман², сондай-ақ осы қолдану нұсқаулығы хабарлайды. Атап айтқанда, автокөлікті және басқа қозғалу құралдары немесе механизмдерді пайдалануды шектеуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.
- Мінез-құлқыңызды емдеуді қажет ететін белгілі бір ауруға / жағдайға және, мысалы, қозғалыстағы ілеспе шектеулерге байланысты реттеңіз және мүмкіндігінше қалпына келтіруді бәсеңдететін кең келген әрекеттен аулақ болыңыз. Барынша сақ болыңыз.
- Егер сізде қабылдану қабілеті төмендесе, ауырсынуды басатын немесе қанды сұйылтатын дәрілерді қабылдасаңыз немесе деменциямен ауыратын болсаңыз, біздің бұйымдарды дәрігер тағайындағаннан кейін және маманның² тұрақты бақылауымен ғана киюге болады.
- Егер бұйымды киген кезде сіз бұйымды қолдануға байланысты жағымсыз өзгерістерді немесе ыңғайсыздықтың артқанын сезінсеңіз, бұйымды пайдалануды тоқтатып, дәрігерге жүгініңіз.
- Абайлаңыз: Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолдаусыз / қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшенізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз. Сондай-ақ өте сақ болыңыз, себебі сіздің жүру және туру қабілетіңіз (қолға арналған бұйымдарды пайдаланғанда - ұстау қабілетіңіз) айтарлықтай төмендеуі мүмкін.
- Ортопедиялық бұйымдарды қолданған жағдайда: жүру, туру немесе дененің ауырған бөлігіне басқа күш түскен кезде еденнің / жердің беті тайғақ емес екеніне көз жеткізіңіз. Есіңізде болсын, тегіс жерде тайғанау қаупі бар, сәйкесінше жарақат алу қаупі артады!

Құрамындағы табиғи каучук (эластодиен) негізіндегі латекс бар, бұл жоғары сезімталдық кезінде терінің тітіркенуіне әкелуі мүмкін. Егер аллергиялық реакция пайда болғанын байқасаңыз, ортезді шешіп тастаңыз.

Қарсы көрсетімдер

- Келесі жағдайларда бұл қолдау құралдарын медициналық маманмен кеңескеннен кейін ғана таңдап алып кию керек.
- Дененің тиісті беліңізде, әсіресе қабыну белгілері пайда болғанда, терінің аурулары немесе зақымданулары. Бұл тері бетінен шығатын тыртықтар, ісіну, қызарудың болуына немесе қызу сезімнің пайда болуына да қатысты
- Сезімталдығының бұзылуы
- Жүрек пен өкпе функциясының күрделі бұзылуы (жоғары физикалық жүктеме кезінде қосалқы құралды тағу кезінде қан қысымының арту қаупі)

Қолдану бойынша нұсқаулар

Мамандарға арналған ақпарат:

Қажет болған жағдайда корсет бекіткіштерін белгілі бір емделушіге сәйкестендірген жөн.

SecuTec Dorso ортезін қалай кию және шешу керек
Кию

- Ортезды дененің айналасына ораңыз, осылайша тор тәрізді біріктірілген қаттылық қабырғалары **1** суретте көрсетілгендей артқы жағында болады (тігілген белгілер жоғарғы жағында болуы керек).
- Саусақтарыңызды бекіткіштің екі кең, ашық сұр жартысына арнайы ойықтарға қойып, бекіткішті біркелкі күшпен алға қарай тартыңыз.
- Түймеліктің сол жақ жартысын ішіңізге қысыңыз, оған оң жақ жартысын және Velcro® жабысқақ-түймелігін кигізіңіз **2**.
- Бекіткіш-жабысқақты бекіткеннен кейін, **3** суретте көрсетілгендей, саусақтарыңызды алдымен сол жақтағы ойықтан, содан кейін бұйымның оң жартысынан шығарыңыз.

- Екі қолыңызбен төменгі екі төмен кернеу белдігін ұстаңыз және қажетті тарту дәрежесін қамтамасыз ете отырып, оларды бір уақытта алға қарай тартыңыз; екі белдікті де кең бекіткішке бекітіңіз. Бұл процесті **5** суретте көрсетілгендей жоғарғы жұп белдіктер үшін осылайша, **6** суретте көрсетілгендей, тіреуіш дұрыс бекітілетіндей қайталаңыз.
- Пациент ортезді дұрыс киюге үйренуі керек.

