

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 66-4000
F +49 (0) 36628 66-4499
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

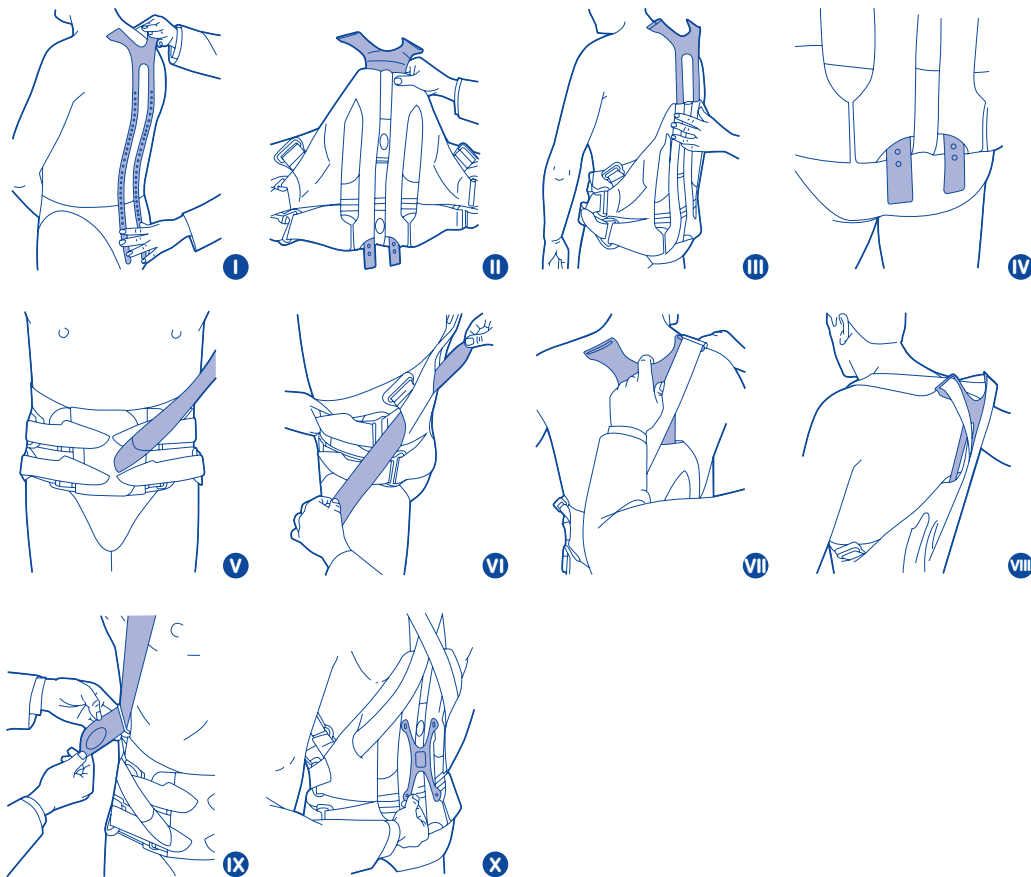
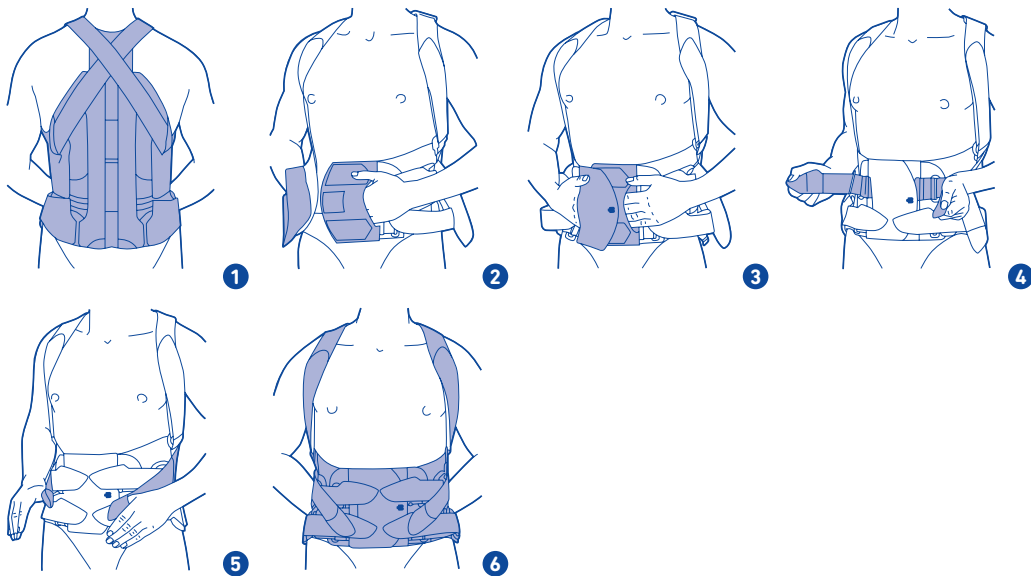
Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com



SofTec® Dorso

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





(de) deutsch.....	3	(sr) srpski.....	33
(en) english.....	5	(sl) slovenski.....	35
(fr) français.....	7	(ro) romanian.....	37
(nl) nederlands.....	9	(el) ελληνικά.....	39
(it) italiano.....	11	(tr) türkçe.....	41
(es) español.....	13	(ru) русский.....	43
(pt) português.....	15	(et) eesti.....	45
(sv) svenska.....	17	(lv) latviešu.....	47
(no) norsk.....	18	(lt) lietuvių.....	48
(fi) suomi.....	20	(uk) українська.....	50
(da) dansk.....	22	(kk) қазақ.....	52
(pl) polski.....	24	(he) תירבט.....	54
(cs) český.....	26	(ja) 日本語.....	56
(sk) slovenský.....	28	(ar) عربي.....	58
(hu) magyar.....	30	(zh) 中文.....	60
(hr) hrvatski.....	32		

(de) deutsch

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

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

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

Zweckbestimmung

SofTec Dorso ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur erhöhten Stabilisierung der Brust- und Lendenwirbelsäule.

⚠ SofTec Dorso erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch Fachpersonal². Nur dadurch wird die volle Leistungsfähigkeit dieser Wirbelsäulenorthese gewährleistet.

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

Indikationen

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

Anwendungsrisiken

⚠ Wichtige Hinweise

- SofTec Dorso ist ein verordnungsfähiges Produkt, das nur unter ärztlicher Anleitung getragen werden sollte. SofTec Dorso muss gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Indikationen getragen werden.
- Das Produkt sollte über einem T-Shirt oder Unterhemd getragen werden.
- Eine Bearbeitung der Konstruktion der SofTec Dorso darf nur durch Fachpersonal² erfolgen. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt, auch nachträgliche Veränderungen am Gestricken, dürfen 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.

- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden/ Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.

- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel, Bandagen und Orthesen, können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

- In solchen Fällen lockern Sie bitte die Gurte bzw. den Verschluss ein wenig und lassen ggf. die korrekte Passform und Größe der Orthese überprüfen.

- Stellen Sie beim Tragen des Produktes außergewöhnliche Veränderungen oder zunehmende Beschwerden bei sich fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

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

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

Kontraindikationen / Gegenanzeigen

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

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

Anwendungshinweise

Anziehen und Ablegen der SofTec Dorso

Anziehen:

- Das Produkt wird vor dem Anlegen an den Patienten von Fachpersonal² angepasst.
- Die Orthese durch die Schultergurte wie einen Rucksack anlegen.
- Auf die korrekte Positionierung der Orthese achten **1**!
- Die Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen auf den beiden breiten hellgrauen Verschlusshälften im Bauchbereich schieben und den Verschluss gleichmäßig nach vorne ziehen **2**.
- Die linke Verschlusshälfte auf den Bauch pressen und die rechte Verschlusshälfte so weit darüber legen, bis ein Aufkletten möglich ist **3**.
- Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingertasche ziehen.
- Die beiden unteren Zuggurte in beide Hände nehmen, gleichzeitig nach vorne ziehen bis die korrekte Krafteinwirkung aufgebaut ist und beide Zuggurte auf den großen Verschluss aufkletten. Danach den gleichen Vorgang mit den oberen Zuggurten wiederholen **4**.
- Zur Korrektur bzw. zum Stabilitätsaufbau die Daumen in die dafür vorgesehenen blauen Schlaufen der voreingestellten Schultergurte stecken und die Gurte damit nach vorn unten ziehen **5**. Wenn der Oberkörper die geforderte Aufrichtung erreicht hat, die Enden der Gurte auf den Bauchverschluss kletten **6**.
- Falls unter dem Schultergurt ein unangenehmes Druckgefühl auftritt, können die beiliegenden Polster auf die Schultergurte gezogen werden, so dass der Druck abgefangen wird.
- Kontrolle der korrekten Positionierung der SofTec Dorso: Die Orthese muss möglichst tief angelegt werden, so dass sie beim aufrechten Sitzen nicht unangenehm in der Leistengegend drückt.

- Beim ersten Anlegen der Orthese muss durch Fachpersonal² der optimale und individuelle Sitz überprüft und ggf. korrigiert werden. Das richtige Anlegen sollte mit dem Patienten geübt werden.

Ablegen:

- Die Schultergurte vom Bauchverschluss lösen und auf dem Schultergurt weiter oben aufkletten.
- Die Zuggurte auskletten (erst die oberen, dann die unteren) und ohne Spannung wieder aufkletten.
- Den großen hellgrauen Verschluss öffnen.
- Die Orthese ablegen und den hellgrauen Verschluss wieder schließen.
- Zur leichten Handhabung der SofTec Dorso geöffnete Verschlüsse immer gleich wieder am Produkt festkletten.

Reinigungshinweise

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

- Wir empfehlen SofTec Dorso separat mit einem Feinwaschmittel bei 30 °C durch Handwäsche zu reinigen. Dazu muss der Aluminium-Rahmen im Rückenteil vorher entfernt werden.
- Das Kreuz im Rückenteil kann mit einem 2,5 mm Innensechskantschlüssel abgeschraubt und der Rahmen dann aus dem Gestrick nach oben herausgezogen werden.
- Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, die Verschlüsse vor der Wäsche zu schließen. Beim Trocknen nicht direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.) aussetzen.
- Der Aluminiumrahmen kann einfach mit einem Schwamm und mit einer ph-neutralen Seife gereinigt werden.
- Nach dem Waschen bitte auf das korrekte Wiedereinsetzen des Rahmens, Kreuzes und der Schultergurte achten.

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

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen.

Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Das Produkt wird in Standardgröße vormontiert geliefert. Die Stabilisierungsstäbe und das Verbindungselement müssen von Fachpersonal² in der Orthese positioniert werden.

Technische Daten / Parameter

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

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

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

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

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal². Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals², da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, 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), Aluminium (Al), Polyurethan (PUR), Polyoxymethylen (POM), Edelstahl, Acrylsocyanat, Elastodien (ED), Polyester (PES), Polypropylen (PP), Baumwolle (CO), Polyethylen (PE), Elastan (EL), Polyether, Stahl galv. verzinkt, Acrylat

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2025-10

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.

Fachpersonal:

Anpassung der SofTec Dorso:

- Den einteiligen Reklinator in den erforderlichen Krümmungsgrad (Lordose- / Kyphose-Winkel) entsprechend des Anwendungsgebiets und Körperbaus anformen 
- Am Material sind nur großbogige Verformungen vorzunehmen (keine scharfkantigen Verbiegungen).
- Die mehrmalige Umformung des Materials ist möglich.
- Sofern Schränkhaken verwendet werden, sind nur Rundschränkha-ken einzusetzen.
- Den Reklinator in die Velourskanäle auf dem Rückenteil einfügen, die Stäbe über die unten im Gestrick integrierten kleinen blauen Auffangtaschen hinwegführen, so dass die Stäbe unten aus dem Produkt herausragen 
- Das Produkt dem Patienten anlegen, so dass das Nackenteil auf der Schulter abschließt und der untere Rand des Gestrickteils bis zur Leiste reicht. Den Sitz des angeformten Rahmens am Patienten testen 
- Die unten aus den Velourstaschen herausstehenden Stäbe nun in der notwendigen Länge markieren und ablängen 
- Jetzt gilt die Schultergurte (Polybeutel B) in das Produkt einfügen. Dazu die Enden der Gurte mit den blauen Daumentaschen auf dem hellgrauen Bauchverschluss festkletten 
- Die Gurte jeweils durch den seitlich am oberen Rand angebrachten Velourskanal nach hinten oben ziehen 
- Am Rücken müssen die Gurte gekreuzt werden. Der rechte Gurt wird nun durch den linken Schlitz am Nackenteil wieder nach vorne geführt 
- Das Gleiche geschieht seitenverkehrt mit dem

- linken Gurt 
- Nun die vorderen Enden jeweils durch die obersten Umlenksshallen von innen nach außen durchziehen und mit dem Klettpunkt auf dem jeweiligen Gurt fixieren 
- Der obere Verschluss des Schultergurts wird etwa im Bereich zwischen Umlenksschnalle und Schlüsselbein geklettet und somit für den Patienten voreingestellt (wenn notwendig Gurt ablängen).
- Nun den Reklinator nochmals dem Produkt entnehmen und die Schultergurte aus dem Nackenteil herausziehen, um das Nackenteil anatomisch (körpergerecht) an den Patienten anzupassen.
- Das zusätzliche Aluminium-Kreuz (Polybeutel A) kann durch das beiliegende Montagekit (Vier Einschlagmuttern und vier Linsenflanschopfschrauben M4 × 6) am Rahmen angebracht werden.
- Der Krümmungswinkel (Lordosewinkel) des Kreuzes muss zuerst körpergerecht an den Rahmen angeformt werden 
- Danach sind in der notwendigen Höhe auf den Stäben die vorgebohrten Löcher zu markieren (Aussparungen im Velours beachten, das Kreuz als Schablone benutzen). Den Reklinator dann wieder aus dem Produkt ziehen, um die mitgelieferten Muttern so einzupressen, dass sich deren Bund auf der dem Körper zugewandten Seite befindet. Schließlich das Kreuz am wieder zusammengefügten Produkt (Reklinator, Gestrick und Schultergurte) anschrauben.
- Die Stäbe müssen beim endgültigen Zusammenbauen in die am unteren Ende der rückwärtigen Velourskanäle integrierten kleinen blauen Auffangtaschen eingeschoben und damit vor dem Verrutschen gesichert werden.
- Überprüfen Sie den Sitz der Orthese nach jeder Veränderung, am stehenden und sitzenden Patienten.
- Das korrekte Anlegen der Orthese sollte der Patient mit Hilfe des Technikers üben.

 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 closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended purpose

SofTec Dorso is a medical device. It is an orthosis¹ for increased stabilization of the thoracic and lumbar spine.

 **SofTec Dorso must be individually adapted to the patient by a specialist² in order to gain the maximum effect from this spinal orthosis.**

If the product is not used properly, any claim for warranty will expire.

Indications

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

Risks of using this product

 **Important information**

- SofTec Dorso is a prescribed product that should only be applied under a physician's guidance. SofTec Dorso should only be applied in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed indications.
- The product should be applied over a T-shirt or an undershirt.
- The structure of SofTec Dorso may only be adjusted by a specialist². Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby cancelling any product liability.
- Do not make any improper modifications to the product, including subsequent modifications to the knitted section. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby cancelling any product liability.
- Please consult your physician before using SofTec Dorso in combination with other products.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of

- a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- In such cases, please loosen the straps or the fastening slightly and have the correct fit and size of the orthosis checked if necessary.
- If you notice any unusual changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your physician.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
-  Contains natural rubber latex (elastodiene), which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the orthosis if you notice any allergic reaction.

Contraindications

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

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

Application instructions

Fitting and removing the SofTec Dorso

Fitting:

- Before donning, the product is adapted to the patient by a specialist².
- Put on the orthosis like a backpack, passing your arms through the shoulder straps.
- It is important to ensure that the orthosis is correctly positioned 
- Place the fingers in the specially provided finger pockets on the two broad, light-gray fastener halves in the abdominal area and pull the fastener forward uniformly 
- Press the left half of the fastener against the abdomen and pull the right half over it to secure the Velcro fastening 
- When securing the Velcro fastening, remove the fingers from the left pocket first, followed by the right.
- Take the two lower tensioning straps in both hands and pull forward at the same time to produce the correct level of force and secure both tensioning straps against the large Velcro fastening. Repeat this process for the upper tensioning straps 
- To achieve the desired correction / stability, place the thumbs in the specially provided blue loops on the pre-adjusted shoulder straps and pull the straps forward and down 
- When the upper body is straightened as required, secure the ends of the straps against the abdominal Velcro fastening 
- If you notice an unpleasant sensation of pressure below the shoulder strap, the accompanying pads can be fitted to the shoulder straps to absorb the pressure.
- Check the correct positioning of SofTec Dorso: The orthosis must be positioned as low as possible without pressing unpleasantly against the groin area while sitting upright.
- When first donning the orthosis, the optimal, individual fit must be checked, and corrected if necessary, by a specialist². Correct fitting should be practiced with the patient.

Removal:

- Unfasten the shoulder straps from the abdominal fastening and refasten further up on the shoulder strap.
- Unfasten the tensioning straps (first the upper followed by the lower straps) and then refasten without any tension.
- Open the large, light-gray fastener.
- Remove the orthosis and refasten the light-gray fastener.

- For easier handling of SofTec Dorso, always fasten any opened fasteners directly on the product.

Product care

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

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

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

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications.

See Purpose.

Maintenance instructions

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

Assembly and fitting instructions

The product is supplied as a pre-assembled orthosis in standard sizes. The stabilizing rods and connecting section must be positioned in the orthosis by a specialist².

Technical specifications / parameters

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

Notes on reuse

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

Warranty

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

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

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a specialist². Before first using our medical device, please seek the advice of a physician or specialist², as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.).

If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are obliged to immediately report any serious incident involving the use of this medical device

to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

Material content

Polyamide (PA), Aluminium (Al), Polyurethane (PUR), Polyoxymethylene (POM), High Grade Steel, Acryl Isocyanate, Elastodiene (ED), Polyester (PES), Polypropylene (PP), Cotton (CO), Polyethylene (PE), Spandex (EL), Polyether, Steel galvanized, Acrylate

 – Medical Device
 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2025-10

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

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

Specialists:

Adaptation of SofTec Dorso:

- Shape the one-piece reclinator to the necessary curvature (angle of lordosis / kyphosis) according to the indication and the patient's physique **❶**
- The material should only be bent in large arches (no sharp bends).
- The material can be molded repeatedly.
- If bending hooks are employed, only round bending hooks should be used.
- Insert the reclinator in the velour channels on the back section and guide the rods over the small blue pockets integrated in the knitted section so that the rods project from the product below **❷**.
- Fit the product to the patient so that the neck section ends at the shoulder and the lower edge of the knitted section reaches down to the groin. Check the fit of the pre-shaped frame against the patient **❸**.
- Mark the required length on the rods projecting downwards out of the velour pockets and trim to length **❹**.
- Now insert the shoulder straps (Polybag B) in the product. To do this, secure the ends of the straps with the blue thumb pockets to the light gray abdominal fastening **❺**. Pull each strap backwards and upwards through the lateral velour channel at the top edge **❻**. The straps must be crossed over the back. Pass the right strap forward again through the left-hand slot on the neck section. Do the same with the left strap on the opposite side **❼**. Now pull each of the front ends through the topmost reversing buckle, from the inside to the outside **❽**, and secure against the Velcro spot on the respective strap **❾**.
- The upper fastener of the shoulder strap is fastened roughly in the area between the reversing buckle and the collarbone and is thereby pre-adjusted for the patient (trim the strap if necessary).
- Now remove the reclinator from the product and the shoulder straps from the neck section to shape the neck section to the patient's anatomy.
- The additional aluminum cross (Polybag A) can be fitted to the frame using the accompanying assembly kit (four drive-in nuts and four cap screws M4 × 6).
- The angle of curvature (lordosis angle) of the cross must first be shaped anatomically to the frame **❿**. Next, the pre-drilled holes are marked at the required level on the rods (observe the gaps in the velour, use the cross as a template). Remove the reclinator from the product again to press the supplied nuts into the holes so that their collars are located on the side facing the body. Finally, screw the cross to the re-assembled product (reclinator, knitted fabric and shoulder straps).
- During the final assembly, the rods must be inserted into the small blue pockets integrated in the lower end of the rear velour channels. This stops them from slipping.

- Check the fit of the orthosis on the patient in both a standing and a sitting position after each modification.
- The patient should practice the correct way to put on the orthosis with help from the orthotist.

fr français

Chère patiente, cher patient,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire et suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

SofTec Dorso est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ dédiée à une stabilisation accrue des vertèbres lombaires et des vertèbres thoraciques.

⚠ La SofTec Dorso doit être adaptée à la morphologie du patient, de manière compétente et personnalisée, par un professionnel formé². Ce n'est qu'ainsi que toute l'efficacité de cette orthèse pour colonne vertébrale peut être garantie. Tout droit à la garantie expire en cas d'utilisation non conforme du produit.

Indications

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

Risques d'utilisation

⚠ Remarques importantes

- SofTec Dorso est un produit soumis à la prescription et qui doit être porté uniquement sous contrôle médical. L'orthèse SofTec Dorso doit être portée conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données.
- Le produit doit être porté par-dessus un t-shirt ou un maillot de corps.
- Une modification de la structure de la SofTec Dorso peut être effectuée uniquement par un professionnel formé². Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Aucune modification inadéquate du produit, ni aucune modification ultérieure apportée à la partie tricotée ne sont autorisées. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Une combinaison avec d'autres produits doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.
- Ne pas mettre le produit en contact avec des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses...) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Dans ce cas, veuillez desserrer légèrement les sangles ou la fermeture et faites vérifier, le cas échéant, que l'ajustement et la taille de l'orthèse sont corrects.
- Si, lors du port du dispositif médical, vous constatez sur votre personne des changements inhabituels ou une augmentation des trou-

bles, stoppez son utilisation et adressez-vous immédiatement à votre médecin.

- Attention : en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.

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

Contre-indications

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

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

Conseils d'utilisation

Mise en place et retrait de l'orthèse SofTec Dorso

Mise en place :

- Avant d'être mis en place sur le patient, le dispositif est ajusté par un professionnel formé².
- Mettre en place l'orthèse comme un sac à dos à l'aide des sangles d'épaule.
- S'assurer du bon positionnement de l'orthèse **❶** !
- Insérer les doigts dans les passants prévus à cet effet sur les deux éléments de fermeture larges et gris clair situés dans la région abdominale et tirer la fermeture vers l'avant en opérant une traction régulière.
- Presser la partie gauche de la fixation sur le ventre et poser la partie droite par-dessus de manière à permettre l'accrochage des bandes **❷**.
- Lors de la fixation du « velcro », retirer d'abord le doigt du passant gauche, puis celui du passant droit **❸**.
- Prendre les deux sangles de traction inférieures dans les deux mains et les tirer simultanément vers l'avant jusqu'à ce que l'application de force désirée soit atteinte, puis attacher les deux sangles de traction sur le grand élément de fermeture. Répéter ensuite la même procédure avec les deux sangles de traction supérieures **❹**.
- À des fins de correction et / ou d'augmentation de la stabilité, insérer les pouces dans les boucles bleues prévues à cet effet et situées sur les sangles d'épaule prérégées, et tirer les sangles vers l'avant et en bas **❺**. Une fois que le haut du corps a atteint le redressement souhaité, fermer par « velcro » les extrémités des sangles sur la fermeture abdominale **❻**.
- Si une sensation désagréable de pression apparaît sous la sangle d'épaule, il est possible de placer les coussinets fournis sur la sangle d'épaule afin d'absorber la pression.
- Contrôle du positionnement correct de SofTec Dorso : L'orthèse doit être mise en place le plus bas possible, sans exercer une compression désagréable en position assise au niveau de l'aîne.
- À la première mise en place de l'orthèse, la fixation correcte et personnalisée doit impérativement être vérifiée et corrigée, le cas échéant, par un professionnel formé². Il faut exercer le patient à une mise en place correcte.

Retrait :

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

Conseils de nettoyage

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

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

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

Position d'utilisation

Conformément aux indications.

Voir utilisation.

Conseils d’entretien

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

Instructions d’assemblage et d’adaptation

Le produit est fourni monté dans les tailles standard. Les tiges de stabilisation et l'élément de liaison doivent être positionnés dans l'orthèse par un professionnel formé².

Caractéristiques techniques / Paramètres

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

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si besoin, ce sont les dispositions en matière de garantie spécifiques au pays qui s'appliquent entre le distributeur et le client. Si un cas de garantie est présumé, veuillez-vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit.

Veuillez ne pas effectuer vous-même de modifications sur le produit. Les adaptations individuelles doivent tout particulièrement être réalisées par des professionnels. Veuillez suivre les conseils d'utilisation et d'entretien. Ces derniers reposent sur une ex périence de nombreuses années et garantissent les fonctions de nos articles à effet thérapeutique pendant longtemps. En effet, seules des aides thérapeutiques au fonctionnement optimal vous seront d'une quelconque utilité. En outre, le non-respect de ces conseils peut restreindre la garantie.

Exclusion de responsabilité

Ne vous auto-diagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel formé². Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé² ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre dispositif sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.). Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement

Obligation de déclaration

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

Destruction

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

Polyamide (PA), Aluminium (Al), Polyuréthane (PUR), Polyoxyméthylène (POM), Acier inoxydable, Isocyanate acrylique, Élastodiène (ED), Polyester (PES), Polypropylène (PP), Coton (CO), Polyéthylène (PE), Élasthanne (EL), Polyéther, Acier galvanisé, Acrylate

MD – Medical Device (Dispositif médical)

UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2025-10
 1Orthèse = dispositif orthopédique de stabilisation, décharge, immobilisation, guidage ou correction d'un membre ou du tronc
 2On 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.

Professionnel formé :

Adaptation de SofTec Dorso :

- Façonner le réclinateur mono-pièce selon le degré de courbure nécessaire (angle de cyphose / lordose) conformément aux indications et à la morphologie **1**.
- Sur le matériau, créer uniquement des arcs à convexité importante (pas de bords tranchants).
- Il est possible de procéder à plusieurs façonnages du matériau.
- Si des crochets sont utilisés, prendre uniquement des crochets de réglage ronds.
- Insérer le réclinateur dans les canaux de velours situés sur la partie dorsale, guider les renforts sur les petites poches bleues de réception intégrées en bas dans le tricot, de sorte que les renforts dépassent du produit en bas **2**.
- Mettre en place le produit sur le patient, de sorte que la partie de la nuque se referme sur l'épaule et que le bord inférieur de la partie tricotée atteigne l'aîne. Vérifier le bon positionnement du cadre façonné sur le patient **3**.
- Maintenant marquer à la bonne longueur les renforts qui dépassent des poches de velours et les découper **4**.
- Insérer maintenant les sangles d'épaule (sachet en polyéthylène B) dans le produit. Pour cela, fixer par « velcro » les extrémités des sangles dotées d'emplacements bleus pour les pouses sur la fermeture abdominale gris clair **5**. Tirer les sangles vers le haut et l'arrière via le canal de velours situé sur le côté du bord supérieur **6**. Les sangles doivent être croisées dans le dos. La sangle de droite est guidée de nouveau vers l'avant via la fente située à gauche sur la partie de la nuque. Procéder inversement avec la sangle de gauche **7**. Maintenant, tirer les extrémités avant de l'intérieur vers l'extérieur via les crochets de serrage supérieures **8** et fixer sur chaque sangle à l'aide du point de fixation « velcro » **9**.
- La fermeture supérieure de la sangle d'épaule est fermée par « velcro » approximativement dans la zone située entre le crochet de serrage et la clavicule et est ainsi pré-réglée pour le patient (si nécessaire, couper la sangle à la bonne longueur).
- Retirer à nouveau le réclinateur du produit et extraire les sangles d'épaule de la partie de la nuque pour procéder à l'adaptation anatomi- que la partie de la nuque (adaptée à la morphologie) au patient.
- Le croisillon supplémentaire en aluminium (sachet en polyéthylène A) peut être mis en place sur le cadre à l'aide du kit de montage fourni (quatre écrous à enfoncer et quatre vis à tête bombée M4 x 6).
- L'angle de courbure (angle de lordose) du croisillon doit tout d'abord être façonné sur le cadre conformément à la morphologie **10**. Ensuite, marquer les trous pré-percés à la hauteur nécessaire sur

- les renforts (respecter les évidements dans le velours, utiliser le croisillon comme gabarit). Retirer à nouveau le réclinateur du produit pour comprimer les écrous fournis dont l'assemblage s'effectue sur la partie faisant face au corps. Enfin, visser le croisillon sur le produit à nouveau assemblé (réclinateur, tricot et sangles d'épaule).
- Lors de l'assemblage final, les renforts doivent être glissés dans les petites poches bleues de réception intégrées dans les canaux de velours à l'arrière sur l'extrémité inférieure et doivent ainsi être protégés contre tout glissement.
- Vérifier le positionnement de l'orthèse après chaque modification sur le patient debout et assis.
- Le patient doit s'exercer à mettre correctement en place son orthèse avec l'aide du technicien.

nl nederlands

Geachte patiënt,

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

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig te lezen en op te volgen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd gebruik

De SofTec Dorso is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ voor een verhoogde stabilisatie van de borst- en lendenwervelkolom.

- De SofTec Dorso vereist een deskundige en individuele aanpassing aan de patiënt door geschoold personeel². Alleen dan is de maximale werking van deze wervelkolomorthese gegarandeerd. Bij verkeerd gebruik van het product kunt u geen aanspraak meer maken op garantie.**

Indicaties

- Conservatieve fractuurbehandeling (tot TH8) van eenvoudige en stabiele fracturen
- Toestand na dissectomie
- Toestand na spondylodose
- Osteoporose
- Tumoren (metastasen) of ontstekingsprocessen (spondylitis)

Toepassingsrisico's

- Belangrijke aanwijzingen**

- SofTec Dorso is een voorgeschreven product dat uitsluitend op aanwijzing van een arts mag worden gedragen. De SofTec Dorso moet volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde indicaties worden gedragen.
- Het product moet over een T-shirt of onderhemd worden gedragen.
- Bewerking van de constructie van de SofTec Dorso mag uitsluitend door geschoold personeel² worden uitgevoerd. Als deze regel niet wordt nageleefd, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Ondeskundige wijzigingen aan het product, waaronder latere wijzigingen aan het breiwerk, zijn niet toegestaan. Als deze regel niet wordt nageleefd, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Gebruik in combinatie met andere producten moet vooraf met de arts worden overlegd.
- Als u uw Bauerfeind-product wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.
- Vermijd contact van het product met vet- of zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Vakkundig gebruik / aanleggen is een voorwaarde. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

- Maak in dat geval de banden, dat wil zeggen de sluiting, een beetje losser en laat eventueel controleren of de pasvorm en de maat van de orthese goed zijn.
- Indien u tijdens het dragen van het product abnormale veranderingen of toenemende klachten vaststelt, stop dan met het gebruik en neem direct contact op met uw arts.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingsystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.

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

Contra-indicaties

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

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, in het bijzonder bij ontstekingen. Tevens bij littekens, die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- Gevoelstoornissen
- Aanzienlijke beperkingen van de hart- en longcapaciteit (gevaar voor bloeddrukstijging bij grotere lichamelijke inspanning lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel)

Toepassingstips

Aan- en uittrekken van de SofTec Dorso

Aantrekken:

- Voor het aanleggen moet het product door geschoold personeel² aan de patiënt worden aangepast.
- Leg de orthese door de schoudergordels aan zoals een rugzak.
- Let op de juiste plaatsing van de orthese **1**.
- Schuif de vingers in de daarvoor bedoelde vingeropeningen aan de beide brede, lichtgrijze sluitelhelften op de buik en trek de sluiting gelijkmatig naar voren.
- Druk de linkerhelft van de sluiting op de buik en trek de rechterhelft van de sluiting er zover overheen dat het klittenband kan worden gesloten **2**.
- Haal bij het vastklitten de hand eerst uit de linker en daarna uit de rechter vingeropening **3**.
- Neem de twee onderste banden in uw handen en trek ze gelijktijdig naar voren totdat de gewenste kracht is ontwikkeld en de twee banden op het klittenband van de grote sluiting sluiten. Herhaal vervolgens dezelfde procedure met de bovenste banden **4**.
- Ter correctie of om de stabiliteit op te bouwen, steekt u uw duimen in de hiervoor bestemde blauwe lussen van de vooringestelde schoudergordel en trekt de gordel hieraan naar voren en omlaag **5**. Wanneer het bovenlichaam voldoende is opgericht, bevestigt u de uiteinden van de gordel aan het klittenband van de buiksluiting **6**.
- Als er onder de schoudergordel een onaangename druk ontstaat, kunt u de bijgevoegde kussentjes op de schoudergordels trekken, zodat de druk wordt opgevangen.
- Controle van de juiste plaatsing van de SofTec Dorso: De orthese moet zo laag mogelijk worden aangelegd, zodat dat deze bij een rechte zithouding niet onaangenaam in de liesstreek drukt.
- Als de orthese voor de eerste keer wordt aangelegd, moet door geschoold personeel² worden gecontroleerd of de pasvorm optimaal is voor de individuele patiënt en eventueel worden gecorrigeerd. Het correct aanleggen dient met de patiënt te worden geoefend.

Uittrekken:

- Maak de buiksluitingen van de schoudergordel los en klit deze wat hoger weer vast.
- Maak de klittenbanden los (eerst de bovenste, dan de onderste) en bevestig deze weer zonder spanning.
- Open de orthese, lichtgrijze sluiting.
- Trek de orthese uit en maak de lichtgrijze sluiting weer dicht.
- Voor een eenvoudig gebruik van de SofTec Dorso moet u geopende sluitingen altijd meteen weer op het product vastklitten.

Wasvoorschriften

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

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

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

Plaats van gebruik

Overeenkomstig de indicaties.

Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

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

Montageaanwijzingen

Het product wordt voorgemonteerd geleverd in standaardmaten. De stabiliseringsstaven en het verbindingselement moeten door geschoold personeel² in de orthese worden gepositioneerd.

Technische gegevens / parameters

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

Tips voor hergebruik

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

Garantie

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

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsvoorschriften op. Deze zijn gebaseerd op onze 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

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een geschoold personeel² bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde personeel², voordat u ons medisch hulpmiddel voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.).

Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als 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.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Aluminium (Al), Polyurethaan (PUR), Polyoxymethyleen (POM), Edellaastaal, Acryliscyanaat, Elastodiëen (ED), Polyester (PES), Polypropreen (PP), Katoen (CO), Polyetheen (PE), Elastaan (EL), Polyether, Staal elektrolytisch verzinkt, Acrylaat

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum van de informatie: 2025-10

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

²Een 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 eerste aan dat een dergelijke persoon een opleiding orthopedische technologie of vergelijkbare verworven vaardigheden heeft en over een infrastructuur voor orthopedische technologie beschikt

Geschoold personeel:

Aanpassing van de SofTec Dorso:

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

- Controleer na elke verandering of de orthese goed zit bij de patiënt, zowel tijdens het zitten als het staan.
- De patiënt moet het correct aandoen van de orthese oefenen met de hulp van de technicus.

it italiano

Gentile paziente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. Si prega di leggere e attenersi scrupolosamente alle indicazioni delle presenti istruzioni per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d’uso

SofTec Dorso è un prodotto medicale. Si tratta di un’ortesi¹ per una maggiore stabilizzazione del rachide toracico e lombare.

 **SofTec Dorso necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato da parte di personale specializzato². Solo in questo modo viene garantita la piena funzionalità di questa ortesi per la colonna vertebrale.**
In caso di impiego non conforme all'uso previsto del prodotto decade qualsiasi diritto a prestazioni di garanzia.

Indicazioni

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

Rischi di impiego

 **Avvertenze importanti**

- SofTec Dorso è un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato esclusivamente sotto controllo medico. SofTec Dorso deve essere indossato secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per le indicazioni specificate.
- Il prodotto deve essere indossato sopra una T-shirt o una canottiera.
- Eventuali modifiche alla struttura di SofTec Dorso devono essere eseguite esclusivamente da parte di personale specializzato². L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Non apportare modifiche improprie al prodotto, comprese eventuali modifiche alla parte in tessuto a maglia. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- L'applicazione contemporanea di altri prodotti deve essere preventivamente concordata con il medico curante.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per 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 dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.
- Si consiglia di evitare il contatto del prodotto con pomate, lozioni, acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Si suppone un uso appropriato del prodotto. Tutti i dispositivi medicali applicati all'esterno del corpo, come bendaggi e ortesi, se troppo stretti possono provocare fenomeni di compressione locale e determinare in rari casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni.
- In questi casi, allentare leggermente le cinghie ovvero la chiusura e, se necessario, far controllare la vestibilità e la taglia dell'ortesi.
- Nel caso si dovessero notare alterazioni straordinarie o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi immediatamente al proprio medico.
- Cautela: In caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modificino le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente.

Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.

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

Controindicazioni

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

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

Avvertenze d’impiego

Come indossare e togliere SofTec Dorso

Come indossare il prodotto:

- Prima di essere indossato il prodotto viene adattato ai pazienti da personale specializzato².
- Indossare l'ortesi come uno zaino utilizzando le cinture per spalla.
- Prestare attenzione al corretto posizionamento dell'ortesi .
- Inserire le dita negli appositi taschini posti su entrambe le metà della chiusura nella zona addominale (colore grigio chiaro) e tirare la chiusura in avanti applicando la stessa forza da entrambi i lati.
- Premere sull'addome la metà sinistra della chiusura e tirare la metà destra in avanti fino a quando è possibile far aderire la chiusura in velcro .
- Una volta chiuso il velcro, togliere le dita prima dal taschino di sinistra e successivamente da quello di destra .
- Afferrare i due cinturini di trazione con entrambe le mani, tirarli contemporaneamente in avanti applicando una forza appropriata e fissare con il velcro entrambi i cinturini sulla chiusura di maggiori dimensioni. Ripetere la stessa procedura con i cinturini di trazione superiori .
- Per la correzione o per la stabilizzazione inserire i pollici negli appositi passanti blu delle cinture per spalla precedentemente regolate e tirare le cinture in avanti e verso il basso .
- Quando si è ottenuta l'azione di elongazione necessaria per il busto, fissare con il velcro le estremità delle cinture sulla chiusura addominale .
- Qualora, sotto la cintura per spalla, si dovesse avvertire una fastidiosa sensazione di pressione, è possibile alleviare la pressione stessa applicando le imbottiture comprese nella fornitura.
- Controlli del corretto posizionamento di SofTec Dorso: L'ortesi dovrebbe essere indossata nella posizione più in basso possibile evitando tuttavia che, sedendo con la schiena eretta, essa comprima la regione inguinale.
- Indossata l'ortesi la prima volta, il personale specializzato² dovrà verificarne ed eventualmente correggerne il posizionamento, adattandolo correttamente al paziente. Lo stesso personale dovrà fare esercitare il paziente in modo che questi si abitui a indossare correttamente il prodotto.

Come togliere l'ortesi:

- Staccare le cinture per spalla dalla chiusura addominale e fissarle con il velcro in alto sulle cinture stesse.

- Staccare i cinturini di trazione (prima quelli in alto, dopodiché quelli in basso) e fissarli nuovamente con il velcro, ma senza applicare alcuna tensione.

- Aprire la chiusura di dimensioni maggiori (colore grigio chiaro).

- Togliere l'ortesi e chiudere nuovamente la chiusura (colore grigio chiaro).

- Per maneggiare agevolmente SofTec Dorso, non lasciare le chiusure in velcro aperte, ma fissarle sempre sul prodotto.

Avvertenze per la pulizia

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

- Suggeriamo di lavare separatamente a mano SofTec Dorso utilizzando un detersivo delicato e acqua a 30 °C. Prima del lavaggio rimuovere il telaio in alluminio sul lato posteriore.

- La croce sul lato posteriore può essere svitata utilizzando una chiave per brugole da 2,5 mm per poi essere rimossa dal telaio tirandola verso l'alto in corrispondenza della parte in tessuto a maglia.
- Per mantenere per lungo tempo la funzionalità delle chiusure in velcro ed evitare danneggiamenti, suggeriamo di chiudere le chiusure prima del lavaggio. Non asciugare l'ortesi esponendola a fonti di calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, ecc.).
- Il telaio in alluminio può essere pulito facilmente utilizzando una spugna e un sapone con pH neutro.
- Dopo il lavaggio prestare attenzione a rimontare correttamente il telaio, la croce e le cinture per spalla.

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

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni.

Vedere la sezione «Destinazione d'uso».

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

Il prodotto è fornito montato nella taglia standard. Le stecche di stabilizzazione e l'elemento di collegamento devono essere posizionati sull'ortesi da personale specializzato².

Dati / parametri tecnici

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

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove pertinente si applicano le norme di garanzia tra il venditore e l'acquirente specifiche del Paese. In caso di presunta applicabilità della garanzia, rivolgersi per prima cosa direttamente al rivenditore presso cui è stato acquistato il prodotto.

Non apportare alcuna modifica al prodotto di propria iniziativa. Ciò vale in particolar modo per gli adattamenti personalizzati apportati dal personale specializzato. Seguire le istruzioni Bauerfeind per l'uso e il lavaggio. Queste si basano sulla pluriennale esperienza Bauerfeind e garantiscono il mantenimento nel tempo della funzionalità e dell'efficacia medica dei nostri prodotti. In questo modo potrete godere della massima funzionalità dei dispositivi medicali. Inoltre la mancata osservanza delle istruzioni può comportare una limitazione della garanzia.

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non faccia parte di personale specializzato². Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o si rivolga a personale specializzato²: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.).

In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello 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), Alluminio (Al), Poliuretano (PUR), Poliossimetilene (POM), Acciaio, Acril-isocianato, Elastodiene (ED), Poliestere (PES), Polipropilene (PP), Cotone (CO), Polietilene (PE), Elastan (EL), Polietere, Acciaio zincato galvanizzato, Acrilato

MD – Medical Device (Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2025-10

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

²Per 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.

Personale specializzato:

Adattamento di SofTec Dorso:

- Sagomare il reclinatore fino a portarlo al grado di curvatura (angolo di lordosi / cifosi) richiesto per il rispettivo campo di applicazione e per la corporatura del paziente **1**.
- Il materiale permette soltanto la realizzazione di sagomature con curvature a largo raggio (evitare le curvature strette).
- È possibile modellare il materiale più volte.
- In caso di utilizzo di leve per la curvatura, utilizzare soltanto modelli con superficie arrotondata.
- Inserire il reclinatore nelle scanalature in velluto sul lato posteriore, infilare le stecche nelle piccole tasche blu integrate in basso nel tessuto a maglia, in modo che le stecche escano dalla parte inferiore del prodotto **1**.
- Posizionare il prodotto sul paziente, in modo che la parte della nuca si chiuda sulle spalle e che il bordo inferiore della parte in tessuto a maglia arrivi fino alla parte inguinale dell'ortesi. Verificare la sagomatura del telaio sul paziente **1**.
- Ora contrassegnare la lunghezza sulle stecche che fuoriescono dalle tasche in velluto e tagliarle della misura desiderata **4**.
- Inserire ora le cinture per le spalle (sacchetto in poliuretano B) nel prodotto. Per completare questa operazione fissare con il velcro le estremità delle cinture con i tascchini blu per i pollici sulla chiusura addominale di colore grigio chiaro **5**. Tirare le cinghie in alto in direzione dorsale utilizzando la scanalatura in velluto posta lateralmente sul bordo superiore **6**. Sulla schiena le cinghie si devono incrociare. A questo punto la cinghia destra deve essere tirata in avanti tramite la fessura sinistra fino in corrispondenza della parte inguinale dell'ortesi. La stessa operazione deve essere eseguita specularmente con la cinghia sinistra **6**. Ora tirare le estremità anteriori rispettivamente attraverso le fibbie in alto dall'interno verso l'esterno **7** e fissarle utilizzando il velcro sulla rispettiva cinghia **8**.
- La chiusura superiore della cinghia per le spalle viene fissata con il velcro all'incirca in corrispondenza dell'area compresa tra la fibbia e la clavicola, preimpostandola in questo modo in base alle esigenze del paziente (in caso di necessità tagliare la cinghia della misura necessaria).
- Ora rimuovere nuovamente il reclinatore dal prodotto ed estrarre le cinghie per le spalle dalla parte inguinale dell'ortesi, per permettere l'adattamento anatomico della parte inguinale stessa al paziente.
- La croce in alluminio aggiuntiva (sacchetto in poliuretano A) può essere fissata al telaio mediante il kit di montaggio incluso (quattro dadi a innesto e quattro viti con testa flangiata a calotta M4 × 6).
- L'angolo di curvatura (angolo di lordosi) della croce deve prima essere sagomato anatomicamente sul telaio **9**. Dopodiché è necessario contrassegnare i fori presenti all'altezza necessaria sulle stecche (prestare attenzione agli incavi presenti nel velluto, utilizzare la croce come modello). Estrarre nuovamente il reclinatore dal prodotto per pressare i dadi inclusi nella fornitura in modo tale che il loro collare si trovi sul lato verso il corpo. Infine avvitare la croce sul prodotto nuovamente montato (reclinatore, tessuto a maglia e cinghie per le spalle).

- Per completare il montaggio, è necessario inserire le stecche nelle piccole tasche blu integrate all'estremità inferiore delle scanalature in velluto sul lato posteriore, assicurandosi così che non scivolino.
- Controllare il posizionamento dell'ortesi dopo ogni modifica con il paziente in posizione eretta e seduta.
- È opportuno che il paziente si eserciti nell'indossare correttamente l'ortesi facendosi aiutare da un tecnico ortopedico.

es español

Estimado / a paciente,

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

Ámbito de aplicación

SofTec Dorso es un producto médico. Es una ortesis¹ para una mayor estabilización de la columna lumbar y torácica.

SofTec Dorso requiere la adaptación profesional e individual al paciente por personal competente². Es el único modo de garantizar la completa eficacia de esta ortesis para la columna vertebral. Si el producto no se utiliza conforme a lo estipulado, se perderá cualquier derecho a reclamación de la garantía.

Indicaciones

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

Riesgos derivados de su uso

Advertencias importantes

- La SofTec Dorso es un producto de prescripción que debe utilizarse bajo supervisión médica. SofTec Dorso debe llevarse solo siguiendo las presentes instrucciones de uso y para las indicaciones descritas.
- El producto debe llevarse encima de una camiseta o prenda interior.
- Una modificación de la estructura de SofTec Dorso solo puede realizarse por personal competente². Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía puede perder su validez.
- No se permite realizar ninguna modificación inadecuada del producto, incluyendo las modificaciones posteriores en la parte de tejido del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía puede perder su validez.
- El uso en combinación con otros productos debe someterse a consulta médica.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- En estos casos, afloje un poco las cintas o el cierre y, si es necesario, haga que le revisen el ajuste y el tamaño correctos de la ortesis.
- Si al utilizar el producto observa algún cambio inusual o un aumento de las molestias, interrumpa su uso y consulte inmediatamente a su médico.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados

para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.

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

Contraindicaciones

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

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

Indicaciones de uso

Colocación y retirada de la SofTec Dorso

Colocación:

- El personal competente² adapta el producto antes de colocárselo al paciente.
- La ortesis se coloca mediante las correas para el hombro como si se tratara de una mochila.
- ¡Tener en cuenta la correcta colocación de la ortesis **1**!
- Introduzca los dedos en las aberturas previstas para ello en las dos mitades anchas en la zona abdominal, de color gris claro, del cierre y tire de manera uniforme del cierre hacia delante.
- Presione la mitad izquierda del cierre sobre el abdomen y pase la mitad derecha hasta que pueda cerrar el Velcro® **2**.
- Al cerrar el Velcro®, primero saque los dedos de la abertura para el dedo de la izquierda y después de la derecha **3**.
- Tome con ambas manos los cinturones de tracción inferiores, tire de ellos de manera uniforme hacia delante hasta lograr la fuerza deseada y después cierre los dos cinturones de tracción sobre el cierre grande. A continuación, repita el mismo proceso con los cinturones de tracción superiores **4**.
- Para corregir la posición o bien crear la estabilidad necesaria, introduzca los pulgares en los lazos azules previstos de los ceñidores de hombro y a continuación tire de los cinturones por delante hacia abajo **5**. Cuando la parte superior del cuerpo haya alcanzado el grado de enderezamiento necesario, fije los extremos de los cinturones sobre el cierre abdominal **6**.
- Si siente una presión molesta debajo del ceñidor de hombro, puede colocar las dos almohadillas suministradas sobre los ceñidores de hombro para absorber la presión.
- Comprobación de la posición correcta de la SofTec Dorso: La ortesis debe colocarse lo más baja posible, sin que la presión llegue a resultar molesta en la región inguinal cuando el paciente está sentado.
- Al colocar por primera vez el producto, deberá comprobarse o corregirse la correcta y óptima adaptación al paciente por personal competente². Se recomienda ensayar con el paciente la correcta colocación.

Retirada:

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

Indicaciones de limpieza

- Nunca deje la ortesis expuesta a una fuente de calor directa (p.ej. calefacción, radiación solar directa, etc.).**
- Recomendamos lavar la SofTec Dorso por separado y a mano, con un detergente suave a 30 °C. Para ello, tiene que retirarse previamente el marco de aluminio de la parte de la espalda.
- La cruz en la parte de la espalda puede desatornillarse con una llave Allen de 2,5 mm y, a continuación, sacarse del tejido tirando del marco hacia arriba.

- Para conservar de forma duradera la funcionalidad de los cierres de Velcro® y evitar daños, recomendamos cerrarlos antes de lavar el producto. No la ponga nunca a secar sobre una fuente directa de calor (p.ej. calefacción, radiación solar directa, etc.).
- Para limpiar el marco de aluminio, se puede utilizar simplemente una esponja y jabón de pH neutro.
- Tras el lavado, asegúrese de volver a colocar correctamente el marco, la cruz y los ceñidores de hombro.

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

Lugar de aplicación

Según las indicaciones.

Véase el ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

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

Indicaciones para la colocación y el montaje

El producto se entrega premontado en talla estándar. Las varillas estabilizadoras y el elemento de unión tienen que colocarse en la ortesis por personal competente².

Datos y parámetros técnicos

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

Información sobre su reutilización

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

Garantía

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

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

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni automedique a menos que sea personal competente². Antes de usar nuestro producto sanitario por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal competente², ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y de determinar los riesgos de uso que puedan surgir de su constitución corporal en particular. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento/ 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 cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto sanitario tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Enviarará 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), Aluminio (Al), Poliuretano (PUR), Polioximetileno (POM), Acero inoxidable, Isocianato de acrílico, Elastodieno (ED), Poliéster (PES), Polipropileno (PP), Algodón (CO), Polietileno (PE), Elastano (EL), Poliéter, Acero galvanizado, Acrilato

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada en: 2025-10

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

²Se 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 el uso de los mismos. 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.

Personal competente:

Adaptación de la SofTec Dorso:

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

Finalmente, atornillar la pieza en cruz en el producto nuevamente montado (reclinador, tejido y ceñidor de hombro).

- En el montaje definitivo, las varillas tienen que quedar introducidas en las pequeñas fundas azules en el extremo inferior de los canales de terciopelo de la parte de la espalda, y aseguradas para evitar deslizamientos.
- Después de cada modificación, compruebe la adaptación de la ortesis en el paciente de pie y sentado.
- El paciente debería practicar la colocación correcta de la ortesis con ayuda del técnico.

pt português

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 cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e as indicações do pessoal técnico. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

SofTec Dorso é um produto médico. É uma ortótese¹ para uma maior estabilização da coluna vertebral e da vértebra lombar.

⚠ SofTec Dorso requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efetuada por pessoal técnico². Só assim é garantido o desempenho eficaz desta ortótese para coluna vertebral. Exclui-se qualquer tipo de garantia, caso o produto não seja utilizado de acordo com as indicações terapêuticas especificadas.

Indicações

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

Riscos inerentes à utilização

⚠ Recomendações importantes

- A SofTec Dorso é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. A SofTec Dorso deve ser utilizada de acordo com as indicações deste manual de utilização e as indicações listadas.
- O produto deve ser usado sobre uma t-shirt ou uma camisola interior.
- Uma manipulação da construção da SofTec Dorso deve ser efetuada somente por pessoal técnico². Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido, nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Não devem ser executada uma alteração incorreta no produto, incluindo alterações posteriores na parte de tecido de malha. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido, nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Uma combinação com outros produtos deve ser estar sujeita a uma consulta prévia do seu médico.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.
- Não deixe o produto entrar em contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas ou loções.
- Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo – bandagens e ortóteses – pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

- Em tais casos, por favor afrouxe os cintos ou ligeiramente o fecho e, eventualmente, deixe verificar o ajuste perfeito e o tamanho da ortótese.
- Se ao utilizar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.

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

Contraindicações

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

- 1** Doenças / lesões de pele na parte do corpo que está a ser tratada, particularmente em caso de manifestações inflamatórias. Também se incluem cicatrizes abertas com inchaço, vermelhidão e hipertermia
- 2** Alterações da sensibilidade
- 3** Restrição mais acentuada do desempenho cardíaco e pulmonar (risco de aumento da pressão arterial ao realizar esforços físicos de maior intensidade com o produto colocado)

Indicações de utilização

Colocação e remoção da SofTec Dorso

Colocação:

- Antes da colocação do produto no paciente este é adaptado por pessoal ortótese².
- Colocar a ortótese pelas cintas para ombro como se fosse uma mochila.
- Ter em atenção o posicionamento correto da ortótese **❶**.
- Inserir os dedos nas aberturas para os dedos nas duas metades do fecho largas cinzento claras na área abdominal e puxar o fecho uniformemente para frente.
- Pressionar a metade esquerda do fecho sobre o estômago e puxar a metade direita até poder prender **❷**.
- Ao engatar, retire os dedos primeiro da abertura para os dedos esquerda e, em seguida, da direita **❸**.
- Segurar ambas as cintas de aperto com as duas mãos, puxar para a frente em simultâneo até obter a força de aperto correta e prender ambas as cintas de aperto no fecho grande. Repetir em seguida o mesmo procedimento com as cintas de aperto superiores **❹**.
- Para conseguir a correção ou a estabilidade, introduzir os polegares nas presilhas azuis previstas das cintas para ombro ajustadas previamente e puxar as cintas da frente para baixo **❺**.
- Quando o tronco estiver endireitado do modo desejado, prender as extremidades das cintas no fecho abdominal **❻**.
- No caso de o paciente sentir uma sensação desagradável de pressão debaixo da cinta para ombro, as almofadas incluídas podem ser usadas nas cintas para ombro de modo a suavizar a pressão.
- Controlo do posicionamento correto da SofTec Dorso: a ortótese deve ser colocada o mais baixo possível, de modo que a região inguinal não seja pressionada quando na posição sentada.
- Na primeira colocação da ortótese, o ajuste ideal e individual deve ser verificado e, se necessário, corrigido por pessoal técnico².
- A colocação correta deve ser praticada com o paciente.