Шешу

- Белдіктерді шешіңіз (алдымен жоғарғы, содан кейін төменгі жұпты) және ешқандай тартпай бекітіңіз.
- Үлкен ашық сұр түймелікті шешіңіз.
- Ортезді шешіп, ашық сұр түймелікті қайта тағыңыз.
- SecuTec Dorso-мен жұмыс істегенде, бұйымдағы барлық бекіткіштердің әрқашан түймеленгеніне көз жеткізіңіз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

- SecuTec Dorso-ны жұмсақ жуғыш заттарды қолданып, 30 °C су температурасында қолмен жеке жууды ұсынамыз. Жабысқақ түймеліктердің ұзақ уақыт жұмысқа жарамдылығын сақтау және зақымдануды болдырмау үшін жуар алдында түймеліктерді жабуға кеңес береміз. Кептіру кезінде бұйымды тікелей жылу көздерінің әсеріне (мысалы, батареялар немесе күн сәулелері) ұшыратпаңыз.
- Тірек тақталарын алып тастаудың қажеті жоқ.
- Егер сіз тірек тақталарын алып тастағыңыз келсе, тақта қалталарының жоғарғы жағындағы бекіткіштерді артқа бұрап, тақталарды алыңыз.
- Жуылған тақталарды ортоздың қалтасына қайта салғанда, олардың дұрыс орналасуын қадағалаңыз. Мұны қалта өлшемімен анықтау оңай. Тақталардың қалталардың ішінде толығымен жасырылғанына және қалталардың түймеленгеніне көз жеткізіңіз.
- Тақталарды қайтадан ортозға салғанда, жоғарғы жағында орналасқан белгілердің дұрыс орналасуын қадағалаңыз - олар сыртқа (дененені) қарауы керек.
- Тақталардқа шамадан тыс күш салмаңыз, өйткені бұл олардың анатомиялық контурларын өзгертуі мүмкін.

Бұйымды сапаны басқарудың енгізілген жүйеміз шеңберінде тексердік. Егер сізде бәрібір шағымдар туындаса, жергілікті мамандандырылған медициналық дүкеніңізге хабарласыңыз.

Қолдану орны

Көрсетімдерге сәйкес.

Қолданылу мақсатын қараңыз.

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

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

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

SecuTec Dorso ортезі қолдануға дайын күйде стандартты өлшемде келеді.

Тірек тілімшелерін маман² жеке қиоластырып, тоқыма бөлікте дұрыс орналастыруы тиіс.

Техникалық деректер / параметрлер, керек-жарақтар

SecuTec Dorso бұйымы - төменгі арқаға арналған динамикалық ортез. Ол тоқылған бөліктен, тірек тақталарын ұстауға арналған велюр қалтасынан және төрт микро-жабысқақ белбеуінен тұрады. Велюр қалтасы мен тірек тақталарын сураныс бойынша қосалқы бөлшектер ретінде сатып алуға болады.

Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Тиісті жағдайларда сатушы мен сатып алушы арасында белгілі бір елге тән кепілдік ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайына күмән туындаған жағдайда, алдымен бұйымды сатып алған сатушыға тікелей хабарласыңыз. Бұйымға өз бетінше өзгерістер енгізуге тыйым салынады. Бұл әсіресе маман² орындайтын жеке қиылыстыруға қатысты. Біздің пайдалану және күтім көрсету бойынша нұсқауларымызды орындаңыз. Олар біздің көпжылдық тәжірибемізге негізделген және біздің медициналық тұрғыдан тиімді өнімдеріміздің ұзақ мерзімді қызмет көрсетуін қамтамасыз етеді. Өйткені, сізге тек оңтайлы жұмыс

істейтін көмекші бұйымдар ғана көмектеседі. Сонымен қатар, нұсқауларды орындамау кепілдіктің әрекет етуін шектеуге әкелуі мүмкін.

Жауапкершіліктен бас тарту

SecuTec Dorso ортезін қолдануға қатысты қолданылады: Егер сіз маман² болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Біздің бұйымды бірінші рет қолданар алдында міндетті түрде маманнан² кеңес сұраңыз, себебі тек ол ғана SecuTec Dorso ортезінің сіздің ағзаңызға әсерін бағалай алады және қажет болса жеке дене бітімімен негізделген бұйымды пайдалану тәуекелін анықтай алады. Маманның² ұсыныстарын, сондай-ақ осы брошюраның немісе оның онлайн нұсқасының барлық нұсқауларын, оның ішінде ішінара басылымдардың нұсқауларын орындаңыз (оның ішінде мәтіндер, кескіндер, суреттер және т. б.).

Егер сіз маманмен² кеңескеннен кейін күмәндансаңыз, дәрігеріңізге, сатушыға немесе бізге тікелей хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі

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

Кәдеге жарату

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды кәдеге жарату жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

Материалының құрамы

Полиамид (PA), қапталған серіппелі болат C75, пластмассамен қапталған, Полиуретан (PUR), Полиоксиметилен (POM), Эластодиен (ED), Полиэтилен (PE), болат серіппелі сым, мырышталған, Мақта (CO), Полиэстер (PES), Эластан (EL), Сополизфир (TPC-ES)

MD – Medical Device (медициналық бұйым)

UDI – UDI ретінде деректер матрицасының жіктеуіші

Ақпараттың күйі: 2025-06

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

^[2] Маман — бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе ведомстволық нормаларға және басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды қиюластыруға және оларды дұрыс қолдануға қатысты нұсқаулар беруге құқылы тұлға. Өндіруші компания мұндай маманның ортопедия саласында арнайы білімі немесе салыстырмалы кәсіби дағдыларының болуы, сондай-ақ ортопедиялық процедураларға арналған жабдықтарының болуы қажет деп санайды.

ja – 日本語

患者の皆様へ

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

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。
取扱説明書をよくお読みになり、順守してください。
ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

SecuTec Dorsoは医療製品です。これは、ブリッジフレームとコルセットバーによって腰椎脊柱の前弯矯正をし負担軽減をするための矯正装具¹です。

⚠ SecuTec Dorso専門技能者²が資格に基づいて患者別にマツチングする必要があります。この装具の効能を完全に発揮させ、最上の心地よさで着用いただくことを確実にするには、この適合調整の作業が不可欠です。製品を上記の用途以外でお使いになったときは、保証をご請求いただく権利が全面的に消滅いたします。

適応症例

- 脊椎分離症（再発性の腰椎坐骨神経痛）

レベルⅡ～Ⅲ
- 例えば、椎間板脱後（例えば術後）
- 例えば、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（疑似）腰部神経根痛症候群
- 中度から重度の椎間関節症候群・関節炎での重度の腰部の変形
- 腰部脊椎管狭窄症

使用に伴うリスク

⚠ 重要な注意事項

- SecuTec Dorsoは、医師の指導に基づいて使用しなければならない処方製品です。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。
- 本製品はTシャツまたは下着の上から装着します。
- 製品を専門的ではなく変更することはできません。本製品が改変された場合、製品の機能が損なわれるおそれがあるため、製造物責任は適用されません。
- 他の製品と組み合わせ使用については担当医の指示に従ってください。
- この製品は、油脂や酸を含む薬品、軟こう、ローションと触れることがないようにしてください。
- 全身に関わる副作用は現状では知られていません。適切なご使用/装着が前提です。外部から身体に装着する治療補助装具やバンデージ、矯正装具などは、すべてきつく当てすぎると局部の圧迫症状や、稀には、血行や神経に障害をきたすことがあります。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。特に制約を受けられ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勧めします。
- 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。
- 知覚能力が低下している場合、鎮痛剤や血液をサラサラにする薬を服用している場合、認知症を患っている場合は、医師の処方箋のもと、専門技能者²の常時監視のもとでのみ、当社の製品を着用することができます。
- 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。
- 注意：ベルトやけん引システムまた閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体の部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。

歩行能力と立つ能力も（手および腕関節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パ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！

LATEX
本製品には天然ゴムラテックス（エラストマー）が含まれています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、この矯正装具を外してください。

禁忌症例

- 以下の症状は、かかりつけの医師と相談した上で、そのような補助具の装着を検討すべき症状です。
- 特に炎症処置後の部位の皮膚病・皮膚損傷。同様に、腫れ、発赤、発熱を伴った隆起瘢痕となることもあります
- 感覚障害
- 心機能及び肺機能の障害（装着した状態で激しい筋肉運動をした際に血圧が上昇する恐れがあります）