Remoção:

- Desprender as cintas para ombro do fecho abdominal e prender na cinta para ombro mais acima.
- Abrir as cintas de aperto (primeiro as superiores, depois as inferiores) e, sem tensão, prender novamente.
- Abrir o fecho grande cinzento claro.
- Retirar a ortótese e fechar novamente o fecho cinzento claro.
- Para manusear mais facilmente a SofTec Dorso prender novamente sempre os fecho abertos no produto.

Indicações de limpeza

- ⚠ Nunca expor a ortótese ao calor direto (p. ex. aquecimento, radiação solar, etc.)!**
- Recomendamos a lavagem à mão a 30 °C em separado da SofTec Dorso com um detergente para roupa delicada. Para isso,

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

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

Local de aplicação

Consoante as indicações.

Ver Finalidade.

Indicações de manutenção

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

Instruções de montagem

O produto é fornecido pré-montado no tamanho padrão. Die As varetas estabilizadoras e o elemento de conexão devem ser posicionados na ortótese por pessoal técnico².

Dados técnicos / parâmetros

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

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que faça parte do pessoal técnico². Antes de utilizar o nosso dispositivo médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de pessoal técnico², pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal.

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

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente conosco.

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), Alumínio (Al), Poliuretano (PUR), Polioximetileno (POM), Aço inoxidável, Isocianato acrílico, Elastodieno (ED), Poliéster (PES), Polipropileno (PP), Algodão (CO), Polietileno (PE), Elastano (EL), Poliéter, Aço galvanizado, Acrílico

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2025-10

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

²Por 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.

Técnico em ortopedia:

Ajuste da SofTec Dorso:

- Moldar o reclinador de peça única para o grau de curvatura necessário (ângulo da lordose / cifose) de acordo com a área de aplicação e a estrutura corporal 
- O material deve ser dobrado apenas em grandes arcos (sem formar arestas vivas).
- O material pode ser moldado repetidas vezes.
- Se forem usados ganchos de travamento devem ser utilizados apenas ganchos de travamento redondos.
- Inserir o reclinador nos canais de veludo na parte de trás, guiar as varetas ao longo das pequenas bolsas de recolha azuis integradas em baixo no tecido de malha, de modo que as varetas fiquem salientes por baixo do produto 
- Colocar o produto no paciente de modo que a parte do pescoço termine no ombro e o rebordo inferior da parte do tecido abranja até à virilha. Testar o assentamento da armação moldada no paciente 
- Marcar e cortar no comprimento necessário as varetas salientes em baixo nas aberturas de veludo 
- Inserir agora as cintas para ombro (saco de polietileno B) no produto. Para isso, fixar as pontas das cintas com as bolsas azuis pequenas no fecho abdominal cinzento-claro . Puxar as cintas para trás e para cima respetivamente através do canal de veludo montado lateralmente no rebordo superior 
- Nas costas as cintas devem ser cruzadas. A cinta da direita é agora orientada de novo para a frente através da ranhura à esquerda na parte do pescoço. O mesmo processo ocorre de forma inversa com a cinta da esquerda . Agora passar de dentro para fora as pontas dianteiras respetivamente através das fivelas direcionais superiores  e fixar com o ponto de fixação na respetiva cinta 
- O fecho superior da cinta para ombro é fixado ligeiramente na área entre a fivela direcional e a clavícula e é assim previamente ajustado para o paciente (se for necessário cortar a cinta).
- Agora remover de novo o reclinador do produto e puxar as cintas para ombro da parte do pescoço para ajustar anatomicamente (moldada ao corpo) a parte do pescoço ao paciente.
- A cruz de alumínio complementar (saco de polietileno A) pode ser colocada na armação através do conjunto de montagem anexo (quatro porcas de aperto e quatro parafusos de cabeça flangeada M4 × 6).
- O ângulo de curvatura (ângulo da lordose) da cruz deve ser primeiro moldado ao corpo na armação . Posteriormente, devem ser marcados os orifícios pré-perfurados na altura necessária nas

- varetas (ter em atenção os entalhes no veludo, usar a cruz como modelo). Puxar depois o reclinador de novo do produto para que as porcas fornecidas se introduzam de modo que o seu aro fique no lado virado para o corpo. Por fim, apertar a cruz no produto montado (reclinador, tecido e cintas para ombro).
- Para a montagem final as varetas devem ser inseridas nas pequenas bolsas de recolha azuis integradas na ponta inferior dos canais de veludo traseiros e são, deste modo, protegidas contra um deslocamento.
- Depois de qualquer alteração, verifique o ajuste da ortótese no paciente em pé e sentado.
- O paciente deve praticar a colocação correta da ortótese com a ajuda do técnico.

 suenska

Bästa patient!

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktionerna från vår fackpersonal. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

SofTec Dorso är en medicinsk produkt. Det är en ortos¹ för ökad stabilisering av bröst- och ländryggen.

 **SofTec Dorso måste anpassas individuellt till patienten på ett sakkunnigt sätt av fackpersonal². Detta är det enda sättet att garantera full prestanda av denna ryggradsortos. Vid felaktig användning av produkten kommer garantin att vara ogiltig.**

Indikationer

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

Användningsrisker

 **Viktiga anvisningar**

- SofTec Dorso är en produkt som ordineras endast av läkare och ska användas enligt läkarens anvisningar. SofTec Dorso ska endast användas i enlighet med denna bruksanvisning och för de indikationer som anges här.
- Produkten skall bäras ovanpå en T-tröja eller undertröja.
- Endast fackpersonal² får arbeta med utformningen av SofTec Dorso. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras, vilket innebär att produktansvaret bortfaller.
- Ice packmått ändring av produkten, även ändringar i efterhand av den stickade delen, får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras, vilket innebär att produktansvaret bortfaller.
- En kombination med andra produkter måste på förhand diskuteras med den behandlande läkaren.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.
- Utsätt inte produkten för fett- och syrehaltiga medel, salvor och krämer.
- Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen – bandage och ortoser – kan, om de är för snäva, leda till lokala tecken på tryck eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom.
- Lossa i detta fall remmarna resp. knäppningen något och kontrollera vid behov att ortosen har rätt passform och storlek.

- Om du lägger märke till ovanliga förändringar eller tilltagande besvär när du använder produkten ska du avbryta användningen och omgående kontakta din läkare.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.

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

Kontraindikationer

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

- Hudsjukdomar / -skador i den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska fenomen. Likaså ärr med svullnad, rodnad och överhettning som uppstått
- Känselstörningar
- Större begränsning av prestationsförmågan hos hjärta och lungor (risk för ökat blodtryck vid användning av stödet och större fysisk prestation)

Användningsinformation

Påtagning och avtagning av SofTec Dorso

Påtagning:

- Produkten anpassas till patienten av fackpersonal² innan den används.
- Ta på ortosen genom axelremmarna som en ryggsäck.
- Se till att ortosen är korrekt positionerad 
- Tryck fingrarna genom fingerfickorna som är avsedda för detta ändamål på de båda breda ljusgråa förslutningshälfterna i bukområdet och dra förslutningen jämnt framåt.
- Tryck den vänstra halvan av förslutningen på buken och placera den högra halvan av förslutningen så långt över vänstra tills du kan fästa den 
- Dra fingrarna först genom vänster och sedan genom höger fingerficka när du fäster den 
- Ta båda dragbanden i båda händerna och dra dem samtidigt framåt tills rätt kraftinverkan har byggts upp och fäst båda banden på den stora förslutningen. Upprepa samma procedur med de övre dragbanden 
- För korrigerig eller uppbyggnad av stabiliteten ska du placera tummarna i de blåa öglorna på de förinställda axelremmarna och dra i remmarna framåt nedåt . När överkroppen har nått nödvändig upprättning, fäst remmarna ändar på bukförslutningen 
- Om en obehaglig tryckkänsla inträffar under axelremmen kan de medföljande dynorna dras på axelremmarna så att trycket minskas.
- Kontrollera korrekt positionering av SofTec Dorso: Ortosen måste appliceras så djupt som möjligt så att den inte trycker obehagligt i ljumskområdet när du sitter upprätt.
- När ortosen tas på för första gången måste fackpersonal² kontrollera och vid behov korrigera till den optimala och individuella passformen. Korrekt påtagning bör övas med patienten.

Avtagning:

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

Rengöringsanvisningar

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

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

- Aluminiumramen är lätt att rengöra med en svamp och en ph-neutral tvål.
- Efter tvätt, var uppmärksam på rätt återinsättning av ramen, korset och axelremmarna.

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

Användningsområde

Enligt indikationerna.

Se ändamålsbestämning.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning

Produkten levereras förmonterad i standardstorlek. De stabiliserande stavarna och anslutningselementet måste positioneras i ortosen av fackpersonal².

Tekniska data / parametrar

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

Information om återanvändning

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

Garanti

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

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

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är fackpersonal². Innan du använder vår medicintekniska produkt för första gången är det viktigt att du rådfrågar läkare eller fackpersonal², eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen och all information i detta underlag / eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.). Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

Rapporteringsskyldighet

Enligt regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarigare tillbud vid användning av denna medicintekniska produkt till såväl tillverkaren som till ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Aluminium (Al), Polyuretan (PUR), Polyoximetylen (POM), Rostfritt stål, Akryliscyanat, Elastodien (ED), Polyester (PES), Polypropylen (PP), Bomull (CO), Polyeten (PE), Elastan (EL), Polyeter, Stål, galv. förzinkat, Akrylat

MD – Medical device (Medicinteknisk produkt)
UDI – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2025-10

¹Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigerig av extremiteter eller bål

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

Fackpersonal:

Anpassning av SofTec Dorso:

- Anpassa den endeliga reklinatorn till den nödvändiga krökningsgraden (lordos- / kyfosvinkel) enligt applikationsområde och kroppsbyggnad **I**.
- Böj endast större ytor av materialet (undvik skarpa kanter).
- Materialet kan formas om uppreade gånger.
- Om skränkrokrokar används ska endast rundade skränkrokrokar användas.
- För in reklinator i velourkanalen på baksidan, led stavarna över de små, blåa fickorna som är integrerade i trikåtyget så att stavarna sticker ut ur produkten längst ner **II**.
- Placera produkten på patienten så att nackdelen sluter sig på axeln och den nedre kanten av textilpartiet når till ljumsken. Testa passformen för den formade ramen på patienten **III**.
- Stavarna som sticker ut från velourfickorna längst ner måste nu markeras och klippas av till önskad längd **IV**.
- Lägg sedan in axelremmarna (polypåse B) i produkten. För att göra detta, fäst bandens ändar med de blåa tumfickorna på den ljusgråa magknäppningen **V**. Dra banden bakåt och uppåt genom velourkanalen vid sidan av överkanten **VI**. Banden måste korsas på baksidan. Det högra bandet styrs sedan genom den vänstra slitens på halsdelen till framsidan. Samma sak händer omvänt med det vänstra bandet **VI**. Dra nu framändarna genom de översta genomföringsspännen från insidan till utsidan **VII** och fixera dem med fästpunkten på respektive band **IX**.
- Den övre tillslutningen av axelremmen fästs ungefär i området mellan genomföringsspännet och nyckelbenet och är därmed förinställd till patienten (klipp av bandet vid behov).
- Ta sedan av reklinatorn från produkten och dra axelremmarna från halsdelen för att justera halsdelen anatomiskt (kroppsriktig) till patienten.
- Det extra aluminiumkorset (polypåse A) kan fästas vid ramen med den bifogade monteringsatsen (fyra islagsmuttrar och fyra skruvar med flånshuvud M4 × 6).
- Korsets krökningsvinkeln (lordos) måste först formas till ramen för att passa kroppen **X**. Markera sedan de förborrade hålen i önskad höjd på stavarna (beakta utskärningar i velouren, använd korset som en mall). Dra sedan reklinatorn ur produkten för att pressa in de medföljande muttrarna så att kragen ligger på sidan vänd mot kroppen. Slutligen skruva korset på den återanslutna produkten (reklinator, trikåtyg och axelremmar).
- Vid den slutliga monteringen måste stavarna sättas in i de små blåa fickorna som är integrerade i den nedre änden av de bakre velourkanalerna för att förhindra glidning.
- Efter varje ändring bör du kontrollera att ortosen sitter korrekt både när patienten står upp och sitter ner.
- Patienten bör med hjälp från teknikerin öva på att ta på ortosen korrekt.

no norsk

Kjære pasient,

tusen tack för at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Les og følg instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonalet. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

SofTec Dorso er et medisinsk utstyr. Den er en ortose¹ for økt stabilisering av bryst- og lendevirvelsøylen.

⚠ SofTec Dorso krever kvalifisert og individuell tilpasning til pasienten av fagpersonale². Kun slik kan den fullstendige ytelsen til ryggssøyleortosen garanteres.

Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.

Indikasjoner

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

Risiko ved anvendelse

⚠ Viktig informasjon

- SofTec Dorso er et reseptfritt produkt som må brukes under veiledning fra lege. SofTec Dorso skal kun brukes i henhold til spesifikasjonene i denne bruksanvisningen, og i de oppførte bruksområdene.
- Bruk produktet over en t-skjorte eller undertrøye.
- Endring av konstruksjonen til SofTec Dorso skal kun utføres av fagpersonale². Unnlattelse av å gjøre dette kan redusere produktets ytelse og ugyldiggjøre garantien.
- Det skal ikke utføres ukiktig endring av produktet, heller ikke etterfølgende endringer på den strikkede delen. Unnlattelse av å gjøre dette kan redusere produktets ytelse og ugyldiggjøre garantien.
- Bruk sammen med andre produkter må diskuteres med lege på forhånd.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før første gangs bruk og overholde deres råd. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.
- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder mye fett eller syrer.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk og påsetting forutsettes. Støtter og ortoser som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- I slike tilfeller må du løse litt på stroppene og eventuelt kontrollere ortosen for korrekt passform og riktig størrelse.
- Hvis du under bruken av produktet merker uvanlige endringer eller økende ubehag, avbryt bruken og kontakt legen din umiddelbart.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løses, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensninger justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.

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

Kontraindikasjoner

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

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

Anvisninger for bruk

Påføring og fjerning av SofTec Dorso

Påføring:

- Produktet tilpasses til pasienten av fagpersonale² før det påføres.
- Ortosen skal påføres som en ryggsekk ved å bruke skulderstroppene.
- Vær oppmerksom på korrekt posisjonering av ortosen **I**.
- Skyv fingrene inn i fingerlommene på de to brede lysegrå halvdelene av lukket på mageområdet, og trekk låsen jevnt forover.

- Trykk den venstre halvdelen av lukket mot magen og trekk høyre halvdel av lukket over den, helt til du kan feste det på borrelåsen **2**.
- For å feste borrelåsen trekker du først fingrene ut av den venstre og deretter ut av den høyre fingerlommen **3**.
- Grip de to nedre strammebeltene med hendene, trekk disse samtidig og jevnt forover til riktig stramming er oppnådd, så trykker du begge belteneende fast på det store lukket. Etterpå gjentar du prosedyren med de to øvre strammebeltene **4**.
- Til korrigerig eller stabilisering, stikker du tomlene inn i de respektive blå søyfene til de forhåndsinnstilte skulderstroppene, så bruker du dem til å trekke stroppene fremover **5**. Når overkroppen har nådd påkrevd oppretting, fester du endene av stroppene på midjebeltet **6**.
- Dersom det oppstår en ubehagelig følelse av trykk under skulderstroppen, kan du sette de medfølgende trekkene på stroppene, slik at de demper trykket.
- Kontroll av riktig posisjonering av SofTec Dorso: Ortosen må plasseres så langt ned som mulig uten at den trykker mot skrittet når man sitter oppreist.
- Ved første gangs påføring av ortosen, må den optimale og individuelle passformen kontrolleres og eventuelt justeres av fagpersonale². Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten.

Ta av ortosen:

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

Anvisninger for rengjøring

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

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

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

Brukssted

I henhold til indikasjonene.

Se produktets hensikt.

Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

Produktet leveres formontert i standardstørrelser. Stabiliseringsstengene og forbindelsesdelen må posisjoneres i ortosen av fagpersonale².

Tekniske data / parametere

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

Anvisninger for gjenbruk

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

Garanti

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

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

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdagnoser eller selvmedisiner, med mindre du er fagpersonale². Rådfrø deg med legen din eller fagpersonale² før du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.).

Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

Etter avsluttet bruk, vennligst avhend produktet i henhold til lokale forskrifter.

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Aluminium (Al), Polyuretan (PUR), Polyoksymetylen (POM), Edelstål, Akryl-isocyanat, Elastodien (ED), Polyester (PES), Polypropylen (PP), Bomull (CO), Polyetylen (PE), Elastan (EL), Polyeter, Galvanisk forsinket stål, Akrylat

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

Informasjonen ble sist oppdatert: 2025-10

- ¹Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen
- ²Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og instruere om bruk av ortopediske hjelpemidler i henhold til landets eller institusjonens bestemmelser og andre gjeldene krav. Som produsent anbefaler vi på det sterkeste at en slik person har utdanning innen ortopediteknikk eller tilsvarende kompetanse samt tilgang til ortopediteknisk infrastruktur..
- Fagpersonale:**
- Tilpassing av SofTec Dorso:**
- Reklinatoren som består av én del, skal formes til påkrevd krummingsgrad (lordose- / kyphose-vinkel) i henhold til bruksområde og kroppen **1**.
- Kun forming av store buer på materialet (ingen bøyinger med skarpe kanter) skal foretas.
- Det er mulig å forme materialet flere ganger.
- Dersom hekter brukes, skal kun runde hekter brukes.
- Sett reklinatoren inn i kanalene av semsket skinn på ryggdelen, og før spliene over de små blå oppsamlingsposene som er integrert i stikkematerialet, slikk at spliene stikker ut nederst på produktet **11**.
- Påfør produktet på pasienten, slik at halspartiet lukkes på skulderen og den nedre kanten på strikkedelen når linjen. Test passformen til den formede rammen på pasienten **11**.
- Marker og forkort spliene som stikker ut av velourlommene, nå til nødvendig lengde **11**.
- Før nå skulderbeltet (polybag B) inn i produktet. Gjør dette ved å feste endene på beltet med den blå tommellommen på det lysegrå

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

fi suomi

Hyvå tuotteen käyttäjä,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammatihenkilöstön antamia ohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

SofTec Dorso on terveydenhuollon tarvike. Se on rinta- ja lanneranka tukeva ortoosi¹.

⚠ Ammatihenkilöstön² on sovittava SofTec Dorso -ortoosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Vain siten voidaan taata tämän selkärankaortoosin täysi teho. Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.

Käyttöaiheet

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

Käyttöön liittyvät riskit

⚠ Tärkeää tietoa

- SofTec Dorso on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. SofTec Dorso -ortoosia saa käyttää vain näiden käyttöohjeiden mukaisesti ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttöaiheisiin.
- Tuote on tarkoitettu käytettäväksi t-paidan tai aluspaidan päällä.
- SofTec Dorson rakennetta saa muokata vain ammatihenkilöstö². Tämän määräyksen noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia, ei myöskään neulososaan jälkikäteen. Tämän määräyksen noudattamatta

jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.

- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa on keskusteltava hoitavan lääkärin kanssa ennen käytön aloittamista.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammatilliselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammatihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suoritamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasvoja tai happoja sisältävien aineiden, voiteiden tai kosteusemulsoiden kanssa.
- Koko elimistön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti. Kaikki kehon ulkopuolelle kiinnitettävät apuvälineet – tuet ja ortoosit – voivat aiheuttaa paikallisia paineaurioita, jos ne ovat liian kireällä, tai joskus harvoin painaa alla olevia verisuonia tai hermoja.
- Tällaisissa tapauksissa löysää hihnaa tai kiinnitysmekanismeia hieman ja tarkistuta tarvittaessa ortoosin istuvuus ja koko.
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä epätavallisia muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota viipymättä yhteys hoitavaan lääkäriin.
- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja hölleen-tään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidet-tavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan ruuromittamista.
- LATEX Tuote sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Ota ortoosi pois, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset / vasta-aiheet

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

- Ihosairaudet / -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 apuvälineitä käytettäessä sekä voimakkaassa ruumiillisessa rasituksessa)

Käyttöohjeet

SofTec Dorso -ortoosin pukeminen ja riisuminen

Pukeminen:

- Ammatihenkilöstö² sovittaa tuotteen ennen sen pukemista potilaalle.
- Pue ortoosi olkahihnoista repun tavoin.
- Varmista ortoosin asianmukainen paikka **1**!
- Työnnä sormet kumpaankin vatsan alueella oleviin vaaleanharmaisiin kiinnitysosissa oleviin sormitaskuihin ja vedä kiinnitysmekanismeia tasaisesti eteenpäin.
- Paina vasemmanpuoleinen kiinnitysosaa vatsaa vasten ja vedä oikeanpuoleinen kiinnitysosaa niin pitkälle vasemman yli, että pystyt kiinnittämään puoliskot tarralla toisiinsa kiinni **2**.
- Kun kiinnität tarraosat toisiinsa, vedä ensin pois vasemmassa taskussa oleva sormi ja sen jälkeen oikea sormi **3**.
- Ota molemmilla käsillä kiinni alempien kiristyshihnojen päistä ja vedä niitä samanaikaisesti eteenpäin, kunnes ne ovat sopivan kireällä. Kiinnitä kiristyshihnat isoon kiinnitysmekanismiin. Toista menettely ylempien kiristyshihnojen kanssa **4**.
- Korjaa tuen asentoa työntämällä sormet olkahihnojen sisisiin lenkkeihin ja vedä hihnoja niistä eteen alas **5**. Kun ylävartalo on halutussa asennossa, kiinnitä hihnojen päät tarroilla vatsan päällä olevaan kiinnitysosaan **6**.
- Jos olkahihnan alla tuntuu epämiellyttävää painetta, voit laittaa olkahihnoihin toimitukseen kuuluvat pehmusteet, jotka lievittävät painetta.
- SofTec Dorson asianmukaisen asennon tarkastus: Ortoosi on asetettava mahdollisimman alhaalle, mutta se ei saa painaa nivusalueita istuttaessa selkä suorana.
- Kun ortoosia käytetään ensimmäistä kertaa, ammatihenkilöstön² on tarkistettava, että tuote istuu kunnolla ja potilaan yksilöllisten

tarpeiden mukaisesti, ja tarvittaessa on korjattava tuen asentoa. Tuotteen pukemista tulee harjoitella potilaan kanssa.

Riisuminen:

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

Puhdistusohjeet

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

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

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti
Katso Käyttötarkoitus-kohta.

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohje

Tuote toimitetaan vakiokoossa ja esiasennettuna. Ammatihenkilöstön² on asennettava tulkiskot ja liitososa ortoosiin.

Tekniset tiedot ja parametrit

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

Tuotteen uudelleenkäyttö

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

Tuotetakuu

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

Älä tee tuotteeseen itse minkäänlaisia muutoksia. Tämä koskee erityisesti ammatihenkilöstön tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata käyttö- ja hoito-ohjeitamme. Ne perustuvat vuosien mittaan kertyneeseen kokemukseemme, ja niillä varmistetaan lääkinnällisesti vaikuttavien tuotteidemme pitkäaikainen toimivuus. Vain optimaalisesti toimivista apuvälineistä on sinulle apua. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuehtoja.

Tuotevastuu

Älä tee itseiddiagnoosia tai itsehoitoa, ellet ole ammatilainen². Ennen kuin käytät lääkinnällistä laitetta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai ammatihenkilöstöltä², sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata

²Specialister er personer, som iht. gældende lovgivning eller

institutionelle retningslinjer og andre bestemmelser er godkendte til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopæditeknisk uddannelse eller har opnået lignende kompetencer samt råder over en ortopæditeknisk infrastruktur

Faguddannet personale:

Tilpasning af SofTec Dorso:

- Den gennemgående reklinator skal formes med den nødvendige krumningsgrad (lordose- / kyfose-vinkel) efter anvendelsesområdet og kropbygning **I**.
- Form kun store buer (ingen skarpkantede bøjninger) på materialet.
- Materialet kan formes flere gange.
- Såfremt der anvendes bukkeværktøj, må der kun anvendes runde udlæggertænger.
- Sæt reklinatoren ind i velourkanalerne på ortosens rygdel, før stiverne hen over de nede i strikaterialet integrerede blå lommer, således at stiverne rager ud af produktet forned **II**.
- Hjælp patienten med at tage produktet på, således at nakkedelen slutter på skulderen og strikaterialets nederste kant går ned til lysken. Afprøv, hvordan den formede ramme sidder på patienten **III**.
- Marker nu den nødvendige længde på stiverne, der står ud over velourlommerne, og afkort dem **IV**.
- Sæt nu skulderstropperne (polypose B) ind i produktet. Fastgør hertil stroppernes ender med de blå fingerlommer på den lysegrå mavelukning **V**. Træk begge stropper gennem den oppe i siden anbragte velourkanal bagud og op **VI**. Stropperne skal lægges over kors på rygdelen. Højre strop føres nu fremefter igen gennem venstre åbning på nakkedelen. Gør det samme spejlvendt med venstre strop **VII**. Træk de to ender foran gennem de øverste spænder indefra og udefter **VIII** og fastgør dem på velcrodelen af den respektive strop **IX**.
- Skulderstroppers øverste lukning fastgøres i området mellem spænde og nøgleben og forudindstilles således til patienten (om nødvendigt afkortes stroppen).
- Tag nu reklinatoren endnu engang ud af produktet og træk skulderstropperne ud af nakkedelen for at tilpasse nakkedelen anatomisk (formet efter kroppen) til patienten.
- Det ekstra aluminiumskryds (polypose A) kan monteres med det medfølgende monteringsræt (fire slagmøtrikker og fire skruer med linsehoved M4 × 6) på rammen.
- Krydssets krumningsvinkel (lordosevinkel) skal først formes efter kroppen inden det monteres på rammen **X**. Herefter markeres de forbrede huller på stiverne i den nødvendige højde (vær opmærksom på udsparingerne i velouren, brug krydset som skabelon). Træk så reklinatoren ud af produktet igen for at presse de medfølgende møtrikker ind, så deres bunde er på den side, der vender mod kroppen. Skru til sidst krydset igen på det sammenføjede produkt (reklinator, strikmateriale og skulderstroppe).
- Stiverne skal ved den afsluttende samling skubbes ind i de nede i velourkanalerne på ryggen integrerede små blå lommer, så de ikke kan flytte sig.
- Kontroller tilpasningen af ortosen på patienten efter hver ændring, både når patienten står op og sidder ned.
- Patienten skal øve sig i den korrekte påtagning af ortosen ved hjælp af en tekniker.

pl polski

Zsanowni Pacjenci!

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania oraz stosować się do zawartych w niej informacji i wskázówek specjalistycznego personelu. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

SofTec Dorso to wyrób medyczny. Jest to orteza¹ do zwiększonej stabilizacji pierświowego i lędźwiowego odcinka kregostupa.

SofTec Dorso wymaga profesjonalnego i zindywidualizowanego dopasowania do pacjenta przeprowadzanego przez specjalistyczny

personel². Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortezy do kregostupa. W przypadku użycia niezgodnie z przeznaczeniem wygasają wszelkie roszczenia gwarancyjne.