使用上のご注意

専門技能者への注意事項：

必要に応じてコルセットバーのマッチングをします。

SecuTec Dorsoの装着と取り外し

装着

- この矯正装具は背中にバーが位置決めされるようにバークリルンシステム内に結合されている複数のバーを**❶**に示されるように胴体に巻き付けます。
- 左右の幅広のライトグレーの閉じ部品半体にある 指を入れるためのフィンガーポケットに指を入れると同時にファスナーを均等に手前に引きます。
- 左の閉じ側を腹部に押し付け、貼り合わせられるようになるまで右の閉じ側をその上にかぶせるようにして引っ張ります**❷**。
- 固定したら、まず左のフィンガー ポケットから指を抜き、続いて右のフィンガー ポケットから指を抜きます**❸**。
- 左右下側のLPTテンションストラップ（Low Power Tension）を両手に持ち、所望の力のかり具合になるまで同時に手前へ引いたら、次にLPTストラップを両側とも大きい方の閉じ側と貼り合わせます。次に同様のことを**❹**矯正装具が正しく閉まるまでLPT-上側テンションストラップについても繰り返します**❺**。
- 正しい装着について、患者様に付き添って練習する必要があります。

取り外し

- LPTテンションストラップを剥がし（上から始めて次に下）、張力がないように再度貼り合わせます。
- 大きいライトグレーの閉じ部を開きます。
- 装具を置いて、ライトグレーの閉じ部を再び閉じます。
- 取り扱いやすいように、SecuTec Dorsoの開けたファスナーは常に製品に直ちにきちんと貼り合わせてください。

お洗濯に関するご注意

- SecuTec Dorsoは繊細な素材用の洗剤を使い他の洗濯物とは別に30℃で手洗いしてください。マジックテープが長期間正常に機能するためまた損傷防止のため、洗う前にマジックテープを閉じてください。乾かす時は直接熱（ヒーターや直射日光など）に暴露させないでください。
- コルセットバーは取り外す必要がありません。
- コルセットバーを取り外す必要があれば、コルセットバー用ダクトのジッパーを上の部分で折り返してバーを取り抜きます。
- 選択した後でコルセットバーを元に取り付ける際、コルセットバーが正しいポケットの中に入るようにしてください。これはポケットサイズが異なることですぐわかります。コルセットバーが受けダクトによって完全に覆われ、受けダクトが再度閉まっていることにご注意ください。
- バーはマーキングが上の外を（身体から離れる向き）無垢ように必ずお取り付けください。
- 身体に合う（解剖学的な）バーの形状マッチングを変えてしまわないように、バーにあまり強い力を加えないでください。本製品は統合品質管理システムで検査済みです。それでも問題が発生したら、最寄りの専門店にご相談ください。

装着部位

適応症に応じてご装着ください。

「用途」の欄をご覧ください。

お手入れに関するご注意

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

構造・取り付け方法

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、専門技能者²がカスタマイズし、編み地生地の中に配置する必要があります。

技術仕様/パラメータ、付属品

SecuTec Dorsoは背中用の矯正装具です。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、ミニベルクロテープ付きテンションストラップ4本から構成されています。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

保証につきましては、この製品をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。代理業者と購入者間の保証に関して、国別に固有の規定がある場合は、関係する範囲で、それらを適用いたします。保証の適用対象に該当することが推測される場合は、まず、この装具をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。

改造、変形された製品に対して保証は適用されません。このことは特に、専門技能者²が個別の装着者に合わせてマッチングを行った場合に該当します。くれぐれも使用とお手入れにかかわる各注意事項をお守りください。
こうした注意点は、当社で長年にわたり積み重ねてきた経験に基づいており、当社装具において医療面で効能のある各種機能を長期間にわたって、お約束するものです。これは、最適に機能する装具だけが皆様をサポートすることができるためです。その他、上記のご注意をお守りにならなかったときは、保証を限定させていただく場合がございます。

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。専門技能者²でない限り、自己診断や自己治療を行わないでください。初めて当社の製品を使用する前に、積極的に専門技能者²の助言を求めてください。なぜなら、当社のSecuTec Dorsoの身体への影響を評価し、個人の体質から生じる使用に伴うリスクを判断する唯一の方法だからです。専門技能者²による助言および本パンフレット/または抜粋も含むオンライン情報のすべての注意事項（文章、画像、グラフィックなどを含む）に従ってください。専門技能者²にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

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

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材の組成

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)、ゴム糸 (ED)、ポリエチレン (PE)、ばね鋼線、垂鉛メッキ、網 (CO)、ポリエステル (PES)、弾性プラスチック (EL)、コポリエチレン (TPC-ES)

MD – Medical Device （医療製品）

UDI – DataMatrixをUDIとするマーキング

改訂時期：2025-06

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

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

عزيرتي المريضة، عزيرتي المريض،

شكرًا جزيلًا لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة **إرشادات الاستعمال** هذه بعناية. إذا كان لديك أي أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى متجرك المتخصص.