Wskazania

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

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Ważne wskazówki

- SofTec Dorso to produkt przepisywany przez lekarza i powinien być stosowany wyłącznie pod jego kontrolą. Ortezę SofTec Dorso stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i podanymi wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania.
- Produkt należy zakładać na T-shirt lub podkoszulek.
- Modyfikacji konstrukcji ortezy SofTec Dorso może dokonywać wyłącznie specjalistyczny personel². Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów trzeba skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami i urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.
- 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 i zakładanie produktu. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne ortezy i ortezy – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.
- W takich przypadkach należy nieco poluzować pasy lub zapięcie i w razie potrzeby sprawdzić dopasowanie i rozmiar ortezy.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian lub nasilenia dolegliwości 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 nie ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.

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

Przeciwwskazania

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

Zakładanie i zdejmowanie ortezy SofTec Dorso

Zakładanie:

- Przed założeniem produkt musi zostać dopasowany przez specjalistyczny personel².
- Założyć ortezę jak plecak wykorzystując do tego pasy naramienne.
- Zwrócić uwagę na prawidłowe ułożenie ortezy **1**!
- Wsunąć palce w kieszonki na palce znajdujące się na obu szerokich jasnoszarych zapięciach na brzuchu i równomiernie pociągnąć zapięcie do przodu.
- Lewy koniec zapięcia przycisnąć do brzucha, a prawy pociągnąć tak daleko, aż będzie możliwe zapięcie na rzep **2**.
- Zapinając rzep należy najpierw wyjąć palce z lewej, a następnie z prawej kieszonki na palce **3**.
- Chwycić rękami oba dolne pasy naciągające, równocześnie pociągnąć do przodu aż do uzyskania odpowiedniej siły nacisku i przypiąć oba końce pasów do dużego zapięcia. Następnie powtórzyć procedurę z górnymi pasami naciągającymi **4**.
- Aby uzyskać efekt korygujący lub stabilizujący, wsunąć kiuki w niebieskie uchwyty w wyregulowanych pasach naramiennych i pociągnąć nimi pasy do przodu w dół **5**. Kiedy ciało znajdzie się w odpowiednio wyprostowanej pozycji, przypiąć końce pasów na rzep do zapięcia na brzuchu **6**.
- Jeżeli pas naramienny powoduje nieprzyjemny ucisk, można naciągnąć na pasy założone poduszki, które amortyzują ucisk.
- Kontrola prawidłowego ułożenia ortezy SofTec Dorso: Ortezę należy zakładać jak najniżej, jednak tak, aby przy siedzeniu w pozycji wyprostowanej nie uciskała pachwin.
- Podczas pierwszego zakładania ortezy specjalistyczny personel² musi sprawdzić optymalne dla pacjenta ułożenie ortezy i w razie potrzeby skorygować je. Należy przećwiczyć z pacjentem prawidłowe zakładanie ortezy.

Zdejmowanie:

- Odpiąć pasy naramienne od zapięcia na brzuchu i przypiąć je na ich górnym odcinku.
- Odpiąć pasy naciągające (najpierw górne, potem dolne) i przypiąć ponownie bez naciągania.
- Odpiąć duże jasnoszare zapięcie.
- Zdjąć ortezę i ponownie zapiąć jasnoszare zapięcie.
- Aby ułatwić sobie zakładanie i zdejmowanie ortezy SofTec Dorso, odpięcie zapięcia należy od razu przypinać do produktu.

Czyszczenie

- ⚠ Ortezę nie wolno wystawiać na bezpośrednie działanie źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych itd.)!**
- Zalecamy ręczne pranie SofTec Dorso w środku piorącym do delikatnych tkanin, w temperaturze 30°. Prać osobno. Przed praniem wyjąć aluminiową ramę z części plecowej.
- Krzyż w części plecowej można odkręcić kluczem imbusowym 2,5 mm, a następnie wyciągnąć ramę z części dzianinowej w górę.
- W celu zapewnienia trwałego działania zapięć na rzep oraz uniknięcia uszkodzeń zaleca się ich zapięcie przed praniem produktu. Podczas suszenia nie wystawiać produktu na bezpośrednie działanie źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych itd.).
- Ramę aluminiową można zczyścić zwykłą gąbką z dodatkiem mydła o neutralnym pH.
- Po praniu prawidłowo wsunąć ramę i krzyż oraz przypiąć pasy naramienne.

Wyrób został poddany kontroli w ramach zintegrowanego systemu zarządzania jakością. W przypadku reklamacji należy się zwrócić do doradcy w miejscu zakupu lub skontaktować z naszym działem obsługi klienta.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami.

Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja składania i montażu

Produkt dostarczamy w rozmiarach standardowych, w stanie zmontowanym. Pozycjonowanie wzmocnień i elementu łączącego w ortezie musi wykonać specjalistyczny personel².

Dane techniczne / parametry

SofTec Dorso to orteza stabilizująca płeć. Składa się ona z części dzianinowej, kieszonki welurowej do wsuwania wzmocnień, pasów

naramiennych i naciągów do indywidualnego ustawiania stopnia prostowania. Reklinator, naramienniki, krzyż, dzianina wewnętrzna i zewnętrzna są dostępne na życzenie jako części zamienne.

Wskazówki dotyczące ponownego zastosowania

Orteza SofTec Dorso jest przeznaczona do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta i nie wolno jej przekazywać innym osobom.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W istotnych przypadkach mają zastosowanie obowiązujące w danym kraju zasady dotyczące rękłmi między sprzedawcą i nabywcą. W razie wystąpienia przypadku rękłmi należy zwrócić się najpierw bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób.

Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. Dotyczy to w szczególności wyrobów dopasowywanych indywidualnie przez specjalistów. 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 wskázówek może również ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękłmi.

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że należy się do specjalistycznego personelu². Przed pierwszym użyciem naszego wyrobu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub specjalistycznego personelu², ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm i określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania, i wynikające jednocześnie z indywidualnych uwarunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalistycznego personelu, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet we fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą 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), Aluminium (Al), Poliuretan (PUR), Polioksymetylen (POM), Stal szlachetna, Izocyjanian akrylu, Elastodien (ED), Poliester (PE), Polipropylen (PP), Bawełna (CO), Polietylen (PE), Elastan (EL), Polieter, Stal galwanizowana ocynkowana, Akrylan

MD – Medical Device (Urządzenie medyczne)

UDI – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Stan na: 2025-10

¹Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchamiania, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

²Specjalista 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.

nachádzaf na strane obrátenej k telu. Nakoniec naskrutkujte križ na opät poskladany produkt (ohýbač, pletenina a popruhy ramien).
• Tyče sa musia pri definitívnej montáži zasunúť do malých modrých záchytných tašiek integrovaných na dolnom konci velúrových kanálov a tak zabezpečiť proti skĺznutiu.
• Skontrolujte upevnenie ortézy po každej zmene na stojacom a sediacom pacientovi.
• Správne nasadenie ortézy by si mal pacient precvičiť s pomocou technika.

(hu) magyar

Tisztelt Páciensünk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

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

Rendeltetés

A SofTec Dorso egy gyógyászati termék, a mellkasi és az ágyéki csigolyák fokozott stabilizálását szolgáló ortézis¹.

⚠ A SofTec Dorso eszközt képzett szakembernek² kell a páciens egyéni méreteihez igazítania. A gerincortézis csak így tudja kifejezni maximális hatását.
Amennyiben a terméket nem rendeltetésszerűen használják, semmiféle garanciaigény nem érvényesíthető.

Javallatok

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

Használati kockázatok

⚠ Fontos utasítások

- A SofTec Dorso termék orvosi rendelvényre kapható termék, és kizárólag orvosi felügyelet mellett szabad alkalmazni. A SofTec Dorso kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt javallatoknak megfelelően viselhető.
- A termék viselése egy póló vagy alsó ing felett ajánlott.
- A SofTec Dorso konstrukciójának megváltoztatását csak szakember² végezheti. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
- A termék szakszerűtlen megváltoztatása, a has a kötött rész utólagos módosítása 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.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülések miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos kórlátózasok, amelyekről a szaksemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell használni / viselni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz – például bandázások és ortézisek – szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoznak, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatják a véreerek vagy az idegek.
- Ilyen esetekben kérjük, lazítsa meg egy kicsit a pántokat, ill. a tépőzárat, és szükség esetén ellenőriztesse az ortézis megfelelő illeszkedését és méretét.

- Amennyiben a termék használata során szokatlan változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja magán, ne alkalmazza tovább és azonnal forduljon a kezelőorvosához.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveleszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrész ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrész bármilyen megterhelését.

⚠ **LATEX** Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le az ortézist.

Ellenjavallatok

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

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

Használati útmutató

A SofTec Dorso felvétele és levétele

Felvétel:

- A terméket a felhelyezés előtt egy szakembernek² a pácienshez kell igazítania.
- Az ortézist a vállpántok segítségével úgy kell felvenni, mint egy hátizsákot.
- Ügyelni kell az ortézis megfelelő elhelyezésére **ⓘ**!
- Az újját helyezze be a has területén lévő két széles világosszürke rögzítópánt jobb és bal oldalán található ujjzsebekbe, és azonos erővel húzza előrefelé a zárat.
- A rögzítópánt bal oldali részét nyomja rá a hasára, a jobb oldali részt pedig addig húzza, amíg össze tudja kapcsolni **ⓘ**.
- A rögzítés után először a bal ujjzsebből, majd a jobb ujjzsebből húzza ki az újját **ⓘ**.
- Fogja meg két kézzel a két alsó húzópántokat, és egyszerre, egyforma erővel húzza a pántokat előre a kívánt erőhatás eléréséig és a pántok végeit rögzítse a nagy tépőzárón. Ezután ismétlje meg a műveletet a felső húzópántokkal **ⓘ**.
- A stabilitás korrigálásához helyezze hüvelykujját az erre a beállított vállpánt erre a célra kialakított két hürkába, majd húzza előre és lefelé a pántot **ⓘ**. Amikor a felsőteste elérte a szükséges helyzetet, akkor a pánt végeit ragassza a hason lévő tépőzárra **ⓘ**.
- Amennyiben a vállpántnál kellemetlen nyomásérzést tapasztal, akkor a mellékelt párna felhúozható a vállpántra, hogy a nyomást tompítsa.
- A SofTec Dorso helyes pozicionálásának ellenőrzése: Az ortézist a lehető legmélyebbre kell helyezni úgy, hogy egyenes hátú ülés közben ne nyomja a lágyékrézt.
- Az ortézis első felhelyezésénél szakembernek² kell ellenőriznie, és adott esetben korrigálni kell a termék optimális és személyre szabott elhelyezkedését. A helyes felhelyezést gyakorlatni kell a pácienssel.

Levétele:

- A vállpántot vegye le a hasi rögzítő részről, majd tapassza a vállpánt feljebb részére.

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

- Nyissa ki a nagy világosszürke rögzítőt.

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

- A SofTec Dorso könnyű kezelhetősége érdekében a termék rögzítópántjait mindig tartsa zárva.

Tisztítási útmutatások

- ⚠ **Ne tegye ki közvetlen hőnek az ortézist (pl. fűtőtest, napfény stb.).**
- Javasoljuk, hogy a SofTec Dorso elkülönítve, finom mosószerral 30°-os vízben kézi mosással tisztítsa. Ehhez előbb el kell távolítani a hátsó részben lévő alumínium keretet.
- A háti részben található kereszt alakú merevítő egy 2,5 mm-es imbuszkulccsal kicsavarozható és ekkor a keret a kötött részből felfelé húzva eltávolítható.

- A tépőzár tartós funkciójának megőrzése és sérülésének elkerülése érdekében javasoljuk, hogy a zárat a mosás előtt zárja be. A szárításkor ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. fűtésnek vagy napsugárzásnak stb.).
- Az alumíniumkeret szivaccsal és pH semleges szappannal egyszerűen megtisztítható.
- A mosás után ügyeljen a keret, a kereszt alakú merevítő és a vállpántok helyes visszahelyezésére.

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

Felhasználási hely

A javallatoknak megfelelően.

Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

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

Összeállítási és szerelési útmutató

A terméket szabványméretben, összeállítva szállítjuk ki. A stabilizáló rudakat és az összekötő elemet szakemberrel² kell a megfelelő pozícióba állítania az ortézisben.

Műszaki adatok / paraméterek

A SofTec Dorso egy ortézis a gerincoszlophoz. Egy kötésből, az áthidaló keret felületére szolgáló velúr zsebből, vállpántokból és menetekből áll a kiegészítés egyéni beállításához. Külön rendelhető pótlakatréznek a reklinátor, vállpárna, kereszt, a belső és külső szövet.

Utasítások újbóli használatoz

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

Szavatosság

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

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

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen diagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem szakember².
Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakember² tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetre, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szaksemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban /vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást. Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kételye marad, kérjük, forduljon orvosához, vizionteladójához 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.

Hulladékkézelés

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

Anyag összetétele

Poliamid (PA), Alumínium (Al), Poliuretán (PUR), Polioximetilén (POM), Nemesacél, Akril-izocianát, Elasztodién (ED), Poliészter (PES), Polipropilén (PP), Pamut (CO), Elasztán (EL), Poliéter, Galv., önozott acél, Akrilát

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

A tájékoztató utolsó felülvizsgálatának dátuma: 2025-10

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

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

Szaksemélyzet:

A SofTec Dorso felhelyezése

- Alakítsa az egyrészes reklinátort az alkalmazási terület és testalkat szerinti szükséges görbület mértékének (lordózis-/ domborhát szög) megfelelően **ⓘ**.

- Csak nagy íves alakváltozásokat (és ne hegyes szélű hajlításokat) végezzen az anyagon.

- Az anyag többszöri átalakítása lehetséges.

- Ha hajlító szerszámot használnak, akkor csak lekerekített hajlító szerszámot használjanak.

- Illesse bele a reklinátort a velúr csatornába, vezesse át a rudakat a szövetbe foglalt kis kék felfogó tasakokon úgy, hogy a rudak a termék alján kiálljanak **ⓘ**.

- Helyezze fel a terméket a betegre úgy, hogy a nyakrész a vállnál záruljon és a szövetrészs alsó széle az ágyékiérj érjen. Tesztelje a megformált keret helyzetét a betegen **ⓘ**.
- Ezután jelölje és rövidítse a velúr tasakokból alul kilógó rudak szükséges hosszát **ⓘ**.

- Most helyezze be a vállpántot (B tasak) a termékbe. Rögzítse a pántok végét a világosszürke hasi rögzítőn található tasakokhoz **ⓘ**. Húzza meg hátul felfelé a pántokat az oldalt, felső szélen futó velúr csatornán **ⓘ**. A pántokat keresztetni kell a gerincnél. Ezután a jobb pántot előre kell hozni a nyaki résznél található bal nyíláson. Ismételje meg ugyanezt a lépést a másik oldalon a bal pánttal **ⓘ**. Most belülről kifelé húzza át az előlűs végeket a legfelső átvetető szíjakon **ⓘ**, és rögzítse a megfelelő tépőzáras részen a pántot **ⓘ**.

- Helyezze a vállpánt felső zárját körbülbelül az átvetető szíj és a kulcscont közötti felületre. Kézzel előre beállíthatja a beteg részére (ha szükséges, rövidítse a pántot).

- Ezt követően újra vegye le a reklinátort a termékről, és húzza ki a nyaki részről a vállpántot, hogy a nyaki rész anatómiailag hozzáillessze a beteghez.

- A kiegészítő alumínium keresztet (A tasak) a mellékelt szerelőkészlet segítségével (négy meghajtott csavaranya és négy állítócsavar M4 × 6) lehet hozzácszerelni a kerethez.

- A kereszt görbületi szögét (lordózis szög) először a kerethez kell anatómiailag illeszteni **ⓘ**. Ezután jelölni kell a rudakon előfúrt lyukakon a szükséges magasságot (figyelje a mélyedéseket a velúron, használja a keresztet sablonként). Húzza újra ki a reklinátort a termékből, hogy ezzel a lépéssel be tudja nyomni a csavaranyát úgy, hogy a menete a test felé néző oldal felől legyen. Végezetül csavarozza vissza az összerakott termékre (reklinátor, szövetrész és vállpántok) a keresztet.

- A végső összeszerelésnél be kell csúsztatni a rudakat a hátsó velúr csatornák alsó végén található kis kék felfogó tasakjaiba, hogy ezzel biztosítani lehessen a kicsúszás megelőzését.

- Minden változtatás után ellenőrizze az ortézist álló és ülő betegeken.

- Az ortézis helyes felhelyezését a páciensnek gyakorolnia kell szakember segítségével.

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind. Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo pročitajte i obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

SofTec Dorso je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za bolju stabilizaciju prsne i lumbalne kralježnice.

⚠ SofTec Dorso zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu od strane stručnog osoblja². Jedino se tako osigurava potpuni učinak ove ortoze za kralježnicu.
U slučaju nepravilne primjene proizvoda gubi se svako pravo na jamstvo.

Indikacije

- Konzervativno liječenje jednostavnih i stabilnih fraktura (do TH8)
- Stanje nakon diskektomije
- Stanje nakon spondiloze
- Osteoporoza
- Tumori (metastaze) ili upalni procesi (spondilitis)

Rizici primjene

⚠ Važne napomene

- SofTec Dorso je proizvod koji se izdaje na recept i nosi u skladu s liječnikovim uputama. SofTec Dorso se mora nositi onako kako je navedeno u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim indikacijama.
- Proizvod se treba nositi preko majice ili potkošulje.
- Obrađivanje konstrukcije ortoze SofTec Dorso smije provoditi samo stručno osoblje². Nepoštivanje uputa može umanjiti učinak proizvoda tako da je isključeno jamstvo za proizvod.
- Nije dopušteno vršiti nestručne preinake na proizvodu, kao ni naknadne promjene na pletenom dijelu. Nepoštivanje uputa može umanjiti učinak proizvoda tako da je isključeno jamstvo za proizvod.
- O kombinaciji s drugim proizvodima prethodno razgovarajte sa svojim liječnikom.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštuje ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, lijekovitim mastima i losionima.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Sva pomagala koja se koriste izvana na tijelu – bandaže i ortoze – mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati lokalne pritiske ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca.
- U takvim slučajevima molimo malo olabavite pojas odnosno zatvaraču i eventualno obavite provjeru odgovarajućeg oblika i veličine ortoze.
- Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite neuobičajene promjene ili pak povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i odmah se obratite svom liječniku.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.

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

Kontraindikacije (protuučinci)

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

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

Upute za primjenu

Oblačenje i skidanje ortoze SofTec Dorso

Oblačenje:

- Stručno osoblje² prilagođava proizvod prije stavljanja na pacijenta.
- Obucite ortozu kroz naramenice kao ruksak.
- Vodite računa da ortoza bude pravilno pozicionirana **Ⓛ**
- Umetnite prste u za to predviđene džepove za prste na obje široke, svijetlo sive polovice čičak zatvarača i povucite zatvarač ravnomjerno prema naprijed.
- Pritisnite lijevu polovicu čičak zatvarača na trbuh, a desnu vucite preko nje sve dok je ne uspijete zatvoriti **Ⓜ**.
- Prilikom zatvaranja čička prvo izvucite prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepa za prste **Ⓝ**.
- Objema rukama primite oba donja pojasa za pritezanje, istovremeno ih vucite prema naprijed sve dok se ne uspostavi pravilno djelovanje sile te čičkom pričvrstite oba pojasa za pritezanje na veliki zatvarač. Nakon toga ponovite isti postupak s gornjim pojasevima za pritezanje **Ⓟ**.
- Za korekciju, odnosno stabiliziranje, umetnite palčeve u za to predviđene plave džepice za palac već namještenih naramenica te tako povucite trake prema naprijed i dolje **Ⓟ**. Kad je trup postigao traženo ravnanje, pričvrstite krajeve traka na čičak zatvarač u području trbuha **Ⓡ**.
- Ako se ispod naramenica javi neugodan osjećaj pritiska, na naramenice se mogu navući priloženi jastučići koji će ublažiti pritisak.
- Kontrola pravilnog pozicioniranja ortoze SofTec Dorso: Ortoza se mora postaviti što je moguće dublje tako da pri uspravnom sjedenju ne izaziva neugodan pritisak u području prepona.
- Prilikom prvog postavljanja ortoze, stručno osoblje² mora provjeriti optimalan i individualan dosjed te ga po potrebi korigirati. S pacijentom se mora vježbati ispravno stavljanje.

Skidanje:

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

Upute za čišćenje

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

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

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

Mjesto primjene

Prema indikacijama.

Pogledajte poglavlje Određena primjena.

Napomene za održavanje

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

Upute za sastavljanje i montažu

Proizvod se dostavlja predmontiran u standardnoj veličini. Stručno osoblje² mora pozicionirati stabilizacijske udlage i spojni element u ortozu.

Tehnički podaci / parametri

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

Napomene za ponovnu uporabu

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

Jamstvo

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

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

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili stručnim osobljem² jer se jedino tako mogu procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove - također i djelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.). Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču, tako i 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), Aluminij (Al), Poliuretan (PUR), Polioksimetilen (POM), Oplemenjeni čelik, Akrit izocijanat, Elastodien (ED), Poliester (PES), Polipropilen (PP), Pamuk (CO), Polietilen (PE), Elastan (EL), Polieter, Čelik galv. pocinčan, Akrilat

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

ID1 – Identifikator matrice podataka kao ODI

Stanje informacija: 2025-10

- Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa
- 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 usposređive stečene vještine, kao i infrastrukturu za ortopedsku tehnologiju..

Stručno osoblje:

Prilagođavanje ortoze SofTec Dorso:

- Oblukujte jednodijelni reklinator u potreban stupanj zakrivljenja (kut lordoze / kifoze) u skladu s područjem primjene i tjelesnom građom **Ⓛ**.

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

sr srpski

Poštovane pacijentkinje, poštovani pacijenti,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo vas da pažljivo pročitate i poštujete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

SofTec Dorso je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za bolje stabilizovanje grudnog i lumbalnog dela kičme.

⚠ SofTec Dorso zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane stručnog osoblja². Samo na taj način se garantuje puna funkcionalnost ove ortoze za kičmeni stub.
U slučaju neprimkladne primene, isključena je odgovornost za proizvod.

Indikacije

- Konzervatni tretman jednostavnih i stabilnih fraktura (do TH8)
- Stanje posle diskektomije
- Stanje posle spondiloze
- Osteoporoza
- Tumori (metastaze) ili upalni procesi (spondilitis)

- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitvev izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze, lahko pri pretresni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
- V takšnih primerih nekoliko razrahljajte trakove oz. zapenjaljo in po potrebi preverite prileganje ter velikost ortoze.
- Če med nošenjem izdelka pri sebi opazite nenavadne spremembe ali poslabšanje stanja, ga prenehajte uporabljati in nemudoma obiščite zdravnika.
- Previdno: Če trakovi, sistemi travok za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljene omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiten. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.

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

Kontraindikacije / neželeni učinki

Preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko pripomoček 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 otekline, 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

Nameščenje in odstranjevanje ortoze SofTec Dorso

Nameščenje:

- Konstrukcijo ortoze SofTec Dorso sme prirediti samo strokovno usposobljeno osebe².
- Ortozo namestite s pomočjo ramenskih pasov kot nahrbtnik.
- Pazite na pravilen položaj ortoze **1**.
- Prste vstavite v temu namenjene žepke na obeh širokih svetlo sivih polovicah zapenjal na območju trebuha in zapenjaljo enakomerno povlecite naprej.
- Levo stran zapenjala pritisnite ob trebuh in desno polovico zapenjala potegnite toliko čeznjo, da boste ortozo lahko zapeli **2**.
- Pri zapenjanju povlecite prste najprej iz levega in nato iz desnega žepka **3**.
- Oba spodnja potezna pasova vzemite v roke in ju hkrati povlecite naprej, dokler ni dosežena ustrezna sila ter se oba konca pasov opri-meta velikega zapenjala. Zatem isti postopek ponovite še z zgornjima poteznima pasovima **4**.
- Za korekturo oz. stabilizacijo vstavite palca v temu namenjeni modri zanki predhodno nastavljenih ramenskih pasov ter pasova s tem povlecite navzdol in naprej **5**. Ko se zgornji del telesa zadostno poravnja, konca pasov pripnite na zapenjaljo na trebuhu **6**.
- Če se pod ramenskim pasom pojavi neprijeten občutek stiskanja, lahko pod ramensko pasova položite priložene blazinice, da bodo ublažile pritisk.
- Preverjanje pravilnega položaja ortoze SofTec Dorso: ortoza je treba namestiti čim globlje, da pri pokončnem sedenju ne povzroča neudobnega občutka v območju dimelj.
- Med prvim nameščanjem ortoze mora strokovno usposobljeno osebe² preveriti ter po potrebi prilagoditi optimalno in individualno prileganje. Z uporabnikom vadite pravilno namestitvev.

Odstranjevanje:

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

Navodila za čiščenje

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

- Priporočamo, da izdelek SofTec Dorso ločeno na roke očistite z blagim pralnim sredstvom pri temperaturi 30 °C. V ta namen je treba najprej odstraniti aluminijasti okvir s hrbtnega dela.
- Križ na hrbtni strani lahko odvijete z 2,5-milimetrskim šesterorobim nasadnim ključem in okvir nato navzgor povlecite iz pletiva.
- Da bi ohranili dolgotrajno učinkovitost zapenjal na ježka in preprečili poškodbe, vam priporočamo, da zapenjala pred čiščenjem zapnete. Ortoze med sušenjem ne izpostavljajte neposredni vročini (npr. grelnim telesom, neposredni sončni svetlobi).
- Aluminijasti okvir lahko preprosto očistite z gobico in pH-nevtralnim milom.
- Po čiščenju okvir, križ in ramenske pasove znova pravilno vstavite.

Izdelek smo preizkusili v okviru svojega integriranega sistema za zagotavljanje kakovosti. Če imate kljub temu pritožbe v zvezi s kakovostjo izdelka, se obrnite na najbližjega pooblaščenega prodajalca ali našo službo za pomoč strankam.

Mesto uporabe

Skladno z indikacijami.

Oglejte si namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

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

Navodila za sestavljanje in namestitev

Izdelek je dobavljen sestavljen v standardni velikosti. Stabilizacijske palice in povezovalni element mora v ortozo vstaviti strokovno usposobljeno osebe².

Tehnični podatki / parametri

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

Navodila za ponovno uporabo

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

Garancija

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

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

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če spadate med strokovno usposobljeno osebe². Pred prvo uporabo našega medicinskega pripomočka se posvetujte z zdravnikom ali strokovno usposobljeno osebo², saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upošteвайте nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.).

Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid (PA), Aluminij (Al), Poliuretan (PUR), Polioksimetilen (POM), Legirano jeklo, Akril-izocianat, Elastodien (ED), Poliester (PES), Polipropilen (PP), Bombaž (CO), Polietilen (PE), Elastan (EL), Polieter, Galvansko pocink. jeklo, Akrilat

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2025-10

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

²Strokovno osebe pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih ali institucionalnih predpisih in drugih priporočilih pooblaščena 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.

Strokovno osebe:

Prilagajanje izdelka SofTec Dorso:

- Nastavite enodelni reklinator na potrebno stopnjo ukrivljenosti (kot lordoza-kifoza) glede na območje uporabe in telesno zgradbo **1**.
- Na materialu opravite samo spremembe oblike, ki imajo velik lok (nobenih upogibov, ki bi povzročili oster rob).
- Mogoče je večkratno spreminjanje oblike materiala.
- Če se uporabljajo kavlji za oblikovanje, je treba uporabiti samo okrogle kavlje za oblikovanje.
- Reklinator vstavite v velurne kanale na hrbtnem predelu in palice napeljite nad majhnimi modrimi žepi za shranjevanje, ki so vgrajeni v pletivu, tako da palice gledajo iz izdelka **11**.
- Izdelek namestite pacientu, tako da se vratni del konča na rami, spodnji rob pletenega dela pa sega do dimelj. Namestitvev prilagojenega okvirja preizkusite na pacientu **111**.
- Označite potrebno dolžino palic, ki gledajo spodaj iz velurnih žepov, in jih skrajšajte **1V**.
- Sedaj napeljite ramenske trakove (polivinilasta vrečka B) v izdelek. Za ta namen pritrdite konce travok z modrim žepom za palec na sveto sivo trebusho zapenjaljo **1V**. Trakove povlecite proti zadnji strani navzgor skozi velurni kanal na straneh zgornjega robu **1V1**. Na hrbtu morajo biti trakovi prekržnjeni. Desni trak znova povlecite skozi levo odprtino na vratem delu proti sprednji strani. Enako storite v nasprotni smeri z levim trakom **1V1**. Nato sprednje konce povlecite skozi najvišje obračalne zaponke od notranje proti zunanji strani **1V11** in jih pritrdite s pritrdilno točko na vsak trak **1X**.
- Zgornje zapenjaljo ramenskega traku je zapeto približno na predelu med obračalno zaponko in ključnico ter je tako nastavljeno za pacienta (če je potrebno, se trak skrajša).
- Nato reklinator ponovno odstranite z izdelka in povlecite ramenske trakove iz vratnega dela, da vratni del anatomsko (telesno) prilagodite pacientu.
- Dodatni križ iz aluminija (polivinilasta vrečka A) lahko na okvir namestite s pomočjo dodanega seta za sestavo (štiri navojne maticе in štirje vijaki z lečasto glavo in prirobnico M4 × 6).
- Kot ukrivljenosti (kot lordoze) križa je treba najprej telesu prilagojeno nastaviti na okvir **X**. Zatem morate na palicah na potrebni višini označiti predizvrtnane odprtine (bodite pozorni na odprtino v velurju, za šablono uporabite križ). Reklinator nato spet povlecite iz izdelka in priložene maticе pritrdite tako, da bo njihov pas na strani, ki se dotika telesa. Nazadnje privijte križ na ponovno sestavljen izdelek (reklinator, pletivo in ramenski trakovi).
- Palice morajo biti pri končni sestavi vstavljene v majhne modre žepe za shranjevanje, ki so vgrajeni v spodnjem delu hrbtnih velurnih kanalov, in tako zavarovane pred drsenjem.
- Preverite prileganje ortoze po vsaki spremembi na pacientu v stoječem in sedečem položaju.
- Bolnik naj vadi pravilno nameščanje ortoze s pomočjo zdravstvenega tehnika.

ro romanian

Stimată pacientă, stimate pacient,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți și să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

SofTec Dorso este un produs medical. Este o orteză¹ pentru creșterea stabilității coloanei toracale și a celei lombare.

SofTec Dorso necesită adaptarea calificată și individuală la fiecare pacient, realizată de către personal de specialitate². Numai în acest fel se asigură performanța maximă a acestei ortoze pentru coloana vertebrală. În cazul unei utilizări neconforme a produsului, se anulează orice drept la garanție.

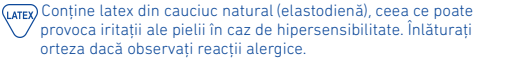
Indicații

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

Riscuri în utilizare

Indicații importante

- SofTec Dorso este un produs prescris de medic și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Orteza SofTec Dorso trebuie purtată numai în conformitate cu informațiile din aceste instrucțiuni de folosire și conform indicațiilor menționate.
- Produsul trebuie purtat peste un tricou sau un maiou.
- Prelucrarea structurii ortozei SofTec Dorso este permisă numai personalului de specialitate². În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția acestuia își pierde validitatea.
- Modificările necorespunzătoare aduse produsului, inclusiv modificări ulterioare la partea de țesătură, sunt interzise. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția acestuia își pierde validitatea.
- Combinarea cu alte produse trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Dacă doriți să utilizați produsul Bauerfeind în urma unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se poternește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și ortoze – pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- În astfel de cazuri, slăbiți puțin curelele sau dispozitivul de închidere și, dacă este necesar, verificați dacă profilul și dimensiunea ortozei sunt corespunzătoare.
- Dacă în timp ce purtați produsul constatați modificări neobișnuite sau disconfort crescut, întrerupeți utilizarea și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Precauție: În cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.



În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului:

- 1 Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire
- 2 Perturbări senzoriale
- 3 Scădere crescută a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijloacului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii presiunii sanguine).

Îmbrăcarea și scoaterea ortezei SofTec Dorso

- Înainte de a fi aplicat, produsul va fi adaptat la pacient de către personalul de specialitate².
- Orteza se așează pe spate ca un rucsac, trecând brațele prin benzile pentru umeri.
- Atenție la poziționarea corectă a ortezei **1!**
- Introduceți degetele în buzunarele speciale de pe cele două jumătăți late, gri deschis, ale sistemului de închidere din zona abdominală și trageți uniform înainte.
- Presați pe abdomen întâi partea stângă, apoi trageți partea dreaptă peste cea stângă până când este posibilă fixarea sistemului de închidere cu arici **2**.
- La prindere, scoateți mai întâi degetele din buzunarul stâng și apoi din cel drept **3**.
- Prindeți cu ambele mâini cele două curele inferioare de tensiune și trageți simultan în față, până când ați obținut forța dorită. În continuare, prindeți cele două curele de tensiune de sistemul mare de prindere cu arici. Procedați similar cu benzile superioare de tensiune **4**.
- În vederea ajustării sau a creșterii efectului stabilizator, introduceți policele în benzile albastre speciale de pe benzile de umeri pre-ajustate și trageți benzile în față și în jos **5**. După ce trunchiul este îndreptat corespunzător, capetele benzilor se vor fixa pe banda lată de pe abdomen (sistem cu arici) **6**.
- Dacă sub breteaua de pe umeri se resimte o senzație neplăcută de presiune, pe bretele se pot trage pernițele speciale, care preiau presiunea.
- Controlul poziționării corecte a ortezei SofTec Dorso: Orteza trebuie poziționată cât mai jos, astfel încât să nu apară o apăsare neplăcută în zona inghinală când persoana stă jos.

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

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

- Recomandăm să spălați orteza Softlec Dorso separat, de mână, la 30 °C, cu un detergent pentru rufe delicate. Înainte de spălare, cadrul din aluminiu din partea din spate trebuie scoasă.
- Crucea din partea din spate poate fi deșurubată cu ajutorul unei chei inbus de 2,5 mm și apoi cadrul poate fi tras în sus din țesătură.
- Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu scai și pentru a evita deteriorările, recomandăm fixarea sistemelor de închidere înainte de spălare. Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă pentru a o usca (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.).

- Rama din aluminiu poate fi curățată simplu cu un burete și cu săpun cu pH neutru.
- După spălare, atenție la repoziționarea corectă a ramei și a crucii din plastic, precum și a bretelelor pentru umeri.

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

Conform indicațiilor. Vezi destinația de utilizare.

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

Orteza se livrează montată la dimensiunile standard. Tijele de stabilizare și elementul de îmbinare trebuie poziționate în orteză de către personalul de specialitate².

Softec Dorso este o ortează pentru spate. Aceasta este compusă din partea de țesătură, un buzunar din velur pentru introducerea barelor, bretele pentru umeri și chingi pentru reglarea și ajustarea individuală. Reclinatorul, pernițele pentru umeri, crucea, țesătura interioară și cea exterioară sunt disponibile ca piese de schimb la cerere.

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

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

Vă rugăm să nu modificați produsul din proprie inițiativă. Această prevedere se referă în special la adaptările individuale efectuate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și întreținere. Aceste instrucțiuni sunt bazate pe experiența noastră dobândită de-a lungul anilor și asigură eficiența produselor noastre medicale pentru o lungă perioadă de timp.

Eficiența vă este garantată doar de către produsele care funcționează optim. De asemenea, trebuie menționat faptul că nerespectarea instrucțiunilor poate cauza pierderea garanției.

Nu recuzați la autodiagnosticare sau la automedicare, cu excepția cazurilor în care faceți parte din personalul de specialitate? Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate², întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).

Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

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.

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

Poliamidă (PA), Aluminii (Al), Poliuretan (PU), Polioximetilenă (POM),
Oțel inoxidabil, Izocianat acrilic, Elastodienă (ED), Poliester (PES),
Polipropilenă (PP), Bumbac (CO), Polietilenă (PE), Elastan (EL), Polieter,
Oțel galv. zincat, Acrilat

Data comunicării informațiilor: 2025-10

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

²Personalul 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 regulamentele de stat sau instituționale aplicabile și cu alte cerințe. În calitate de producător, recomandăm insistent ca aceste persoane să aibă pregătirea corespunzătoare în domeniul tehnologiei ortopedice sau alte competențe comparabile, precum și să dispună de infrastructură în domeniul tehnologiei ortopedice.

Ajustarea ortezei SofTec Dorso:

- Adaptați reclinatorul dintr-o singură piesă la gradul de curbură necesar (unghi de lordoză / cifoză) conform domeniului de utilizare și constituției corporale **Ⓐ**.
- Materialul se va modela numai cu curburi largi (fără îndoiri ascuțite).
- Este posibilă deformarea materialului de mai multe ori.
- În cazul în care se folosește un dispozitiv de conturare, trebuie utilizate numai dispozitive rotunjite.
- Reclinatorul se introduce în canalele de velur de pe partea dorsală, barele se împing în micile buzunare albastre integrate în țesătură, astfel încât în partea de jos barele se văd ieșind din produs **Ⓑ**.
- Produsul se așează pe pacient, astfel încât piesa cervicală se termină la nivelul umărilor, iar marginea inferioară a țesăturii ajunge până în zona inghinală. Verificați modul în care se așează rama modelată **Ⓒ**.
- Barele care ies în partea de jos din buzunarele de velur se marchează la lungimea necesară și se debitează **Ⓓ**.
- Introduceți acum bretelele (buzunarul B) în produs. Prindeți marginile benzilor cu buzunarele albastre pentru police de sistemul de închidere cu arici gri deschis de pe abdomen **Ⓔ**.
- Trageți bretelele înspre spate sub prin canalul de velur poziționat lateral, pe marginea superioară **Ⓕ**. Bretelele trebuie încredințate pe spate. În continuare, breteaua dreaptă se aduce din nou în față, trecând prin fanta stângă de pe piesa cervicală. Similar se procedează cu breteaua stângă **Ⓖ**. Acum capetele din față se trag dinspre interior către exterior prin cataramele de deviere care mai de sus **Ⓜ** și se fixează cu arici de bretea corespunzătoare **Ⓝ**.
- Închiderea superioară a bretelei de umăr se prinde cu arici în zona dintre catarama de deviere și claviculă, fiind astfel pre-ajustată pentru pacient (dacă este nevoie, breteaua se taie).
- În continuare, reclinatorul se va scoate din nou din ortează, iar bretelele se vor trage din piesa cervicală pentru a modela piesa cervicală conform anatomiei pacientului.
- Crucea suplimentară din aluminiu (buzunar A) poate fi montată pe ramă cu ajutorul setului de montați alăturat (patru piulițe și patru șuruburi cu cap semirotund M4 x 6).
- Unghiul de curbură (unghi de lordoză) al crucii trebuie întâi modelat pe ramă pentru a avea o formă anatomică **Ⓟ**. Apoi se vor marca pe bare la înălțimea adecvată găurile existente (se vor respecta gurile din velur; crucea se va folosi drept șablon). Scoateți apoi reclinatorul din orteză, pentru a presa piulițele furnizate în așa fel, încât gurilele acestora să se afle pe partea orientată înspre corp. În final, crucea se va înșuruba pe produsul reasamblat (reclinator, țesătură și bretelele).
- La montajul final, barele trebuie introduse în micile buzunare albastre integrate la capătul de jos a canalelor posterioare din velur, după care se vor asigura împotriva alunecării.
- După fiecare modificare verificăți stabilitatea ortezei în poziție ridicată și șezută a pacientului.
- Pacientul ar trebui să exerseze cu ajutorul tehnicianului aplicarea corectă a ortezei.



σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη Βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε και τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στα παρόντος οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Το Softec Dorso είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση¹ για αυξημένη σταθεροποίηση της θωρακικής μοίρας και της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Το Softex Dooο απαιτεί εξειδικευμένη και εξοπλισμένη προσαρμογή στον ασθενή από ειδικούς². Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρης αποτελεσματικότητα της όρθωσης σπονδυλικής στήλης.

Σε περίπτωση μη προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος, ακυρώνεται οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγύησης.

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

Σημαντικές υποδείξεις

Το Τοσφες Dorso είναι ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του. Το Τοσφες Dorso πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τις αναγραφόμενες ενδείξεις.

Φοράτε το προϊόν πάνω από ένα κοντομάνικο μπλουζάκι ή ένα φανελάκι. Η επεξεργασία της κατασκευής του Τοσφες Dorso επιπρέπει αποκλειστικά από ειδικούς. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η αποτελεσματικότητα του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.

Απαγορεύεται η μη προβλεπόμενη τροποποίηση του προϊόντος, καθώς και οι εκ των υστέρων τροποποιήσεις στο πλεκτό τμήμα. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η αποτελεσματικότητα του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος. Για χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα θα πρέπει να έχει προηγηθεί συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.

Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξάνων ενόχλησεων / τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρηθούν περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός σχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι υνάτοος σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνουμε να απευθύνεσθε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλκοόλ και λουσίον.

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

Σε αυτές τις περιπτώσεις, χαλαρώστε λίγο τους ιμάντες ή το κομπίωμα και ελέγξτε την ορθή εφαρμογή και το μέγεθος της όρθωσης.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε ασυνήθιστες αλλαγές ή αυξανόμενες ενόχλησεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε άμεσα στον ιατρό σας.

Προσοχή: Σε περίπτωση χάλδρας των ιμάντων και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμιζόμενων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.



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

Αντενδείξεις

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

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

2 Αισθητηριακές διαταραχές

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

Υποδείξεις χρήσης

Τοποθέτηση και αφαίρεση του SofTec Dorso

Τοποθέτηση:

- Πριν από την τοποθέτηση στον ασθενή, το προϊόν προσαρμόζεται από ειδικούς².
- Τοποθετείτε την όρθωση από τους ιμάντες ώμου, όπως ένα σακίδιο πλάτης.
- Φροντίζετε για τη σωστή τοποθέτηση της όρθωσης **❶**!
- Ωθήστε τα δάχτυλα στις προβλεπόμενες υποδοχές για τα δάχτυλα στα δύο τμήματα ασφάλισης ανοιχτού γκρι χρώματος στην περιοχή της κοιλιάς και τραβήξτε το κούμπωμα ομοιόμορφα προς τα μπροστά.
- Πιέστε το αριστερό τμήμα ασφάλισης στην κοιλιά και το δεξί τμήμα ασφάλισης από πάνω, μέχρι να είναι δυνατή η ασφάλιση **❷**.
- Κατά τη διάρκεια της ασφάλισης, τραβήξτε πρώτα τα δάχτυλα στην αριστερή και, στη συνέχεια, στη δεξιά υποδοχή για τα δάχτυλα **❸**.
- Κρατήστε τους δύο κάτω ιμάντες έλξης στα δύο χέρια, τραβήξτε τους, ταυτόχρονα, προς τα μπροστά, μέχρι να ασκηθεί η σωστή πίεση και οι δύο ιμάντες έλξης να ασφαλίσουν στο μεγάλο κούμπωμα. Στη συνέχεια, επαναλάβετε την ίδια διαδικασία με τους επάνω ιμάντες έλξης **❹**.
- Για διόρθωση ή σταθεροποίηση, εισαγάγετε τους αντίχειρες στις προβλεπόμενες θηλιές μπλε χρώματος των προρυθμιζόμενων ιμαντών ώμου και τραβήξτε τους ιμάντες προς τα μπροστά και κάτω **❺**. Μόλις επιτευχθεί η απαιτούμενη ανόρθωση του κορμού, ασφαλίστε τα άκρα των ιμαντών στο κούμπωμα στο ύψος της κοιλιάς **❻**.
- Εάν παρατηρηθεί αίσθημα δυσφορίας από την πίεση κάτω από τον ιμαντά ώμου, μπορείτε να τραβήξετε τις διπλανές επενδύσεις στους ιμάντες ώμου, ώστε να απορροφήσουν την πίεση.
- Έλεγχος σωστής τοποθέτησης του SofTec Dorso: Η όρθωση πρέπει να τοποθετηθεί όσο γίνεται πιο βαθιά, χωρίς ωστόσο να πιέζει τη βουβωνική χώρα, όταν η σπονδυλική στήλη είναι όρθια.
- Κατά την τοποθέτηση της όρθωσης για πρώτη φορά, πρέπει να ελεγχθεί η βέλτιστη και εξοικεικευμένη εφαρμογή από ειδικούς² και, εφόσον απαιτείται, να διορθωθεί. Ο σωστός τρόπος εφαρμογής πρέπει να επιδεικνύεται στον ασθενή.

Αφαίρεση:

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

Υποδείξεις καθαρισμού

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

- Προτείνεται να πλένεται το SofTec Dorso χωριστά στο χέρι με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα στους 30°. Προηγουμένως, πρέπει να αφαιρεθεί το πλαίσιο αλουμινίου στην πίσω πλευρά.
- Ο σταυρός στην πίσω πλευρά μπορεί να βιδωθεί με ένα κλειδί Allen 2,5 mm και το πλαίσιο μπορεί να τραβηχτεί από τη πλέξη προς τα επάνω.
- Για τη διατήρηση της λειτουργικότητας των κουμπωμάτων velcro για μεγάλο χρονικό διάστημα και για την αποφυγή τυχόν ζημιών, προτείνεται η ασφάλισή τους πριν από την πλύση. Να μην εκτίθεται σε άμεση ηγνή θερμότητας (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο) για να στεγνώσει.

- Το πλαίσιο αλουμινίου μπορεί να καθαριστεί εύκολα με ένα σφουγγάρι και ένα σαπούνι ουδέτερου pH.
- Μετά την πλύση, φροντίζετε ώστε να επαναφέρετε σωστά το πλαίσιο, τον σταυρό και τους ιμάντες ώμου.

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

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις.

Βλέπε σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

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

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το προϊόν παραδίδεται συναρμολογημένο σε τυποποιημένα μεγέθη. Οι ράβδοι στερέωσης και το στοιχείο σύνδεσης πρέπει να τοποθετούνται στην όρθωση από ειδικούς².

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

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

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

Εγγυοδοτική κάλυψη

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

Μην πραγματοποιείτε τροποποιήσεις στο προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που πραγματοποιήθηκαν από ειδικούς. Πρέπει τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τις λειτουργίες των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Λάβετε υπόψη ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα μπορούν να σας παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων, ενδέχεται να περιοριστεί το εύρος εγγυοδοτικής κάλυψης.

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβalaίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός². Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή έναν ειδικό², καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

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

Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες οδηγίες.

Σύνθεση

Πολυαμίδιο (PA), Αλουμίνιο (Al), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυοξιμεθυλένη (POM), Ανοξείδωτος χάλυβας, Ακρυλικό ισοκυάνιο, Ελαστοδιένιο (ED),

Πολυεστέρας (PES), Πολυπροπυλένιο (PP), Βαμβάκι (CO), Πολυαιθυλένιο (PE), Ελαστίνη (EL), Πολυαιθέρας, Γαλβανισμένος χάλυβας, Ακρυλικό

MD – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεσμομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2025-10

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

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

Ειδικοί:

Προσαρμογή του SofTec Dorso:

- Προσαρμόστε την απαιτούμενη κύρτωση (γωνία λόρδωσης/ κύφωσης) του μονοκόμματος διορθωτή κλίσης ανάλογα με την περιοχή εφαρμογής και τη σωματοδομή **❶**.
- Στο υλικό μπορούν πραγματοποιηθούν μόνο ρυθμίσεις μεγάλου τόξου (όχι οξείες κυρτώσεις).
- Το σχήμα του υλικού μπορεί να προσαρμοστεί πολλές φορές.
- Εφόσον χρησιμοποιούνται γάντια/ κρεμάσματος, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά καμυλωτούς γάντζους.
- Εισαγάγετε τον διορθωτή κλίσης στα βελούτε κανάλια της πίσω πλευράς, αφαιρέστε τις ράβδους πάνω από τις ενσωματωμένες στην πλέξη κάτω μικρές μπλε θήκες, ώστε οι ράβδοι κάτω να προεξέχουν από το προϊόν **❷**.
- .
- Τοποθετήστε το προϊόν στον ασθενή, ώστε το τμήμα για τον αυχένα να εφαρμόσθι στον ώμο και το κάτω περιθώριο του πλεκτού μέρους να φτάνει στη λυρίδα. Ελέγξτε εάν το πλαίσιο εφαρμόζει στον ασθενή **❸**.
- Σημαδεύστε τις ράβδους που προεξέχουν κάτω από τις βελούτε θήκες στο απαιτούμενο μήκος και κόψτε τις **❹**.
- Στη συνέχεια, εισαγάγετε τους ιμάντες ώμου (polybag B) στο προϊόν. Για να γίνει αυτό, στερεώστε τα άκρα των ιμαντών από τις μπλε θήκες για τους αντίχειρες στο ανοιχτό γκρι κούμπωμα στο ύψος της κοιλιάς **❺**. Τραβήξτε τους επάνω ιμάντες μέσα από το εκάστοτε πλευρικό βελούτε κανάλι του επάνω περιθωρίου προς τα πίσω **❻**.
- Οι ιμάντες πρέπει να περαστούν σταυρωτά στην πλάτη. Ο δεξιός ιμάντας περνάει ξανά μέσα από την αριστερή σχοιμή του τμήματος για τον αυχένα προς τα μπροστά. Το ίδιο συμβαίνει αντίστοιχα και με τον αριστερό ιμάντα **❼**. Στη συνέχεια, τραβήξτε τα μπροστινά άκρα μέσα από τις επάνω πόρτες εκτροπής από μέσα προς τα έξω **viii** και στερεώστε τα στο αυτοκόλλητο velcro του εκάστοτε ιμαντά **ix**.

- Το επάνω κούμπωμα του ιμαντά ώμου ασφαρίζεται περίπου στην περιοχή μεταξύ της πόρτης εκτροπής και της κλειδιάς και περιρυθμίζεται με αυτόν τον τρόπο για τον ασθενή (εφόσον απαιτείται, κόψτε τον ιμάντα).
- Στη συνέχεια, αφαιρέστε ξανά τον διορθωτή κλίσης από το προϊόν και τραβήξτε τους ιμάντες ώμου από το τμήμα για τον αυχένα, ώστε να προσαρμόσετε το τμήμα για τον ιμάντα στην ανατομία του ασθενή.
- Ο πρόσθετος σταυρός αλουμινίου (polybag A) μπορεί να τοποθετηθεί στο πλαίσιο με το παραδιδόμενο kit συναρμολόγησης (τέσσερα παξιμάδια και τέσσερις βίδες M4×6).
- Προηγουμένως, πρέπει να προσαρμοστεί σωστά η γωνία κύρτωσης (γωνία λόρδωσης) του σταυρού στο πλαίσιο **x**. Στη συνέχεια, πρέπει να σηματοδοτούν οι υφιστάμενες οπές στο απαιτούμενο ύψος των ράβδων (λάβετε υπόψη τις εγκοπές στο βελούτε τμήμα, χρησιμοποιήστε τον σταυρό ως patrών). Αφαιρέστε ξανά τον διορθωτή κλίσης από το προϊόν, για να συσφίξετε τα παραδιδόμενα παξιμάδια κατά τέτοιοιον τρόπο, ώστε η ένωση τους να βρίσκεται στην πλευρά με φορά προς το σώμα. Βιδώστε τον σταυρό στο συναρμολογημένο προϊόν (διορθωτής κλίσης, πλέξη και ιμάντες ώμου).
- Κατά την τελική συναρμολόγηση, οι ράβδοι πρέπει να εισαχθούν στις μικρές μπλε θήκες που είναι ενσωματωμένες στο κάτω άκρο των βελούτε καναλιών με φορά προς τα πίσω, ώστε να μην είναι δυνατή η ολίσθησή τους.
- Ελέγχετε τη θέση της όρθωσης μετά από οποιαδήποτε τροποποίηση με τον ασθενή να είναι όρθιος και καθιστός.
- Ο ασθενής πρέπει να εξοικειωθεί με τη σωστή εφαρμογή της όρθωσης με τη βοήθεια του τεχνικού.

tr türkçe

Sayın Hastamız,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu kullanım talimatlarını ve uzmanın talimatlarını dikkatlice okuyun ve bunlara uyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

SofTec Dorso tıbbi bir üründür. Torakal omurganın ve bel omurgasının stabilizasyonunu arttırmak için tasarlanmış bir ortezdir¹.

⚠ SofTec Dorso, uzman² tarafından hastaya nitelikli şekilde ve özel olarak ayarlanmalıdır. Spinal ortezin tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır. Ürünün amacına uygun kullanılmaması durumunda, tüm garanti koşulları geçersiz sayılır.

Endikasyonlar

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

Kullanım riskleri

⚠ Önemli bilgiler

- SofTec Dorso sadece doktor talimatı ile kullanılmasına gereken bir üründür. SofTec Dorso sadece kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve belirtilen endikasyonlarda kullanılmalıdır.
- Ürün tişört veya atlet üzerine giyilmelidir.
- SofTec Dorso konstrüksiyonu üzerinde sadece uzman² işlem yapabilir. Bu talimata uyulmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır, dokuma bölümde de sonradan değişikli yapılamaz. Bu talimata uyulmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Diğer ürünlerle birlikte kullanmadan önce tedaviyi yapan doktora danışılmalıdır.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler/ yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Süphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.
- Ürünün yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas etmesini önleyin.
- Tüm vücudu etkileyen yan etkiler şimdide kadar görülmemiştir. Ürün usulüne uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır. Diştan vücuda giyilen tüm yardımcı gereçler – bandajlar ve ortezler – çok sıkı yerleştirilidiklerinde, lokal basınc semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- Bu gibi durumlarda, lütfen belirtilen yağ kapaklı biraz gevşetin ve gerekirse ortezin kalıp ve boyutunun doğruluğunu kontrol edin.
- Ürünü kullanırken herhangi bir olağandışı değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz, kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuza danışın.
- Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapak sistemi gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.

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

Kontrendikasyonlar

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

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

2 Duyu bozuklukları

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

Kullanım talimatları

SofTec Dorso ürününü giyme ve çıkarma

Giyme:

- Bu ürün, giyimeden önce uzman² tarafından hastaya uyarlanır.
- Ortezi omuz askısını ile sırt cantası gibi takın.
- Ortezin doğru konumlandırılmasına dikkat edin **1**
- Parmaklarınızı karın bölgesindeki geniş açık gri kapama bölgelerindeki öngörülen parmak ceplerine sokun ve kapamayı eşit şekilde öne doğru çekin.
- Sol kapama kanadını karının üzerine bastırın ve sağ kapama kanadını kenetlenen bantla sabitlenebilecek şekilde diğerinin üzerine yerleştiri- rin **2**.
- Kenetlenen bantla sabitleme sırasında parmağınızı önce sol ve ardından sağ parmak cebinden çekin **3**.
- Her iki çekme kayışını iki elinize alın, aynı anda öne doğru istediğiniz gerginliğe gelene kadar çekin ve iki çekme kayışını büyük kapama kanadına kenetlenen bantla sabitleyin. Ardından aynı işlemi üst çekme kayışları ile tekrarlayın **4**.
- Düzeltmek veya stabilize oluşturmak için parmaklarınızı önceden ayarlı omuz askılarının öngörülen mavi halkalarına takın ve askıları öne doğru aşağıya çekin **5**. Üst gövde istenen hizaya geldiğinde askıların uçlarını karın bandına kenetleyin **6**.
- Omuz askısının altında rahatsız edici bir baskı hissedildiğinde baskının karşılanması için birlikte verilen yastıklar omuz askılarının üzerine çekilebilir.
- SofTec Dorso doğru konumunun kontrolü: Orteз, dik oturulduğunda rahatsız edici bir şekilde kasık bölgesine bastırmaksızın mümkün olduğunca alttan takılmalıdır.
- Orтеzin ilk giyilmesi sırasında uzman² tarafından ve kişiye uygun yerleştirildiği kontrol edilmeli ve gerekirse düzeltilmelidir. Doğru giyme şekli, hasta ile birlikte denenmelidir.