الغرض من الاستعمال

إن SecuTec Dorso هو جهاز طبي، وهو جهاز تقويمي^١ لتقويم وتخفيف آلام الفقرات القطنية عن طريق هيكّل القنطرة وقضبان الكورسية.

⚠ يتطلب SecuTec Dorso تهئية احترافية بحسب كل مريض بإشراف موظف متخصص^٢. وتمثل هذه الطريقة الوحيدة التي يمكن من خلالها ضمان تحقق القدرة الأدائية الكاملة للجهاز التقويمي وضمان الراحة المثالية عند الارتداء.
في حالة استخدام الجهاز استخدًاما غَيْر مطابق للتعليمات سوف يسقط الحق في المطالبة بأي ضمان.

دواعي الاستعمال

- انزلاق الفقار (مع ألم الظهر وعرق النسا) درجة III - I
- في حالة فتق النواة البلية (على سبيل المثال بعد العمليات الجراحية)
- في حالة استئصال القرص
- كسر العمود الفقري مع تضمر الجسم الفقري
- هشاشة العظام
- ألم الظهر وعرق النسا من المتوسط حتى الشديد، مع فشل عضلي في حالة وجود تواءات بالقرص/فتق النواة البلية
- المتلازمة القطنية الجذرية (الكاذبة) الشديدة
- حالات التشوه المتوسطة حتى الشديدة في حالة متلازمة المفصل الوجيهي / تأكل المفصلات
- تضيّق النفق النخاعي القطني

مخاطر الاستعمال

⚠ إرشادات مهمة

- SecuTec Dorso عبارة عن منتج يُستخدم بأمر الطبيب، لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء دعامة SecuTec Dorso طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- يتعين ارتداء المنتج على تِي شيرت أو قميص داخلي.
- من غير المسموح إدخال أي تغيير غير مناسب على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان.
- 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.
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. الارتداء بطريقة سليمة هو شرط أساسي. جميع أدوات المساعدة الطبية 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 كل الأحزمة قليلاً، وإذا لزم الأمر، فقم بفحص المفاص الصحيح للمقوام وحجمه.
- إذا كنت ترغب في استخدام المنتج الخاص بك بسبب وصفة طبية أو شكوى / إصابة جادة، فاطلب استشارة طبية متخصصة على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال يسببها موظف متخصص^٢ بالإضافة إلى إرشادات الاستعمال هذه. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات وغيرها من وسائل النقل أو تشغيل الآلات ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصح بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.
- أضبط سلوكك وفقًا لحالتك الصحية / حالتك المطلوبة والأعصاب. في مثل 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 الحرق، فلا يجوز ارتداء منتجاتنا إلا بوصفة طبية وتحت إشراف مستمر من قبل موظف متخصص^٢.
- إذا لاحظت أي تغيرات سلبية أو أعراض مزائدة فيما يتعلق باستخدام المنتج، فتوقف عن استخدامه وأصلب بالطبيب على الفور.
- احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والنقل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة المضبوطة، لا توجد أي عناية كافية / أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم. بالإضافة إلى ذلك، كن أكثر حذرًا لأن قدرتك على المشي والوقوف (القدرة على الإمساك في حالة منتجات اليد والذراع) ستأثر 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!

⚠ يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. إذا لاحظت ردود فعل نتيجة الحساسية، أنزع الجهاز التقويمي فورًا.

موانع الاستعمال

- في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يجب استشارة الطبيب قبل ارتداء واستعمال أدوات المساعدة الطبية:
- وجود أمراض وإصابات جلدية في مكان ارتداء الجهاز، وخاصةً عند ظهور أعراض للتهاب، فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- وجود اضطرابات حسية
- اختلال شديد نسبيًا في وظائف القلب والرئة (وجود خطر لارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء أدوات المساعدة الطبية أثناء أداء نشاط بدني مجهد)

إرشادات الاستعمال

إرشادات للموظفين المتخصصين:

عند اللزوم ينبغي مواومة قضبان المشد.

ارتداء وخلع SecuTec Dorso الارتداء

- يُوضع الجهاز التقويمي حول الجسم بحيث تتموضع القضبان على الظهر مع بعضها البعض مثلما تظهر في **①** (بطاقات الخياطة لأعلى).
- أدخل الأصابع في جيوب الأصابع المخصصة على نصفي القفل العريضين باللون الرمادي الفاتح، ثم قم بشد القفل إلى الأمام بقدر متساو.
- اكبس نصف القفل^② الأيسر على البطن وابسط النصف الأيمن على البطن إلى أن يمكن القفل^③
- بعد تثبيت لاصقة فيلكرو قم أولاً بإخراج أصابعك من جيب الأصابع الأيسر ثم من جيب الأصابع الأيمن^④
- بعد ذلك اسحب كل حزامي الضغط السفليين LPT (الشد بالقوة المنخفضة) بيدك، واسحبهما في الوقت ذاته إلى الأمام إلى أن يتم إنشاء تأثير القوة الصحيح وينغلق حزاما الضغط LPT على القفل الكبير. بعد ذلك قم بتكرار العملية ذاتها مع حزامي الشد العلويين LPT^⑤ حتى يتم غلق الجهاز التقويمي بشكل صحيح^⑥
- وينبغي كذلك تدريب المريض على طريقة الارتداء السليم.

الخلع

- فك أحزمة الضغط (العلوية أولاً ثم السفلية) وأعد ربطها بدون شد.
- افتح القفل الكبير باللون الرمادي الفاتح.
- اخلع الجهاز التقويمي، ثم أعد غلق القفل الرمادي الفاتح.
- لسهولة الاستخدام أحرص دائماً على تثبيت الأقفال المفتوحة الخاصة بجهاز SecuTec Dorso على المنتج بشكل متساو.

إرشادات التنظيف

- نوصي بتنظيف SecuTec Dorso بشكل منفصل في درجة حرارة ٣٠ درجة مئوية بدوياً باستخدام منظف لطيف. وحفاظًا على السلامة الوظيفية لأقفال القلق لفترة طويلة وتجنبًا لوقوع أضرار، نوصي أيضًا بغلق الأقفال قبل الغسل. عند التجفيف لا تعرض المنتج للسخونة المباشرة (مثل المدفأة، 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. وتُمكن 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 (تشريحيًا) يجب عدم الضغط عليها بشدة.
- لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى، لُرجى التوجه بها على الفور إلى التاجر المختص بالأدوات العاجية بالقرب منكم.

موضع الاستعمال

وفقًا لدواعي الاستعمال.

انظر الغرض من الاستعمال.

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 موظف متخصص^٢ لكل حالة على حدة، وضبطه في الأنسجة.

البيانات التقنية / البارامترات والملحقات التكميلية

دعامة SecuTec Dorso عبارة عن مقوّم للظهر. وهي تتكون من جزء نسيجي وشنته قطنية لالتقاط القضبان وأحزمة الأكتاف وأربع أحزمة ضغط مزودة بشريط لاصق صغير. يتوفر كل من شنته قطنية، وهيكّل 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 والمعلماء القواعد المنظمة للضمان في البلد المعنيّ، طالما كان اللجوء إليها ضروريًا. وفي حال طلب اللجوء إلى الضمان، رجاء توجّه مباشرةً وفورًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج. فضلًا، لا تدخل أية تغييرات في المنتج من تلقاء نفسك. وهذا يسري بشكل خاص على المواءمات الفردية التي يُجرىها موظف متخصص^٢. يُرجى اتباع تعليماتنا للاستخدام والعناية. لأن هذه الإرشادات تعتمد على خبراتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وتؤمّن وظائف منتجاتنا الفعالة طبيًا لوقت طويل. وذلك لأن الأدوات الطبية التي تعمل بشكل مثالي فقط، هي ما يمكننا تقديم الدعم لك. علاوة على ذلك، فإن عدم مراعاة الإرشادات يمكنه أن يقوّد الضمان.