Çıkarma:

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

Temizleme talimatları

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

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

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

Kullanım yeri

Endikasyonlar doğrultusunda. Kullanım amacına bakın.

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

Ürün standart boyutta monte edilmiş olarak teslim edilir. Stabilizasyon çubukları ve bağlantı elemanları uzman² tarafından ортезе yerleştirilmelidir.

Teknik veriler / parametreler

SofTec Dorso, sırt için bir ортезdir. Bir dokuma bölüm, çubuklar için bir kadife çanta, omuz askıları ve hizalamada bireysel ayar için kayışlardan oluşur. Reklinatör, omuz yastığı, çapraz parça, iç ve dış dokuma bölüm, yedek parça olarak temin edilebilir.

Yeniden kullanım şartları

SofTec Dorso hastaların kişisel tedavisi için öngörülmüş olup üçüncü şahıslara verilemez.

Garanti

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

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

Sorumluluk kapsamı

Uzman² değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç kullanmayın. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya uzmanın² tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumdaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüşükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Alüminyum (Al), Poliüretan (PUR), Polioksimetilen (POM), Yüksek nitelikli çelik, Akrilik izosiyanat, Elastodien (ED), Polyester (PES), Polipropilen (PP), Pamuk (CO), Polietilen (PE), Elastan (EL), Polieter, Galvanize çelik, Akrilat

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

Bilgi güncelliği: 2025-10

- Orтеz = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı gereç
- Uzman, ortopedik yardımcı gereçlerinin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler veya kurum yönetmelikleri ve diğer gereklilikler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir. Üretici olarak, böyle bir kişinin ortopedi eğitimi almış veya benzer becerilere sahip olmasının yanı sıra ortopedik bir altyapıya sahip olmasını şiddetle tavsiye ediyoruz.

Uzman personel:

SofTec Dorso ayarlanması:

- Tek parçalı reklinatörü gerekli olan eğrilik derecesinde (lordoz / kifoz açısı) uygulama alanına ve vücut yapısına göre şekillendirin **1**.
- Materyalde yalnızca büyük kavisler yapılmalıdır (sert kenarlı bükülmeler yapılmamalıdır).
- Malzeme üzerinde bir kereden fazla şekil değişikliği yapmak mümkündür.

- Sıkma ayarı aracı kullanılacaksa yalnızca yuvarlak sıkma ayarı araçları kullanılmalıdır.
- Reklinatörü arka parçada bulunan kadife kanallara sokun, çubukları, dokuma üzerine entegre edilmiş olan küçük mavi cepler içerisine aşağı tarafta üründen dışarı çıkacakları şekilde itin **1**.
- Ürünü ense parçası omuz ile uyumlu olacak ve dokuma parçanın alt kenarı kasığa ulaşacak şekilde hastaya giydirin. Şekillendirilmiş çerçevenin oturmasını hasta üzerinde test edin **10**.
- Aşağıda kadife kanallardan dışarı çıkan çubukları gerekli uzunlukta işaretleyin ve keserek kısaltın **IV**.
- Şimdi omuz askılarını (polietilen torba B) ürüne sokun. Bunu yapmak için askıların uçlarını mavi baş parmak cepleri ile açık gri karın bandı üzerine sabitleyin **V**. Askıları üst kenarın yanında bulunan kadife kanal içerisinden arkaya ve yukarıya doğru çekin **V**.
- Askılar sırtta çapraz olmalıdır. Şimdi sağ askıyı ense parçası üzerinde sol taraftaki kesit içerisinden yine ön tarafa geçirin. Aynı işlemi diğer tarafta sol askı ile gerçekleştirin **VI**. Şimdi öndeki uçları en üstteki saptırma tokaları içerisinden dışarı doğru çekin **III** ve cirt bant noktası ile ilgili askı üzerine sabitleyin **IX**.
- Omuz askısının üstteki kapama bölümü yaklaşık olarak saptırma tokaları ile köprüçük kemliği arasındaki bölgede sabitlenir ve böylece hasta için önceden ayarlanır (gerekli olduğunda keserek askı boyunu kısaltın).
- Şimdi reklinatörü üründen yeniden çıkarın ve ense parçasını anatomik (vücut yapısına uygun) şekilde hastaya uyarlamak için omuz askılarını ense parçasından dışarı doğru çekin.
- Ek alüminyum çapraz eleman (polietilen torba A) ürüne birlikte verilen montaj kiti (dört adet sabit somun ve dört adet mercek başlı civata M4 x 6) kullanılarak çerçeve üzerine yerleştirilebilir.
- Çapraz elemanın eğrilik açısı (lordoz açısı) önce çerçeve üzerinde vücut yapısına uygun şekilde biçimlendirilmelidir **X**. Ardından çubuklar üzerindeki önceden açılmış delikleri gerekli yükseklikte işaretleyin (kadife üzerindeki girintilere dikkat edin, çapraz elemanı şablon olarak kullanın). Akabinde reklinatörü yeniden üründen çıkarın ve birlikte verilen somunları flanşları vücuda bakan tarafta olacak şekilde bastırın. Son olarak, çapraz elemanı yeniden birleştirilmiş olan ürün (reklinatör, dokuma ve omuz askısı) üzerine vidalayın.
- Son birleştirme sırasında çubuklar arka taraftaki kadife kanalların alt ucuna entegre edilmiş olan küçük mavi cepler içerisine itilerek kaymaya karşı güvence altına alınmalıdır.
- Her değişimden sonra hasta ayakta ve otururken ортеzin nasıl oturduğunu kontrol edin.
- Hasta, ортеzin nasıl doğru şekilde giyileceğini teknisyenle birlikte deneyerek öğrenmelidir.

ru русский

Уважаемые пациенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Ознакомьтесь и в точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

SofTec Dorso является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ для повышенной стабилизации грудного и поясничного отдела позвоночника.

▲ SofTec Dorso требует квалифицированной и индивидуальной подгонки специалистом² согласно физиологическим особенностям пациента. Только в этом случае обеспечивается полная эффективность этого ортеза для позвоночника.

При использовании изделия не по назначению теряются все права на предъявление гарантийных претензий.

Показания

- Консервативное лечение простых и стабильных переломов (до TH8)
- Состояние после дискэктомии
- Состояние после спондилодеза

- Остеопороз
- Опухоли (метастазы) или воспалительные процессы (спондилит)

Риск при использовании изделия

▲ Важные указания

- SofTec Dorso — это изделие, которое может быть приобретено по назначению врача и должно использоваться только под его руководством. SofTec Dorso нужно носить в соответствии с указаниями настоящей инструкции по использованию и приведенными показаниями.
- Носите ортез поверх футболки или майки.
- Изменять конструкцию ортеза SofTec Dorso разрешено только специалистом². При несоблюдении этого правила действтельность изделия может снизиться, и производитель не несет за изделие ответственности.
- Запрещается ненадлежащим образом изменять изделие, в том числе его трикотажную часть. При несоблюдении этого правила действтельность изделия может снизиться, и производитель не несет за изделие ответственности.
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможность применения данного ортеза в сочетании с другими изделиями.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.
- Берегите изделие от контакта с жиρο- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Предпосылкой эффективного использования является правильное применение / наложение. Все надеваемые на тело терапевтические изделия — бандажи и ортезы — при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- В таких случаях немного ослабьте ремни или застежку и при необходимости попросите проверить правильность посадки и размер ортеза.
- Если при ношении изделия вы почувствуете необычные изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятия изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.

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

Противопоказания

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

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

2 Нарушения чувствительности

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

Указания по использованию

Как надевать и снимать ортез SofTec Dorso

Надевание:

- Перед наложением изделие подгоняется к пациенту силами специалиста².
- Наденьте ортез как рюкзак с помощью плечевых ремней.
- Обратите внимание на правильное расположение ортеза **1**

- Вставьте пальцы в предусмотренные для этого захваты на обеих широких светло-серых половинах застёжки в области живота и равномерно потяните застёжку вперед.
- Левую половину застёжки прижмите к животу, а правую половину наложите сверху таким образом, чтобы ее можно было зацепить за левуюю **2**.
- При накладывании выньте пальцы сначала из левого, а потом из правого захвата для пальцев **3**.
- Оба ремня возьмите обеими руками и одновременно потяните вперед до создания нужной нагрузки, затем прицепите оба ремня к большой застёжке. Повторите то же самое с верхними ремнями **4**.
- Для коррекции или создания стабильного положения вставьте большие пальцы рук в предусмотренные для них синие петли предварительно отрегулированных плечевых ремней и потяните ремни вперед и вниз **5**. Когда верхняя часть тела достигнет нужного выпрямленного положения, зацепите концы ремней за застёжку на животе **6**.
- Если под плечевым ремнем появится неприятное давящее ощущение, на плечевые ремни можно натянуть входящие в комплект подкладки для уменьшения давления.
- Контроль правильного положения ортеза SofTec Dorso. Ортез необходимо накладывать как можно ниже, однако так, чтобы при сидении в выпрямленном положении он не вызывал давящих ощущений в паховой области.
- При первом наложении ортеза специалист² должен проверить соответствие посадки индивидуальным особенностям фигуры пациента и при необходимости откорректировать ее. Пациент должен научиться правильно надевать ортез.

Снятие:

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

Указания по уходу за изделием

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

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

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

Место применения

В соответствии с показаниями.

См. «Назначения».

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Инструкция по сборке и монтажу

Изделие поставляется стандартного размера в собранном состоянии. Установку стабилизирующих шин и соединительного элемента ортеза должен производить специалист².

Технические характеристики / параметры

SofTec Dorso — ортез для спины. Он состоит из трикотажной части, велюрового кармана для удержания шин, плечевых ремней и

регуляторов для индивидуальной подгонки с целью выпрямления. Реклинатор, плечевые накладки, крестовину, внутреннюю и внешнюю трикотажную часть можно приобрести по запросу в качестве запасных деталей.

Указания по повторному использованию

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

Гарантия

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

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

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь специалистом². Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или специалисту², поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.).

Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибутором 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), Алюминий (Al), Полиуретан (PUR), Полиоксиметилен (POM), Высококачественная сталь, Акриловый изоцианат, Эластодиен (ED), Полиэстер (PES), Полипропилен (PP), Хлопок (CO), Полиэтилен (PE), Эластан (EL), Полиэфир, Сталь, гальв. оцинк, Акрилат

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

Информация по состоянию на: 2025-10

^[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

Информация для специалистов:

Подгонка ортеза SofTec Dorso:

- Цельному реклинатору придать форму с учетом степени искривления (угол лордоза/ кифоза), в соответствии с показаниями к применению и строением тела **1**.
- Формование материала выполняется только по дугам большого радиуса (не должно быть изгибов с острыми углами).
- Возможно многократное формование материала.
- При необходимости использовать только круглые зажимные крючки.
- Ввести реклинатор в велюровые каналы в задней части ортеза; шины провести мимо кармашков синего цвета в трикотажной части внизу так, чтобы концы шин выступали вниз **2**.
- Надеть ортез на пациента таким образом, чтобы затылочная часть оказалась на уровне плеч, а нижняя кромка трикотажной части достигала паховой области. Проверить посадку сформованного каркаса на пациенте **3**.
- Концы шин, выступающие снизу из велюровых кармашков, укоротить на нужную длину **4**.
- Вставить в изделие плечевые ремни (полиэтиленовый пакет B). Концы ремней при помощи синих захватов для больших пальцев закрепить на светло-серой застёжке на животе **5**. Провести ремни через велюровые каналы, расположенные сбоку у верхней кромки, назад вверх **6**. На спине ремни должны располагаться крест накрест. Таким образом правый ремень проходит через левую прорезь задней шейной части ортеза вперед. Левый ремень проходит аналогичным образом с другой стороны **7**. Передние концы провести через регулировочные застёжки изнутри наружу **8** и зафиксировать при помощи застёжки-липучки на соответствующем ремне **9**.
- Верхняя застёжка плечевого ремня уже предустановлена и закреплена в области между регулировочной застёжкой и ключицей (при необходимости ремень можно укоротить по длине).
- Еще раз вынуть реклинатор из изделия и плечевые ремни из задней части ортеза, чтобы подогнать ее в соответствии с анатомическими особенностями пациента (особенностями фигуры).
- Дополнительная алюминиевая крестовина (полиэтиленовый пакет A) монтируется к каркасу с помощью прилагаемого монтажного набора (четыре впрессовываемые гайки и четыре винта с полукруглой головкой с фланцем M4×6).
- Установить угол искривления (угол лордоза) крестовины в соответствии с каркасом и анатомическими особенностями пациента **10**.

На шинах на соответствующей высоте отметить имеющиеся отверстия (учитывать отверстия в ткани, используя крестовину как шаблон).

Снова вынуть реклинатор из ортеза и запрессовать входящие в комплект гайки так, чтобы буртик был со стороны, обращенной к телу. Крестовину прикрутить к смонтированному изделию (реклинатор, трикотажная часть и плечевые ремни).

- При окончательном монтаже вставить нижние концы шин в кармашки синего цвета, расположенные с обратной стороны велюровых каналов, таким образом предотвратив их смещение.

- После каждой модификации проверяйте подгонку изделия на пациенте в положении стоя и сидя.

- Пациент должен потренироваться в правильном надевании ортеза в присутствии техника.

 et eesti

Hea patsient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege ja järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid eeskirju ja spetsialisti juhtnööre. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Отstarве

SofTec Dorso on meditsiinitoode. See on ортез¹ nimme- ja rinnapiirkonna paremaks stabiliseerimiseks.

⚠ SofTec Dorso paigaldab kvalifitseeritud spetsialist², arvestades patsiendi eripära. Ainult nii on tagatud ortoosi tõhus toime lülisambale.

Toote miteshipärasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.

Näidustused

- Lihtsate ja stabiilsete murdude konservatiivne ravi (kuni TH8)
- Seisund pärast diskektoomiat
- Seisund pärast spondülodeesi
- Osteoporoos
- Kasvajad (metastaasid) või põletikulised protsessid (spondüliit)

Ohud kasutamisel

⚠ Tähtsad juhised

- Ortoos SofTec Dorso on retseptipõhine toode, mida tohib kanda vaid arsti juhendamisel. Ortoosi SofTec Dorso tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud näidustuste korral.
- Kandke toodet T-särgi või alussärgi peal.
- SofTec Dorso konstruktisiooni võib muuta üksnes vastava väljaõppega spetsialist². Juhiste mittejärgimine võib kahjustada toote toimet ja tühistada garantii.
- Mitteasjakohased muudatused, ka elastsest materjalist osa tagantjärele muutmine, on keelatud. Juhiste mittejärgimine võib kahjustada toote toimet ja tühistada garantii.
- Teiste toodetega kombineerimine tuleb eelnevalt ravigarstiga kokku leppida.
- Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akuutsete kaebuste / vigastuste korral, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega spetsialist². Juhiste mittejärgimine võib kahjustada toote toimet ja tühistada garantii.
- Teiste toodetega kombineerimine tuleb eelnevalt ravigarstiga kokku leppida.
- Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akuutsete kaebuste / vigastuste korral, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimise olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitame eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.
- Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja hüümidadega.
- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / pealepanekut. Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid – sidemed ja ortoosid – võivad liiga tugeva kinnituse korral kahvata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada ka läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.
- Sellistel puhkedel lõdvendage veidi rihmasid või kinnitust ja laske vajaduse korral kontrollida ortoosi sobivust ja õiget suurst.
- Kui toote kandmise ajal märkate ebatavalisi muutusi või kaebused suurenevad, katkestage selle edasine kasutamine ja pöörduge viivitamatult oma arsti poole.
- Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõdvemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kaheasa tugi / kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.

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

Vastunäidustused

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

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

2 Tundehäired

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

Kasutamishuised

Ortoosi SofTec Dorso paigaldamine ja eemaldamine

Pealepanek

- Enne toote kasutamist patsiendil kohandab spetsialist² selle patsiendile vastavaks.
- Asetage ortoos kehale õlarihmade abil nagu seljakott.
- Jälgige, et ortoos oleks õiges asendis **1**.
- Pange sõrmed kõhupiirkonnas asuva laia helehalli kinnise mõlemas pooles selleks ettenähtud sõrmetaskutesse ning tõmmake kinnist ühtlaselt ettepoole.
- Suruge vasak kinnise pool kõhule ja tõmmake parem kinnise pool nii kaugele, et neid oleks võimalik takjakinisega ühendada **2**.
- Kinnitamisel tõmmake sõrmde esmalt vasakut ja seejärel paremast sõrmetaskust välja **3**.

скirtу тєsиномо лапснюи индивидуаліаи нустатыи. Реклінаторіу, мінкšтас пеціу апсаугас, крүжіука, відінį ір ішорінį мєзгініус галіма įsįгытї патєікус užklaušą каіп атсаргінєs даліs.

Нuroдymаі dєl пакарототіно наudoјіmo

SofTec Dorso кšтілс индивидуалиам пачєнто гыдымуй, јо негаліма пєрдуотї китиєms аsmєnіms.

Garantija

Galіoја tos šalієs, куrioје гаміныs пірктас, įstatymai. Pardavėјų ір піркėјų сantlyкуs, кієк таі сусіјє, регламентуоја конкретіос šalієs гарантіос тєікимо таісүклės. Јєі манотє, кад јуыко гарантініs įvykis, пірміаусіа крєіпкītės тєsіаі ј гамініo pardavėјą.

Nedarykite јокіų sу гамініу сусіјусіų пакєітімų patys. Visų пірма таі галіoја спатісстų атлїкtoms индивидуалиєms прїтаікymo нуостатoms. Laikykitės мųsų наudoјіmo ір прїєжіұros нuroдymų. Јіє парєmtі мųsų ілгаметю патіrtіmі ір užtikrina ілгалікаієs мųsų медіцинініų продуктų функціяс. Јums паdės тїк оптималіаі вєікнāncіos pagalbінієs прїємoнės. Бє то, неsілаікант нuroдymų галі нустотї галіотї гарантіа.

Нuroдymаі dєl атsакomybės

Јєігу неsатє sveікатoс кваліфікуотас спєціаліstас², неužsiimkite савідіаgnostika ір савігыда. Прієі пірмą kartą наudodamі мųsų медіцинініų продуктų актывіаі пасікoнсultuokitє sу гыдытоју arba кваліфікуотас спєціаліstас², кадangи таі yra vienintelis būdas įvertinti мųsų гамініo poveįį јųsų kūniui, нустатытї наudoјіmo riziką, атsіранdānčią dєl индивидуалaус kūno судėjіmo. Laikykitės кваліфікуotų спєціаліstų патарімų ір šіамє dokumente arba internetiniame прїстатымє патєіктį нurodymų, įskaitant ір істраукас (таіп pat: текстų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.).

Јєі po konsultacijų sу кваліфікуотасіs спєціаліstасіs vis dar turite abejonių, kreiptіtės į savo гыдытоją, pardavėјą arba тєsіogіаі ј mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius тєsіnіуs потvarkіus прivalotє nedelsdamі informuoti гамінтоją ір атsаkingąją іnstіtuciją apie visus rimtus nelaimingus атsіtkіmіus, сусіјусіus sу šіo медіцинініo продуктo наudoјіmo. Kontaktiniai duomenys pateikti šіo lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokitє pagal vietinius тєisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliамidas (PA), Аliuminis (Al), Poliuretanas (PUR), Polioksіmetilenas (POM), Nerūdiјantіs plienas, Аkrilo izocianatas, Elastodienas (ED), Polyesteris (PES), Polіpropilenas (PP), Medvilnė (C), Polіetilenas (PE), Elastanas (EL), Polieteris, Plienас, galvanizuotas, cinkuotas, Аkrilatas

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta 2025-10

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

²Specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokyti naudotis ortopedinėmis pagalbinėmis priemonėmis pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. Kaip gamintojas, primygtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedinį išsilavinimą arba panašių įgytų įgūdžių, taip pat ortopedijos techninių priemonių infrastruktūrą.

Kvalifikuotiems specialistams:

SofTec Dorso pritaikymas:

- Suformuokite reikiamą vienos dalies reklinatoriaus linkį (lordozės / kifozės kampą), atsižvelgdami į naudojimo srįtį ir kūno sudėjimą **1**.
- Medžiagą formuokite tik didelio spindulio lanku (neformuokite aštriabriaunių linkių).
- Medžiagą performuoti galima daug kartų.
- Jei lankstoma specialiais klabiais, reikia naudoti tik apvalius lankstymo klabius.

- Įstatykite reklinatorių į nugaros dalyje esančius veliūrinius kanalus, strypus perkliškite per mezginio apacioje esančias mažas mėlynas kišenes, kad strypai apacioje būtų išlinde iš gaminio **11**.
- Uždėkite gaminį pacientui taip, kad kaklo dalis baigtųsi ant peties, o apatinis mezginio kraštas būtų kirkšnis. Patikrinkite, ar suformuotas rėmas tinka pacientui **111**.
- Tada pažymėkite reikiamą iš veliūrinių kišenių žemyn išsikišusių strypų ilgį ir juos nupjaukite **IV**.
- Dabar įstatykite pečių diržus (polietileninis maišelis B) į gaminį. Tam kibiąja Jungtimi pritvirtinkite diržų galus su mėlynomis nykščių kišenėlėmis prie šviesiai pilko pilvo užsegimo **V**. Traukite diržus šone prie viršutinio krašto pritvirtintu veliūriniu kanalu atgal ir aukštyn **VI**. Nugaros pusėje diržas reikia sukryžiuoti. Dabar dėšinsys diržas vėl nukreipiamas pirmyn per kaklo dalies kairiąją angą. Tie patys veiksmai atliekami su kairiuoju diržu, tik kitoje pusėje **VI**. Dabar priekinius galus perkliškite per viršutinės sagtis iš vidaus į išorę **VI1** ir pritvirtinkite, prisegdami atitinkamo diržo kibiosios jungties elementu **IX**.
- Viršutinis pečių diržo užsegimas pritvirtinamas kibiąja jungtimi maždaug tarp sagties ir raktikaulio esančioje srityje ir taip iš anksto nustatomas pacientui (jei būtina, sutrumpinkite diržą).
- Dabar reklinatorių dar kartą išimkite iš gaminio ir ištraukite pečių diržus iš kaklo dalies, kad ją galėtumėtė anatomiškai (pagal kūno formą) pritaikyti pacientui.
- Papildomą aliumininį kryželį (polietileninis maišelis A) galima pritvirtinti prie rėmo naudojant pridėtą montavimo rinkinį (keturios įkalamos veržlės ir keturi važtai su sferinėmis galvutėmis M4 x 6).
- Kryželio sulenkimo kampą (lordozės kampą) pirmiausia reikia suformuoti pagal rėmą, atsižvelgiant į anatominę formą **X**.
- Paskui ant strypų reikiameame aukštyje reikia pažymėti išgręžtinas angas (žr. angas veliūre, kryžiuoką naudokite kaip gręžimo šabloną). Reklinatorių vėl ištraukite iš gaminio, kad galėtumėtė įpresuoti komplekte esančias veržles taip, kad jų briaunelės būtų į kūną nukreiptoje pusėje. Galiausiai kryžiuoką prisukite prie vėl surinkto gaminio (reklinatoriaus, mezginio ir pečių diržų).
- Galutinai surenkant gaminį, strypus reikia įkišti į nugaros pusėje esančių veliūrinių kanalų apatiniame gale integruotas mažas mėlynas kišenes ir taip apsaugoti, kad neišlystų.
- Po kiekvieno atlikto pakeitimo patikrinkite ortezo padėtį pacientui stovint ir sėdint.
- Technikai padedant, pacientas turėtų išmokti ortezą užsidėti tinkamai.

uk українська

Шановний пацієнте!

Дякуємо, що вибрали виріб компанії Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте вимоги цієї інструкції за використання й указівки кваліфікованого фахівця та дотримуйтесь їх. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого салон-магазину.

Призначення

SofTec Dorso є виробом медичного призначення. Це ортез¹ для підвищеної стабілізації грудного та поперекового відділів хребта.

⚠ SofTec Dorso вимагає індивідуального приписування до пацієнта, яке виконує кваліфікований фахівець². Тільки так забезпечується повна функціональність цього ортеза для хребта. При використанні продукту не за призначенням будь-які претензії щодо гарантії втрачають свою силу.

Показання

- Консервативне лікування простих і складних переломів (до ТН8)
- Стан після дискотомії
- Стан після тромбозу спондیلореу
- Остеопороз
- Пухлини (метастази) чи запальні процеси (спондиліт)

Ризики при користуванні виробом

⚠ Важливі вказівки

• SofTec Dorso — це виріб, який може бути придбаний за призначенням лікаря та має використовуватися тільки під його

наглядом. SofTec Dorso треба носити згідно з вказівками цієї інструкції за використання та наведеними показаннями.

- Носити виріб треба поверх футболки чи майки.
- Конструкція SofTec Dorso може оброблятися тільки кваліфікованим фахівцем². При невиконанні цього правила дієвість виробу може знизитися, і виробник не несе відповідальності за виріб.
- Забороною вносити некваліфіковані зміни у виріб, зокрема в його трикотажну частину. При невиконанні цього правила дієвість виробу може знизитися, і виробник не несе відповідальності за виріб.
- Перед використанням з іншими продуктами проконсультуйтеся зі своїм лікарем.
- Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся її, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформую кваліфікований фахівець. Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищегаданих дій.
- 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 використання / накладання. Усі вироби, які надрягають на тіло, як-от бандажі й ортези, в разі занадто щільного прилягання можуть передавлювати деякі ділянки тіла. У рідкісних ситуаціях вони можуть перетискати кровоносні судини чи нерви.
- У таких ситуаціях трохи ослабте ремені чи застібку й у разі потреби перевірте правильність приписування та розмір ортеза.
- Якщо під час застосування виробу ви помічаєте незвичайні зміни чи наростаючі симптоми, треба припинити подальше використання та негайно звернутися до лікаря.
- Увага: Ослаблення ременів та систем натяжних пасків і замків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, що потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.

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

Протипоказання

Досі невідомі клінічно значні реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За наступних клінічних картин, що вказані нижче, використовувати і носити цей допоміжний виріб можна лише після консультації з вашим лікарем:

- Захворювання чи пошкодження шкіри в області використання, особливо запальні процеси, а також широкі набряклі рубці, почервонілі та з підвищенням температури
- Порушення чутливості
- Серйозне порушення функції серця та легенів (небезпека підвищення кров'яного тиску при носінні виробу у випадках надмірного фізичного навантаження)

Вказівки із застосування

Наданнята та знімання ортеза SofTec Dorso

Наданнята:

- Перед накладанням виріб приписується до пацієнта кваліфікованим фахівцем².
- Накладіть ортез як рюкзак за допомогою плечових ременів.
- Зверніть увагу на правильне розташування ортеза **1**:
- Вставте пальці в спеціальні кишені двох широких світло-сірих кріплень в області живота та м'яко просуньте їх вперед **2**.
- Ліву половину застібки притисніть до живота, а праву половину накладіть зверху так, щоб їх можна було зчепити між собою **3**.
- При застібанні спочатку вийміть палець з лівої, а потім з правої кишені для пальців.

Обидва натягувальні паси візьміть обома руками й одночасно потягніть вперед до створення потрібного навантаження, потім причепіть обидва натягувальні паси до великої застібки. Повторіть те саме з верхніми натягувальними пасами **4**.

- Для корекції чи створення стабільного положення вставте великі пальці рук у передбачені для них сині петлі попередньо відрегульованих плечових ременів і потягніть ремені вперед і вниз

5. Коли верхня частина тіла досягне потрібного випрямленого положення, зачепіть кінці ременів за застібку на животі **6**.

- Якщо під плечовим ременем з'явиться неприємне відчуття тиску, для зменшення тиску на плечові ремені можна натягнути підкладки, що входять до комплекту.

Контроль правильного розташування ортеза SofTec Dorso: ортез треба накладати якнайнижче, проте так, щоб під час сидіння у випрямленому положенні він не спричиняв відчуття тиску в області паху.

- Під час першого накладання ортеза кваліфікований фахівець² має перевірити й у разі потреби виправити оптимальну індивідуальну посадку. Пацієнту слід потренуватися правильно накладати ортез.

Знімання:

- Відчепіть плечові ремені від застібки на животі та прикріпіть їх на плечовий ремінь зверху.
- Розстебніть натягувальні паси (спочатку верхні, потім нижні) і знову застебніть без натягу.
- Розстебніть липучки великого світло-сірого пояса.
- Зніміть ортез і знову застебніть липучки світло-сірого пояса.
- Для зручнішого використання ортеза SofTec Dorso розстебнуті застібки завжди знову закріплюйте на виробі.

Вказівки з догляду за виробом

⚠ У жодному разі не допускати дії прямого теплового випромінювання на ортез (наприклад, від обігрівачів, прямих сонячних променів тощо)!

- Радимо прати ортез SofTec Dorso вручну окремо від інших речей за температури 30 °C з використанням м'якого мийного засобу. Попередньо вийміть алюмінієву раму в задній частині ортеза.
- Хрестовину в задній частині ортеза можна відкрити за допомогою торцевого шестигранного ключа 2,5 мм, після чого витягнути раму з трикотажної частини, потягнувши її вгору.
- Щоб зберегти функціональність застібок із липучками протягом тривалого часу й уникнути пошкоджень, радимо застігнути їх перед пранням. Не сушіть під впливом прямого теплового випромінювання (наприклад, від обігрівачів, сонячних променів тощо).
- Алюмінієву раму можна мити губкою із застосуванням рН-нейтрального мила.
- Після миття простежте за тим, щоб раму, хрестовину та плечові ремені було знову встановлено в правильне положення.

Ми перевірили виріб у рамках запровадженої у нас системи управління якістю. У разі виникнення претензій зв'яжіться зі своїм представником-консультантом на місці чи з нашою сервісною службою.

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

Виріб постачається зі стандартними розмірами в змонтованому стані. Стабілізуючі стрижні та з'єднувальний елемент мають бути розміщені в ортезі кваліфікованим фахівцем².

Технічні дані / параметри

SofTec Dorso — це ортез для спини. Він складається з трикотажної частини, велюрової кишені для утримання стрижнів, плечових ременів і регуляторів для індивідуального приписування для випрямлення. Реклінатор, плечові підкладки, хрестовину, внутрішню та зовнішню трикотажну частину можна придбати за запитом як запасні частини.

Вказівки щодо повторного використання

Ортез SofTec Dorso призначений для індивідуального використання одним пацієнтом, його не можна передавати третім особам.

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, звертайтеся спочатку безпосередньо туди, де ви придбали цей виріб.

Не виконуйте самостійно жодних змін виробу. Особливо це стосується індивідуального припасування, яке повинно виконуватися кваліфікованим фахівцем. Виконуйте наші вказівки з використання та догляду. Вони ґрунтуються на нашому багаторічному досвіді та гарантують довготривале функціонування наших медичних виробів. Тільки ті допоміжні засоби, що функціонують оптимально, можуть вам допомогти. Крім того, невиконання вказівок може призвести до обмеження гарантії.

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є кваліфікованим фахівцем². Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи кваліфікованого фахівця², оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього кваліфікованого фахівця, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо). Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем 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

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

Склад матеріалу

Поліамід (PA), Алюміній (Al), Поліуретан (PUR), Поліформальдегід (POM), нержавіюча сталь, акрил-ізоантан, Еластодіен (ED), Поліестер (PES), Поліпропілен (PP), Бавовна (CO), Поліетилен (PE), Еластан (EL), поліефір, сталь, гальв. оцинк., акрилат

MD – Medical Device (медичне обладнання)

UDI – Класифікатор матриці даних як UDI

інформація станом на: 2025-10

¹ Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зняття навантаження, іммобілізації, регулювання чи корекції руху 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 така особа мала освіту в протезно-ортопедичній області чи відповідні набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.

kk қазақ

Құрметті тұтынушылар!

Bauefeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. Осы пайдалану нұсқаларында қамтылған нұсқауларды, сондай-ақ кәсіби маманның ұсынымдарын мұқият оқып шығыңыз және орындаңыз. Сурақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

SoftTec Dorso медициналық мақсаттағы өнім болып табылады. Бұл омыртқаның кеуде және бел бөлігін көтеріңкі тұрақтандыруға арналған ортез¹.

SoftTec Dorso, пациенттің физиологиялық ерекшеліктеріне сәйкес, кәсіби маманның² білікті қиыстыруын қажет етеді. Тек

осы жағдайда ғана бұл ортездің омыртқа үшін толық тиімділігі қамтамасыз етіледі.

Өнімді тиісінше пайдаланбаған жағдайда кепілдікке барлық құқықтардың күші жойылады.

Қолдану көрсетімдері

- Қарапайым және тұрақты сынықтарды кертартпа емдеу (TН8 дейін)
- Дискэктомиадан кейінгі жай-күй
- Спондилодезден кейінгі жай-күй
- Остеопороз
- Ісіктер (метастаздар) немесе қабыну процестері (спондилит)

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

Маңызды нұсқаулар

- SoftTec Dorso — бұл дәрігердің нұсқауы бойынша сатып алуға болатын және тек оның бақылауымен қолданылуы керек бұйым. SoftTec Dorso-ны пайдалану жөніндегі осы нұсқаулықтың нұсқауларына және келтірілген көрсеткіштерге сәйкес тағып жүру қажет.
- Ортезді футболка немесе майканың үстінен киіңіз.
- SoftTec Dorso ортезінің өңдеуін кәсіби маман² ғана орындай алады. Талаптарды сақтамау бұйымның тиімділігіне әсер етуі мүмкін, бұл жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
- Бұйымды, оның ішінде оның трикотаж бөлігін тиісті емес түрде өзгертуге 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.
- Егер Bauerfeind бұйымын жіпті аурудың болуына / жарақат алуға байланысты қолданғыңыз келсе, бұйымды қолданар алдында кәсіби медициналық кешенге міндетті түрде жүгініңіз. Тағайындалуына байланысты тектеулер болуы мүмкін, шектеулер бойынша кәсіби маман кеңес бере алады. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.
- Бұйымды құрамында май және қышқыл бар құралдармен, жақпа майлармен және лосондармен жанасудан сақтаңыз.
- Бүкіл ағзада пайда болатын жанама әсерлері осы уақытқа дейін белгісіз. Дұрыс қолдану / салу талап етіледі. Денеге киелетін 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 немесе түймелікті аздап босатыңыз және қажет болған жағдайда қонымдылығының дұрыстығын және ортездің мөлшерін тексеруді сұраңыз.
- Егер бұйымды киіп жүргенде ерекше өзгерістерді немесе қолайсыздықтың артуын сезсеңіз, оны пайдалануды тоқтатыңыз және дәрігерге хабарласыңыз.
- Абайлаңыз: Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолдаусыз / қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшеніңізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.

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

Қарсы көрсетімдер

Жоғары сезімталдыққа байланысты клиникалық маңызды реакциялар әлі күнге дейін белгілі емес. Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды салу және қолдану емдеуші дәрігермен кешексеннен кейін ғана ұсынылады:

1 Дененің тиісті бөлігінде, әсіресе қабыну белгілері пайда болғанда, терінің аурулары немесе зақымданулары. Бұл тері бетінен шығатын тыртықтар, ісіну, қызарудың болуына немесе қызу сезімнің пайда болуына да қатысты

2 Сезімталдықтың бұзылуы

3 Жүрек пен өкпе функциясының күрделі бұзылуы (жоғары физикалық жүктеме кезінде қосалқы құралды тағу кезінде қан қысымының арту қаупі)

Қолдану бойынша нұсқаулар

SoftTec Dorso ортезін қалай кию және шешу керек

- Кию:**
- Қолдану алдында кәсіби маман² ортезді пациентке сәйкес келтіреді.
 - Ортезді иық белбеулерінің көмегімен рюкзак сияқты киіңіз.
 - Ортездің дұрыс орналасуына назар аударыңыз **1**
 - Саусақтарыңызды іштің маңайындағы ашық сұр түймеліктің екі жартысындағы осыған қарастырылған қармауларға салыңыз және түймелікті алдыға қарай біркелкі тартыңыз **2**
 - Түймеліктің сол жақ жартысын ішке басыңыз, ал оң жартысын сол жаққа ілінетіндей етіп үстің қойыңыз **3**
 - Қойған кезде алдымен саусақтарыңызды алдымен сол қармаудан, содан кейін оң қармаудан шығарып алыңыз.
 - Екі белдікті де екі қолыңызбен ұстап, қажетті жүктеме пайда болғанша бір уақытта алға қарай тартыңыз, содан кейін екі белбеуді үлкен түймелікке тағыңыз. Дәл солай үстіңгі белдіктермен де қайталаңыз **4**.
 - Түзету немесе тұрақты қалыпты жасау үшін қолыңыздың бас саусақтарын солар үшін көзделген алдын ала реттелген иық белдіктерінің көк ілмектеріне салыңыз және белдіктерді алға және төмен тартыңыз **5**. Дененің жоғарғы бөлігі қажетті түзу қалпына жеткенде, белдіктердің ұштарын іштегі түймелікке тағыңыз **6**.
 - Егер иық белдігінің астында жағымсыз қысым сезімі пайда болса, қысымды азайту үшін жиынтыққа кіретін астарды иық белбеулеріне тағуға болады.
 - SoftTec Dorso ортезінің дұрыс орналасуын бақылау. Ортезді мүмкіндігінше төмен тағу қажет, алайда ол түзу қалпында отырған кезде шап жанында қысым сезімдерін тудырмайтындей етіп.
 - Ортезді бірінші рет қолданған кезде кәсіби маман² орналастырудың пациенттің жеке ерекшеліктеріне сәйкестігін тексеріп, қажет болған жағдайда оны түзетуі керек. Пациент ортезді дұрыс киюге үйренуі керек.

Шешу:

- Иық белдіктерін іштегі түймеліктен ажыратыңыз және оларды иық белбеуінің үстіне бекітіңіз.

- Белбеулерді (алдымен жоғарғы, содан кейін төменгі) шешіңіз, тартпай қайта тағыңыз.

- Үлкен ашық сұр түймелікті шешіңіз.

- Ортезді шешіп, ашық сұр түймелікті қайта тағыңыз.

- SoftTec Dorso ортезін ыңғайлырақ пайдалану үшін ағытылған түймеліктерді әрқашан бұйымға қайта бекітіңіз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

- Ешқашан ортезді жылумен сәуленуіне әсеріне ұшыратпаңыз (мысалы, қыздырғыштар, тікелей күн сәулесі және т.б.)!**
- Біз SoftTec Dorso ортезін 30° температурада жұмсақ жуу құралын қолдана отырып, басқа заттардан бөлек жууды ұсынамыз. Ортездің артқы бөлігіндегі алюминий раманы алдын ала шығарып алыңыз.
 - Ортездің артқы бөлігіндегі айқастырманы 2,5 мм тұқыр алты қырлы кілттің көмегімен шешуге болады, содан кейін раманы жоғары тартып, трикотаж бөлігінен алуға болады.
 - Жабысқақ түймеліктердің ұзақ уақыт жұмысқа жарамдылығын сақтау және зақымдануды болдырмау үшін жуар алдында түймеліктерді тағып қюға кеңес береміз. Кептіру кезінде бұйымды тікелей жылу көздерінің әсеріне (мысалы, батареялар немесе күн сәулелері) ұшыратпаңыз.
 - Алюминий рамасын рН бейтарап сабынды қолдана отырып, ысқышпен жууға болады.
 - Жуғаннан кейін рама, айқастырма және иық белбеулерінің дұрыс қалыпқа қайта қойылуын қадағалаңыз.

Бұйымды сапаны басқарудың енгізілген жүйеміз шеңберінде

көрсердік. Егер сапаға қатысты наразылықтарыңыз болса, сол жердегі кәсіпкері кеңесшіңізбен немесе біраздік сервистік қызметімізбен байланысыңыз.

Қолдану орны

Көрсетімдерге сәйкес.

Қараңыз. мақсаты.

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

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

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

Бұйым стандарты өлшемде жиналған күйде жеткізіледі. Тұрақтандырғыш өзектер мен біріктіргіш элемент ортезге кәсіби маманмен² орнатылуы тиіс.

Техникалық сипаттамалары / параметрлері

SoftTec Dorso — арқаға арналған ортез. Ол трикотаж бөліктен, ишиналарды ұстауға арналған веллор қалтадан, иық белбеулерінен және түзету мақсатында жеке қиыстыру үшін реттегіштерден тұрады. Реклинатор, иық жапсырмалары, айқастырма, ішкі және сыртқы трикотаж бөлігін сурау салу бойынша қосалқы бөлшектер ретінде сатып алуға болады.

Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

SoftTec Dorso ортезі бір пациенттің жеке пайдалануына арналған, оны үшінші тұлғаға беруге болмайды.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Тиісті жағдайларда сатушы мен сатып алушы арасында белгілі бір елге тән кепілдік ережелері қолданылады. Кепілдік жағдай туындаған кезде алдымен тікелей бұйымды сатып алған жерге жүгініңіз. Бұйымға өз бетінше өзгерістер енгізуге тыйым салынады. Бұл, атап айтқанда, кәсіби мамандар жасаған жеке түзетулерге 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

Егер сіз кәсіби маман² болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Біздің медициналық өнімді бірінші рет қолданар алдында дәрігердің немесе кәсіби маманның² кеңесіне жүгініңіз, өйткені бұл медициналық өнімнің сіздің ағзаныңыз тігізетін әсерін бағалаудың және қажет болған жағдайда дене бітімінің жеке ерекшеліктеріне байланысты тәуекелдерді анықтаудың жалғыз әдісі. Аталған кәсіби мамандардың кеңесін, сондай-ақ осы құжаттағы барлық нұсқауларды / немесе олардың (кейде үзінді түріндегі) онлайн кескіндерін (мәтіндерді, суреттерді, кестелерді және т.б.) орындаңыз. Кәсіби маманның кеңескеннен кейін жауап алынбаған сурақтарыңыз қалған болса, дәрігеріңізге, сатушыға немесе тікелей бізге 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. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артқы бетінде көрсетілген.

Қадеге жарату

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

Материалының құрамы

Полиамид (PA), Алюминий (Al), Полиуретан (PUR), Полиоксиметилен (POM), жоғары сапалы болат, акрил изоцианаты, Эластодиен (ED), Полиэстер (PES), Полипропилен (PP), Мақта (CO), Полиэтилен (PE), Эластан (EL), полиэфир, гальваникалық мырышталған болат, акрилат

MD – Medical Device (медициналық бұйым)

UDI – UDI ретіндегі деректер матрицасының жіктеуіші

Ақпараттың күші: 2025-10

¹ Ортез = аяқ-қолдардың немесе дененің иммобилизациясын, жеңілдетуді, тұрақтандыруға, арналған ортопедиялық қосалқы құрал

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

מטופול על יקרה,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. אנא קרא ופעל בקפידה על פי הוראות שימוש אלה ועל ההוראות המסופקות על ידי איש מקצוע. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

SofTec Dorso הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו סד' לקיבוע של עמוד השדרה החזי והמותני.

⚠ SofTec Dorso דורש התאמה מוסמכת ופרטנית למטופל על ידי איש מקצוע.
רק רך תובטח יעילות מלאה של סד עמוד השדרה.
שימוש במוצר שלא בהתאם למטרות אשר להן הוא מיועד יביא לביטול מידוי ומלא של האחריות.

התוויות

- טיפול שכר שמרני (עד חוליה TH8) בשברים פשוטים ויציבים
- מצב לאחר כריתת דיסק
- מצב לאחר Spondylosis (קשקשת חוליות)
- גדלול עצם
- גידולים (גרוורח) או תהליכים דלקתיים (דלקת חוליות [ספונדיליטיס])

סיכוני יישום

הנחיות חשובות

•SofTec Dorso הוא מוצר הניתן על פי מרשם רופא, ויש להשתמש בו רק תחת השגחה רפואית. יש להשתמש ב-SofTec Dorso רק בהתאם להנחיות המופיעות בהוראות שימוש אלו ולהתוויות שצוינו.
•יש ללבוש את המוצר על חולצת טריקו או על גופייה.
•ניתן לעבד את העיצוב של SofTec Dorso רק על ידי איש מקצוע.
•אי הקפדה על ההוראות עלולה לפגוע בביצועי המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.

•אסור לבצע במוצר שינויים באופן הסותר את ההנחיות, כולל שינויים בדיעבד בארגי.
•אי הקפדה על ההוראות עלולה לפגוע בביצועי המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.
•יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש במוצר בשילוב עם מוצרים אחרים.

•אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים / פציעות, פנו בהקדם לייעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והשימענו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול מגבלות תלמיות בהתוויות, ואנשי המקצוע יוכלו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכלו להשתמש רק בצורה מוגבלת ברכיבים, באמצעי תחבורה אחרים או במכונות. במקרה של ספק, אנא ממליצים להימנע מזמני מהפעילויות שתוארו למעלה.
•יש למונע מגע בין המוצר לבין תרופות, משחות או תהליכים המכילים שמן או חומצה.

•עד כה, לא ידוע על תופעות לואוי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש מושכל ונכון/ הוא תנאי מקדים. כל העדרים המולבשים על הגוף, אם תחבושות ואם סדים, עלולים לגרום להופעת סימני לחץ מקומיים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, ובמקרים נדירים אף להצרתם של כלי דם או עצבים הנמצאים באזור.

•במקרים מסוג זה, שחררו מעט את הרצועות או את הסוגר, ובמידת הצורך בדקו את נכונות ההתאמה והמידה של הסד.
•אם בעת חבישת המוצר, אתם מבחינים בשינויים חריגים או בחוסר נוחות, הפסיקו מיד את השימוש והיוועצו עם רופא.
•זהירות: שחרור של הרצועות ושל מערכת ההנעה והנעילה / או הסרת המוצר או התאמה של מוגבלות תנועה שעברו כוונון תגרום לפגיעה באיכות הטיפול/ ההנגה על האיבר המטופל. במקרה זה יש להימנע בייחוד מהפעלת עומס על האיבר.

⚠ מכיל לטקס גומי טבעי (Elastodiene); עלול לגרום לגירוי בעור באנשים בעלי רגישות מגוברת. יש להסיר את הסד אם אתם מבחינים בתגובות אלרגיות כלשהן.

התוויות/ נגד

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

1 מחלות עור / פציעות בחלק המטופל של הגוף, במיוחד תופעות דלקתיות. כמו כן, גלקות מוגדלות עם פכיות, אודם או חום מקומי

2 הפרעות בתחושה

3 ספיקה נמוכה מאוד של לב וריאות (סכנה לעלייה בלחץ הדם כתוצאה מלבישת העורים וכתוצאה מהמאמץ הגופני הכרוך בכך)

הערות יישום

לבישה והסרה של SofTec Dorso
לבישה:

- המוצר מותאם למטופל על ידי איש מקצוע² לפני היישום.
- הלבשו את הסד דרך רצועות הכתף בדומה לתרמיל גב.
- הקפידו למקם את הסד בצורה נכונה **Ⓚ**
- הכניסו את האצבעות לתוך הכיסים המיועדים להן בשתי כנפי הסגירה האפרפרת והרחבות שנמצאות באזור הבטן, ומשכו קדימה באופן אחיד את שני הצדדים של הסוגר **Ⓛ**
- הצמידו את חלק הסגירה השמאלי לבטן ומשכו את חלק הסגירה הימני מעליו עד שתתאפשרת הצמדה באמצעות הוולקרו **Ⓜ**
- במהלך ההצמדה, הוציאו תחילה את האצבעות מהכיס השמאלי ואחר כך את האצבעות מהכיס הימני.
- אחוזו בשתי הידיים את שתי רצועות המשכיה התחתונות, משכו אותן קדימה ובזהמית עד להשגת כוח הלחיצה המתאים והצמידו אותן לסוגר הגדול.
- לאחר מכן, חזרו על אותו תהליך עם רצועות המשכיה העליונות **Ⓜ**
- לצורך תיקון ו/או ייצוב, תחבו את הבהונות לתוך הלולאות הכחולות הייחודיות ברצועות הכתף שהותאמו מראש, ומשכו בעזרתן את הרצועות קדימה וכלפי מטה **Ⓛ**
- לאחר העתק הודקפות בית החזה להשיעור המבוקש, הדקו את הקצוות של הרצועות על סוגר הבטן **Ⓜ**
- אם מורגש מתחת לרצועות הכתף לחץ לא נעים, ניתן להלביש עליהן את הרפידות המצורפות כדי לספוג את הלחץ
- וידואו של מיקום ה-SofTec Dorso: **יש להלביש את הסד נמוך ככל האפשר, כך שבזמן ישיבה יקופה לא ייווצר לחץ לא נעים באזור המפשעה.**
- כאשר מרכיבים את האורתוזיס בפעם הראשונה, יש לבדוק את ההתאמה האופטימלית והאינדיבידואלית ובמידת הצורך לתקן מה שצריך על ידי איש מקצוע. יש לתרגל עם המטופל לבישה נכונה.

הסרה

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

הוראות ניקוי

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

•אנו ממליצים ללבס את SofTec Dorso ידנית בנפרד עם הכשיר כביסה עדין בטמפרטורה של 30°C. לשם כך יש להסיר תחילה את מסגרת האלומיניום שבגב הסד.

•ניתן לשחרר את הברגים של הצלב הנמצא בגב הסד באמצעות מפתח אלן 2.5 מ"מ ואז להוציא מהארגי את המסגרת על ידי-די משכיתה כלפי מעלה.
•כדי למנוע מקום ולהבטיח שצמצמי הסוגרים יתפקדו ביעילות לאורך זמן, אנו ממליצים לסגור את הסוגרים לפני הכביסה. בעת הייבוש אין לחשוף את המוצר למקור חום ישיר (כגון חימום, קרינת שמש וכד').
•ניתן לנקות את מסגרת האלומיניום פשוט באמצעות ספוג וסבון בעל ערך גבוה (PH) ניטרלי.

•יש לוודא לאחר הטיפול, שהמסגרת, הצלב ורצועות הכתף מורכבים מחדש בצורה נכונה.

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

אופן השימוש

בהתאם להתוויות.
ראה "יעוד המוצר".

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

המוצר מסופק כשהוא מורכב מראש בגודל סטנדרטי. מוטות הייצוב ואלמנט החיבור, חייבים להיות ממקומים באורתוזיס על ידי איש מקצוע²

מפרטים/ פרמטרים

SofTec Dorso הוא סד המיועד לגב. הוא מורכב מחלק ארגי, כיס זמש להכלית המוטות, רצועות כתף ומותחנים עבור ההתאמה האישית של ההוקפה. תומך, רפידת כתף, צלב, ארגי פנימי וחיצוני זמניים כחלקי חילוף על פי בקשה.

הערות לשימוש חוזר

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

אחריות

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

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

הודעה בדבר חבות

אין לבצע אבחן עצמי או לטפל בעצמך, אלא אם כן אתה איש מקצוע². לפני השימוש במוצר הרפואי שלנו בפעם הראשונה, עליך לפנות בדחיפות לייעוץ הרופא או איש מקצוע. מכיוון שזו הדרך היחידה להעריך את ההשפעה של המוצר שלנו על גופך, ובמידת הצורך גם כדי לקבוע מה הסיכונים של שימוש שעלולים להתעורר עקב המבנה האישי שלך. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו /או בגרסתן המקוונת - אף אם היא תמצתית (לרבות: מלל, תמונות, ויורים וכו').

אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשוך או ישירות אלינו.

חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו מופיעים בגב עלון זה.

סילוק

לאחר סיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

פוליאמיד (PA), אלומיניום (Al), פוליאוריתן (PUR), פוליאוקסימתילן (POM), נירוסטה, איזוציאנט אקרילי, אלסטודין (ED), פוליאסטר (PES), פוליורופילן (PP), כותנה (CO), פוליאתילן (PE) ספנדקס (EL), פוליאתר, פלדה מגולונת מגולון, אקרילט

MD – (מכשור רפואי)
UDI – מגדיר של DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון המידע: 2025-10

¹ סד = עזר אורתופדי המיועד לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של פלג הגוף העליון

2אנשי המקצוע הנח הוא כל אדם המוסמך להתאים ולהדריך בשימוש בעזרים אורטופיים, בהתאם לתקנות המדינה או המוסד או כל דרישות אחרות החלות עליהם. כיצרים אם ממליצים בחום שלאדם כזה תהיה הפשרה טכנולוגית אורטופדית, או מיומנויות נרכשות דומות, וכן רקע בטכנולוגי אורטופדית.

אנשי מקצוע:

התאמת ה-SofTec Dorso:

- עצבו את יחידת התומך כך שתושג מידת העקמומיות הנחוצה (זוויות קמירות הגב/ גבטון), בהתאם לאזור השימוש ומבנה הגוף **Ⓚ**
- מותר ליצור בחומר רק עציבום ברדיוס גדול (ללא כיפופים חדים).
- ניתן לצבב מחדש את החומר שוב ושוב.

- אם נעשה שימוש בוו כיפוף, יש להשתמש רק בזווים מעוגלים.
- הכניסו את התומך לתעלות הזמש שבגב הסד, ונתבו את המוטות דרך כסי' הקליטה הכחולים הקטנים, שמוטמעים בחלק התחתון של הארגי, עד שהמוטות יבלטו החוצה מהחלק התחתון של המוצר **Ⓛ**
- הלבישו את המוצר על המטופל באופן שבו הצווארון מסתיים בכתיפיים, והשוליים התחתונים של הארגי מגיעים עד לאזור המפשעה. בדקו אם המסגרת שעוצבה מותאמת היטב למטופל **Ⓜ**
- סמנו כעת את האורך הנחוץ של המוטות הבולטים מכסי הזמש, וקצרו אותם בהתאם **Ⓜ**

- עכשיו הכניסו למוצר את רצועות הכתף (השק הפולימרי B). לצורך כך הצמידו את קצות הרצועות לסוגר הבטן האפרפר בעזרת כסי' הבהונות הכחולים **Ⓜ** משכו כל אחת מהרצועות לאחור וכלפי מעלה, דרך תעלת הזמש הרוחבית שנמצאת בשוליים העליונים **Ⓜ**. יש להצליב את הרצועות על הגב. כעת יש להעביר את הרצועה הימנית בחזרה קדימה, דרך החרוץ השמאלי של הצווארון **Ⓛ**. יש לחזור על התהליך עבור הרצועה השמאלית **Ⓜ**
- . העבירו כעת כל אחד מן הקצוות הקדמיים דרך אבזם הניתוב העליון ביותר המיועד לו, מבפנים כלפי חוץ וחברו כל אחד מהם לרצועה שלו בעזרת אזור ההצמדה **Ⓜ**

- הסוגר העליון של רצועת הכתף יוצמד בערך באזור שבין אבזם הניתוב לבין עצם הבריה ועל ידי כך יותאם למטופל (במקרה הצורך קצרו את הרצועה).
- כעת הסירו שוב את התומך מהמוצר, ומשכו החוצה את רצועות הכתף מהצווארון, כדי לאפשר את התאמת הצווארון לאנטומיה (למבנה הגוף) של המטופל.
- ניתן לחבר את צלב האלומיניום הנוסף (השק הפולימרי A) למסגרת, באמצעות ערכת החיבור המצורפת (ארבעה אומים להחדרה (drive-in) וארבעה בורגי ראש כפתור 6 × M4).