إخلاء المسؤولية

ينطبق ما يلي على استعمال SecuTec Dorso:

لا تقع بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظفًا متخصصًا^٢. قبل استخدام منتجنا لأول مرة، احرص بالضرورة على البحث بنشاط عن مشورة هؤلاء الموظفين المتخصصين^٢ لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا SecuTec Dorso على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصيحة الموظف المتخصص^٢ وجميع المعلومات الواردة في هذا الكتيب^٢ 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 موظف متخصص^٢ فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)، زنبرك صلب CV٥، طلاء بلاستيك، بولي يوريثين (PUR)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، إلاستودين (ED)، بولي إيثيلين (PE)، أسلاك فولاذ زئبركية، مجلفنة، قطن (CO)، بوليستر (PES)، إيلاستان (EL)، كوبوليستر (TPC-ES)

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

تاريخ إصدار المعلومات: ٢٥-٢٠٢٠.

^[1] جهاز تقويمي = أحد أدوات المساعدة الطبية يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها.
^[2] الموظف المتخصص هو كل شخص مسموح له وفقًا للوائح الحكومية المطبقة أو التنظيمات المؤسسية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالموائمة والتوجيه عند استخدام أدوات المساعدة الطبية الخاصة بتقويم العظام. بصفتنا الجهة الصانعة، نوصي بشدة أن يكون لدى مثل هذا الشخص تدريب على تكنولوجيا تقويم العظام أول لديه مهارات مكتسبة مماثلة، بالإضافة إلى ضرورة أن يكون لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

尊敬的患者：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

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

用途

SecuTec Dorso 为一款医疗器械产品。本产品为一款用于治疗脊柱前弯症和减轻腰椎压力的矫形器¹，并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。如此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
- 腰椎滑脱后, 脱出 (例如术后)
- 腰椎滑脱后, 椎间盘切除术后恢复
- 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 / 骨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。
- 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。
- 若要与其它产品组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 至今研究尚未发现会对身体产生影响的副作用。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设备、护带和矫形器不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。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，我们建议您在使用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，则只允许遵医嘱和专业人员²的持续监督下佩戴我们的产品。
- 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。
- 注意：在绑带、紧束系统或锁定系统发生松动、取下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效 / 提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。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 (使用手部和臂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！

LATEX 本产品含有天然橡胶乳（二烯类弹性纤维），可能会对敏感性皮肤造成刺激。如发现有过敏反应，请立即脱下矫形器。

禁忌症

- 对于有如下症状的患者，使用和戴上此辅助设备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、伤疤出现肿大、发红、发热等类似症状时
 - 感觉障碍
 - 严重的心肺功能障碍 (穿戴辅助设备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。

戴上和取下 SecuTec Dorso

戴上

- 如 **①** 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，再用拉力拉右半搭扣，直至可以粘到左半搭扣上 **②**。
- 扣住时，先从左侧指套抽出手指，再从右侧指套抽出右手手指 **③**。
- 双手抓住下面两根 LPT 箍带 (低倍拉力带) 同时向前拉，直至达到所需的力度。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 **④**，直至将矫形器正确系好 **⑤**。
- 应指导患者练习如何正确戴上本产品。

取下

- 松开 LPT 箍带 (先解上面，再解下面)，再轻轻粘上，不要拉紧。
- 解开浅灰色大宽搭扣。
- 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。如有任何疑问，请与向您提供本产品的当地医疗用品专业经销店联系。

使用部位

与适应症相同。

参见用途。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

组合与装配说明

SecuTec Dorso 是一款标准尺寸的产品，开包即可使用。桥接架必须由专业人员²调适后插入针织部分。

技术数据 / 参数、配件

SecuTec Dorso 是用于矫正背部的矫形器。它由针织部分、装桥接架的棉绒袋和四条带微型尼龙搭扣的箍带组成。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

需遵守产品购买地所在国的法律规定。需遵守各国特定的经销商和购买者间相关质保规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接

联系产品销售方。

请不要擅自对产品进行改造。

这项要求尤其针对由专业人员² 进行过的个性化调整。请遵循我方产品的使用和保养提示。这些提示均来自于我们的多年经验，保证我们有医疗效用的产品能够长时间发挥作用。只有辅助设备发挥最佳效用，才能为您提供支持。此外，若未遵守提示，质保会受到限制。

责任提示

使用 SecuTec Dorso 时，适用以下规定：

除非您是专业人员²，否则请勿自行诊断或自行治疗。首次使用我们的产品前，请务必主动征求专业人员²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。请听从专业人员²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² 后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

申报义务

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

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酰胺 (PA)、弹簧带钢 C75、塑料包覆、聚氨酯 (PUR)、聚甲醛 (POM)、弹性二烯 (ED)、聚乙烯 (PE)、弹簧钢丝、镀锌、棉 (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

信息发布日期：2025-06

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

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