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

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す。

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。本取扱説明書の仕様および専門技能者の指示をよく読み、遵守してください。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

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

△ SofTec Dorsoは専門技能者²⁾による患者個人別の専門的なマッティングが必要で、そうすることによってのみこの脊椎矯正装具の性能がフルに発揮されます。
製品を上記の用途以外でお使いになったときは、保証をご請求いただく権利が全面的に消滅いたします。

適応症例

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

使用に伴うリスク

△ 重要な注意事項

- SofTec Dorsoは医師の指導に基づいて使用しなければならない処方製品です。SofTec Dorsoのご着用にあたっては、この使用説明書に記載の内容と指定されている適応症に従って着用してください。
- 本製品はTシャツまたは下着の上から装着します。
- SofTec Dorsoの改造は専門技能者²⁾のみが行うことができます。これを怠った場合製品の効果がなくなり、製造物責任は除外されます。
- 編み地部分の事後の変更を含め、製品を専門的ではなく変更することはできません。これを怠った場合製品の効果がなくなり、製造物責任は除外されます。
- 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。
- 急性の異常や負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスをを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。
- 油脂や酸を含む液剤、軟こう、ローションと製品が接触しないようにしてください。
- 全身に関わる副作用は現在までのところ発生したことはありません。本製品を適切に装着使用した場合において外側から身体につけた補助具/バンデージおよび矯正装具いずれも過度に締め付けることにより局所的な圧迫症状が生じたり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。
- そのような場合には、ストラップまたはバックルを少し緩めて、装具の適合具合とサイズとを必要に応じて確認してもらってください。
- 本製品の装着時に異常な変化が現れたり、痛み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。

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

禁忌症例

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

- 特に炎症を中心とした処置後部位の皮膚病/ 皮膚損傷。同様に、腫れ、発赤、発熱を伴った隆起瘢痕となることもあります
- 感覚障害

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

使用上のご注意

SofTec Dorsoの脱着方法:

装着:

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

外し方:

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

お洗濯に関するご注意

△ 装具を直接熱に暴露しないでください (ヒーター、直射日光など)!

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

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

装着箇所

適応症に応じてご装着ください。

規定用途をご覧ください。

メンテナンス

正しくお取扱いになり、お手入れすればこの製品は実際上メンテナンスです。

組み立て・取り付け方法

この製品は標準サイズの製品をすぐにご利用いただける状態でお手元にお届けします。安定化用棒と接続部材は専門技能者²⁾に矯正装具に取付けさせていただきます。

テクニカルデータ / パラメータ

SofTec Dorsoは背中用の矯正装具です。構成部品は、編み地、棒受け用

のペロアポケット、肩ベルト、直立姿勢の個人別設定用の牽引部材です。リクライナー、肩パッド、クロス、内外の編地はご用途に応じて交換部品として納入いたします。

再使用に関するご注意

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

保証

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

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

免責事項

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。医療用製品を初めてご使用になる前に、医師または専門技能者²⁾の診断を積極的に受けてください。それが、当社製品の身体への影響を評価し、個人の体質による使用に伴うリスクを判断する唯一の方法です。この専門技能者によるアドバイス、および本資料 / またはそのオンライン情報 (部分的なものも含む) のすべての注意事項 (テキスト、画像、グラフィックなども含む) に従ってください。専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の法規制により、本医療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。

素材成分

ポリアミド (PA)、アルミニウム (Al)、ポリウレタン (PUR)、ポリオキシメチレン (POM)、ステンレス鋼、アクリルイソシアネート、エラストジェン (ED)、ポリエステル (PES)、ポリプロピレン (PP)、綿 (CO)、ポリエチレン (PE) エラストン (EL)、ポリエーテル、銅亜鉛メッキ、アクリル

(MD) – Medical Device (医療装置)

(UDI) – DataMatrixをUDIとするマージ*

情報バージョン: 2025-10

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

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装着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。

専門技能者の方へ:

SofTec Dorsoの適合:

- 一体型リクライナーは対象部位や体格に合わせて必要な角度 (前弯症/ 後弯症の角度) に形を合わせます **①**。
- この素材は大きなアーチ形状に変形してください (鋭角にしないこと)。
- 素材は何回でも変形できます。
- 制限フックを使用される場合は丸形の制限フックをご使用下さい。
- リクライナーを後部パーツのペロアチャネルに挿入し、棒は下部の編み地に内蔵された小型の青い受けポケットの中に通し、棒が製品から突き出るかたちになります **①**。
- 首の部分が肩で完結して編み地の下縁が股間まで届くように製品を身体に当てます。形を整えたフレームが身体にしっかりと合うことを確認してください **③**。

- 次にペロアポケットの下から突き出ている棒を必要な長さの所にマークして切ります **④**。
- 次に肩のベルト (プラスチックバッグB) を製品の中に挿入します。この際ベルトの先端部を青い親指ほどのポケットでライトグレーの腹バンド上にベルクロ部分を合わせて固定します **⑤**。ベルトはそれぞれ横の上縁を通して取付けたペロアチャネルを通して背中側へ引き上げます **⑥**。背中ではベルトをクロスにします。右ベルトはここぞ左のスリットを通して首部分で再び前側へ出します。左ベルト **⑦** もこれと相応に行ってください。次に前の先端部をそれぞれ最も上のターンバックルを通し、内側から外側へ引いて通し **⑧**、それぞれベルト上のベルクロ固定点に止めます **⑨**。
- 肩ベルトの上側ファスナーはほぼターンバックルと鎖骨の間の部分でベルクロ固定し、これで患者の体に合わせて初期調整できます (必要ならベルトを切る)。
- 次にリクライナーを再度製品から取外し、肩ベルトを首の部分から引き抜き、首の部分を解剖学的に (身体に合わせて) 患者に適合します。
- 追加のアルミ製クロス (プラスチックバッグA) は同梱の取付けキット (ドライブナット4個、ボタンヘッドボルトM4 x 6 – 4本) を使用してフレームに固定することができます。
- このクロスの湾曲度 (脊椎角度) は最初に体型に合わせてフレームで整形しておきます **⑩**。次に棒の上の必要な高さの所で予め開けてある穴にマークします (ペロアの凹部に注意し、クロスを型として利用します)。次にリクライナーを製品からまた引き抜いて、同梱のナットをその合わせ目が身体の側の面に来るように押し込みます。最後にクロスを再び組立てた製品 (リクライナー、編み地、肩ベルト) にネジで固定します。
- 最終的に組み立てるとき棒は背中側のペロアチャネルの下端に内蔵されている小型の青い受けポケットの中に差し込んでずれないようにしてください。
- 変形の度に、立った状態および座った状態の患者への矯正装具の適用状態を確認してください。
- 患者は技師の助けを借りて装具の正しい着用を練習する必要があります。

عزيزتي المريضة، عزيزي المريض،

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يومياً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المختصين جيداً. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المنتجر المختص الذي اشتريت منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

SofTec Dorso هو منتج طبي. إنه جهاز تقويمي¹ يعمل على زيادة استقرار العمود الفقري الصدري والقفطي.

لا يتطلب الجهاز التقويمي SofTec Dorso التهيئة المؤهلة والفردية على المريض بإشراف طاقم من موظفين مختصين². ومن خلال ذلك فقط يمكن ضمان تحقق القدرة التحميلية الكاملة لمقاوم العمود الفقري هذا.

في حالة استخدام الجهاز استخدامًا غير مطابق للتعليمات سوف يسقط الحق في المطالبة بأي ضمان.

دواعي الاستعمال

- علاج حافظ للكسور (حتى الفقرة TH8) البسيطة والمستقرة
- العلاج بعد استئصال الفرس
- العلاج بعد التجمد الفقار
- هشاشة العظام
- الأورام (النقائل) أو العمليات الالتئابية (التهاب الفقار)

مخاطر الاستعمال

إرشادات مهمة

- نظام دعامة SofTec Dorso عبارة عن مُنْتَج يُستعمل بأمر الطبيب لذا يتعين ارتداؤه تحت الإشراف الطبي فقط. يجب ارتداء جهاز التقويم SofTec Dorso طبقاً للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وطبقاً لدواعي الاستعمال المذكورة.
- يمكن ارتداء المنتج على تي شيرت أو قميص داخلي.
- لا يسمح بأن تتم معالجة هيكل نظام دعامة SofTec Dorso إلا على يد موظفين مختصين². وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان.
- لا يسمح بأن يتم إجراء أي تغيير غير متخصص على المنتج، حتى لو كانت تعديلات لاحقة على الجزء النسيجي.
- وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان. يتعين عليك عدم عمل أية توليفة مع منتجات أخرى قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.

- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض /إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة واثبتته لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيشرحها الموظفون المختصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي. يُرجى عدم ترك الجهاز يلامس مواد دھنية أو حمضية أو مراهم. الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامنا/ارتداؤه بالشكل المناسب. جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الضمادات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي، وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.
- في مثل هذه الحالات، يُرجى فك الأربطة أو أداة التثبيت قليلاً، وإذا لزم الأمر، تحقق من العلامة والحجم المناسبين للمقوام.
- إذا لاحظت أي تغييرات غير عادية أو زيادة الأعراض في أثناء ارتداء المنتج، فتوقف عن استخدامه واتصل بطبيبك على الفور.
- احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة المضبوطة، لا توجد أي غناية 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.

⚠️ يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بقرط الحساسية. إذا لاحظت ردود فعل نتيجة الحساسية، אנزغ المقوم فوراً.

موانع الاستعمال / موانع استعمال الدواء

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

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

2 وجود اضطرابات حسية

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

إرشادات الاستعمال

ارتداء وخلع نظام دعامة SofTec Dorso

الارتداء:

- تتم مواومة المنتج حسب المريض قبل الارتداء من جانب موظفين مختصين².
- قم بارتداء الجهاز التقويمي من خلال حزامي الكتفين كأنه حقيبة ظهر. احرص على مراعاة التركيب الصحيح للدعامة¹
- أدخل الأصابع في جيوب الأصابع المخصصة على نصفي القفل العريضين باللون الرمادي الفاتح في نطاق البطن، ثم قم بشد القفل بقدر متساو إلى الأمام

- أكبس نصف القفل، الأيسر على البطن وباسط النصف الأيمن على البطن إلى أن يمكن القفل
- بعد تثبيت لاصقة فيلكرو قم أولاً بإخراج أصابعك من جيب الأصابع الأيسر ثم من جيب الأصابع الأيمن.
- اسحب كلا حزامي الشد السفليين بكلتا اليدين، واسحبهما في الوقت ذاته إلى الأمام إلى أن يتم إنشاء تأثير القوة الصحيح وينغلق حزاما الشد على القفل الكبير. بعد ذلك قم بتكرار العملية ذاتها مع حزامي الشد العلويين
- لغرض التصحيح أو إنشاء حالة الاتزان، أدخل أصبعك الإبهام في العروة الزرقاء المخصصة لحزامي الكتفين سابقى الضبط. ثم اسحب الحزامين إلى الأمام بالأسفل
- إذا ما وصل الجسم العلوي إلى وضعية الانتصاب المطلوبة، فسوف تلتصق نهايتا الأحزمة على قفل البطن
- إذا ما شعرت بإحساس غير مريح بالضغط أسفل حزام الكتف، فيمكن سحب الوسادة المرفقة على حزامي الكتفين، بحيث يتم امتصاص الضغط المتولد.
- التحكم في الوضعية الصحيحة لنظام دعامة SofTec Dorso: يجب تركيب الجهاز التقويمي في أدنى وضع ممكن له، بحيث لا تضغط على أصل الفخذ بشكل غير مريح عند الجلوس في وضع منتصب.
- عند ارتداء الجهاز التقويمي لأول مرة يتعين التحقق من وضع الارتداء الأمثل لكل فرد تحت إشراف موظفين مختصين² وتعبليه إذا لزم الأمر. وينبغي كذلك تدريب المريض على طريقة الارتداء السليم.

الخلع:

- قم بتحرير حزامي الكتفين من قفل البطن وحركهما إلى الأعلى على حزام الكتف.
- فك أحزمة الشد (العلوية أولاً ثم السفلية) وأعد ربطها بدون شد.
- افتح القفل الكبير باللون الرمادي الفاتح.
- اخلع نظام الدعامة، ثم أعد غلق القفل الرمادي الفاتح.
- حتى يمكن استعمال نظام دعامة SofTec Dorso بسهولة، قم بتثبيت الأقفال المفتوحة دائمًا على المنتج بشكل متساو.

إرشادات التنظيف

⚠️ لا تُعرّض الجهاز التقويمي للسخونة المباشرة مطلقاً (مثلا التدفئة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك)!

- نحن نوصي بتنظيف SofTec Dorso على حدة باستخدام مادة غسل دقيقة عند درجة حرارة 30 °م من خلال الغسل اليدوي. وللقيام بذلك، يجب فك إطار الألومنيوم في جزء الظهر قبل ذلك.
- يمكن فك الصليب الموجود في جزء الظهر بواسطة مفك سداسي الحواف عبارة 2,5 مم، ويُنتزع الإطار من ثم من الجزء النسيجي إلى الأعلى.
- حفاظًا على السلامة الوظيفية لأقفال الغلق لفترة طويلة وتجنبًا لوقوع أضرار، نوصي أيضًا بغلق الأقفال قبل الغسل. عند التجفيف لا تعرض المنتج للسخونة المباشرة (مثل أشعة الشمس وما إلى ذلك).
- يمكن تنظيف إطار الألومنيوم بسهولة باستخدام إسفنجة وصابون محايد الحموضة (معامل pH).
- بعد الغسل يُرجى مراعاة إعادة تركيب الإطار والصليب وحزامي الكتفين بشكل صحيح.

لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى يرجى التوجه بها على الفور إلى مستشارك المختص أو إلى مركز خدمة العملاء لدينا.

موضع الاستعمال

وفقاً لدواعي الاستعمال.

انظر الغرض من المنتج.

إرشادات الصيانة

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

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد المُنتَج مُسبق التركيب وبمقاسات معيارية. يجب تركيب قضبان التثبيت وعنصر الربط في الجهاز التقويمي بمعرفة موظفين مختصين².

البيانات التقنية / البارامترات

دعامة SofTec Dorso عبارة عن مقوّم للظهر. وهي تتكون من جزء نسيجي وشبكة قطيفة لالتقاط القضبان وأحزمة اكتاف وعصابات لضبط الاستقامة بشكل فردي. وتتوفر حسب الطلب سنادة ائكاء ووسادة كتف وصليب ونسيج داخلي وخارجي.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

الجهاز التقويمي SofTec Dorso مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي ولا يُسمح بتزميمه إلى الغير.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. وتسري بين التجار والعملاء القواعد المنظمة للضمان في البلد المعني، طالما كان الجزء أيها ضروريًا. في حالة طلب اللجوء إلى الضمان، يُرجى التوجه مباشرة فوراً إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج.

فضلاً، لا تُدخّل أية تغييرات في المنتج من تلقاء نفسك. وهذا يسري بشكل خاص على المواصفات المفردة التي يجريها الطاقم المختص. يُرجى اتباع تعليماتنا للاستخدام والعناية. لأن هذه الإرشادات تعتمد على خبراتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وثقوى وظائف منتجاتنا الفعالة طياً لوقت طويل، وذلك لأن الأدوات الطبية التي تعمل بشكل مثالي فقط، هي ما يمكنها تقديم الدعم لك. علاوة على ذلك، فإن عدم مراعاة الإرشادات يمكنه أن يقيّد الضمان.

إخلاء المسؤولية

لا نقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظفًا مختصًا. قبل استخدام منتجاتنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف مختص². لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر لاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية.

اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضًا: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).

إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المختصين، فُرجى 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.

لتخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية

تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)، ألومنيوم (Al)، بولي يوريثين (PUR)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، فولاذ مقاوم للصدأ، أكريليك إيزوسيانات، إيلاستودين (ED)، بوليستر (PES)، بولي بروبيلين (PP)، قطن (CO)، بولي إيثيلين (PE)، إيلاستان (EL)، بولي إثير، صلب محلفن، أكريلات

Medical Device – (جهاز طبي)

معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2025-10

¹الجهاز التقويمي = جهاز طبي مقوّم للعظام يهدف إلى تثبيت الجذع أو الأطراف وإراحتها وتهدئتها وتوجيهها وتحسينها

²مُوظف متخصص: هو كل شخص مسموح له وفقًا للوائح الحكومية المطبقة أو التنظيمات المؤسسية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالمواومة والتوجيه عند استخدام أدوات المساعدة الطبية الخاصة بتقويم العظام. بصفتنا الشركة المصنعة، نوصي بشدة أن يكون لدى مثل هذا الشخص تدريب على تكنولوجيا تقويم العظام أو لديه مهارات مكسبة مماثلة، بالإضافة إلى ضرورة أن يكون لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

الموظفون المتخصصون:

مواومة جهاز SofTec Dorso:

- قم بمواومة سنادة الاتكاء ذات القطعة الواحدة بدرجة التقوس الضرورية (زاوية التقوس/الحداپ) وفقًا لنطاق الاستعمال وبنية الجسم¹
- لا يتعين إجراء أية تغييرات شكلية كبيرة على المادة (عدم إجراء أية عوجاجات بزوايا حادة).

- يمكن تكرار التغيير الشكلي للمادة.
- طالما يتم استخدام خطاطيف تعليق، فيتعين الاقتصار على استخدام خطاطيف التعليق المستديرة.

أدخل سنادة الاتكاء في القنوات القطيفة الموجودة على جزء الظهر، التي تقوم بإبعاد القضبان عبر جيوب التجميع الزرقاء الصغيرة السفلية المدمجة في الجزء النسيجي، بالشكل الذي يتيح إمكانية بروز القضبان من أسفل خارج المنتج¹
قم بتركيب المنتج على جسم المريض بالشكل الذي يتيح إمكانية إحكام غلق جزء القفا على الكتف ووصول الطرف السفلي من الجزء النسيجي إلى الشريط. اختبر وضعية الإطار المضبوط على جسم المريض¹¹

الآن قم بتمييز الطول المطلوب من القضبان البازرة من أسفل الجيوب

القفطية واقطع عند الطول المطلوب¹¹

- الآن أدخل حزامي الكتفين (كيس البولي B) في المنتج. للقيام بذلك، ثبت طرفي الحزامين مع جيوب الإبهام الزرقاء على قفل البطن الرمادي الفاتح¹¹
اسحب الحزامين عبر القننة القطيفة المركزية على الطرف العلوي من الجانب في الاتجاه العلوي إلى الخلف¹¹
يجب أن يتقاطع الحزامان على الظهر. يتم تمرير الحزام الأيمن عندئذ عبر الذراع الأيسر المشقوق إلى الأمام مرة أخرى¹¹. الأمر ذاته يحدث مع الحزام الأيسر بتبادل الجوانب¹¹. عندئذ قم بسحب الأطراف الأمامية من خلال عراوي تغيير التوجيه العلوية، من الداخل للخارج، وتثبيت مع نقطة اللصق على الحزام المعني¹¹

القفل العلوي لحزام الكتف يتم ربطه في النطاق الواقع بين عروة تغيير الاتجاه والترقوة، وبالتالي فإنه يصبح سابق الضغط لاستخدام المريض (إذا لزم الأمر قم بضغط الطول الزائد للحزام).

- الآن اخلع سنادة الاتكاء مرة أخرى من المنتج وأخرج حزامي الكتفين من جزء القفا لمواومته مع المريض تشرّيبًا (بما يتوافق مع هيكل الجسم).
- يمكن تركيب الصليب الإضافي المصنوع من الألومنيوم (كيس البولي A) بالاستعانة بطقم التركيب المرفق (أربع صواميل وأربعة مسامير برأس فلانشة صغيرة مقاس 6 × M4) على الإطار

- يجب أولاً مواومة شكل زاوية انحناء (زاوية ثني) الصليب مع الإطار بما يتناسب مع وضع انتصاب الجسم¹¹
بعد ذلك، يتعين تمييز الثقوب المحفورة مسبقًا على القضبان على الارتفاع الضروري (احرص على مراعاة الفجوات في القطيفة واستعمال الصليب كمقياس). ثم قم بسحب سنادة الاتكاء مرة أخرى من المنتج من أجل ضغط الصواميل الموردة، بحيث تنصح التجميع الخاصة بها موجودة على الجانب المواجه للجسم. في النهاية اربط الصليب على المنتج المجمع مرة أخرى (سنادة الاتكاء والجزء النسيجي وحزامي الكتفين).
- يجب تحريك القضبان عند التجميع النهائي إلى داخل جيوب التجميع الزرقاء الصغيرة المدمجة على الطرف السفلي القناة القطيفة المرتبجة، وهو ما يضمن حمايتها من التعرض للانزلاق.
- تحقق من موضع تركيب نظام الدعامة من حيث وجود أي تغيير على المريض وهو في وضعية الوقوف والجلوس.
- يجب على المريض التدريب على الارتداء الصحيح للمقوام بمساعدة أخصائي تقويم العظام.

尊敬的患者：

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。请阅读并严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。如有疑问,请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

SofTec Dorso 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于提升胸椎和腰椎稳定性的矫形器¹。

△ SofTec Dorso 使用前必须由专业人员² 针对患者进行适当的调整。只有这样,才能保证发挥脊柱矫形器的全部疗效。产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。

适应症

- 对于简单稳定的骨折的保守型骨折治疗 (至胸椎 8)
- 椎间盘切除术后
- 脊椎融合手术术后
- 骨质疏松症
- 肿瘤 (转移) 或炎症 (脊椎炎)

使用风险

△ 重要提示

- SofTec Dorso 是一款处方产品, 需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 SofTec Dorso。
- 本产品应穿在 T 恤或汗衫的外面。
- SofTec Dorso 的结构调整只能由专业人员² 进行。如不遵守此规定, 可能会影响产品疗效, 我们不对此承担产品责任。
- 请勿擅自改动本产品, 包括针织部分也不得改动。如不遵守此规定, 可能会影响产品疗效, 我们不对此承担产品责任。
- 若要与其它产品组合使用, 请务必事先咨询主治医生。
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品, 请务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定, 产品使用可能存在一定限制, 对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定, 我们建议您在使用期间不要进行上述活动。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物, 软膏及乳液等物质发生接触。
- 至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。必须按照规定正确使用 / 穿戴本产品方能产生疗效。所有外穿 / 戴在身上的辅助器具 (包括支具和矫形器) 不能绑得太紧, 否则有可能导致局部血液循环不畅, 个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- 在此类情况下, 请稍稍松开绑带或搭扣, 必要时检查矫形器的形状配合度以及尺寸是否合适。
- 穿戴本产品时, 请确认身体是否出现异常变化或疼痛加剧, 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、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下, 产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效 / 提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。

(LATEX) 本产品含有天然橡胶乳 (二烯类弹性纤维), 可能会导致敏感性皮肤人群出现瘙痒现象。如发现有过敏反应, 请立即脱下矫形器。

禁忌症状

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

- 1** 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤, 特别是出现炎症时。如: 伤疤出现肿大, 发红, 发热等症状;
- 2** 感觉障碍
- 3** 严重的心肺功能障碍 (穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险)

使用提示

穿戴和摘除 SofTec Dorso

穿戴：

- 产品在穿戴前必须由专业人员² 针对患者进行安装佩戴。
- 像背背包一样穿戴矫形器, 将胳膊穿过肩带。
- 注意将矫形器放到正确位置 **①!**
- 将手指伸入腹部区域左右两部分浅灰色宽搭扣上的指套内, 同时均匀用力向前拉搭扣。
- 将左半搭扣按在腹部上, 再用力拉右半搭扣, 直至可以粘到左半搭扣上 **②**。
- 粘好以后, 先抽出左侧指套内的手指, 再抽出右手指 **③**。

- 双手抓住下面两根箍带 (低倍拉力带) 同时向前拉, 直至达到正确的力度, 将两根箍带粘到大搭扣上。然后, 对上面的箍带重复同样的过程 **④**。
- 为了达到预期的矫正或稳定效果, 请将大拇指插入已预调好的肩带上的蓝色拉祥, 并向前下方拉箍带 **⑤**。上身矫正好后, 将粘扣带末端粘到腹部搭扣上 **⑥**。
- 如果肩带下有不舒服的压迫感, 请将随产品提供的衬垫垫到肩带下, 以便减少压力。
- 检查 SofTec Dorso 的正确位置: 矫形器尽可能靠下穿戴, 这样挺直端坐时腹股沟就不会有不舒服的压迫感。
- 首次穿戴矫形器时, 必须由专业人员² 检查并进行必要的校正, 以达到适合患者的最佳位置。应指导患者练习如何正确穿戴本产品。

拆除：

- 松开粘在腹部搭扣处的肩带, 然后往上重新粘好肩带。
- 解开 箍带 (先解上面, 再解下面), 再轻轻拉上, 不要拉紧。
- 解开浅灰色大宽搭扣。
- 取下矫形器, 重新粘好浅灰色搭扣。
- 为了方便操作 SofTec Dorso, 请始终将解开的搭扣立即重新粘到产品上。

清洗提示

- △ 不可让矫形器直接受热 (例如靠近暖气, 受阳光直射等) !**
- 建议使用温和的清洗液, 在不超过 30 °C 的水温下手洗来清洁 SofTec Dorso。清洗前必须拆下背部铝制架。
 - 可使用 2.5 mm 的内六角扳手拧下背部交叉架, 并将交叉架从针织品中向上抽出。
 - 为避免搭扣损坏并长期保持良好的粘扣性能, 建议清洗前粘好搭扣。晾干时不可让它直接受热 (例如 靠近暖气, 受阳光直射等)。
 - 可直接使用海绵和 pH 值中性的肥皂清洗铝制架。
 - 清洗后请注意正确重装铝制架, 交叉架和肩带。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何意见或建议, 请与本公司在当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

使用部位

与适应症相同。

请参见“用途”。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理, 本产品无需进行其他保养。

组合与装配说明

该产品出厂时均已按照标准尺寸组装完毕。须由专业人员² 将稳定支撑和连接元件放置到矫形器上。

技术数据 / 参数

SofTec Dorso 是一款背部矫形器。它由针织部分, 装撑条的棉绒袋, 肩带和设置个性化挺直效果的拉绳组成。如有需求, 可订购后背架, 肩垫, 交叉架, 内外层针织部分等备件。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

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

请不要擅自对产品进行改造。这项要求尤其针对经过专业人员个性化调整的情况。请遵循我方产品的使用和保养提示。这些提示均基于我方的多年经验, 保证我方产品医疗效用更佳, 作用时间更长。只有辅助设备发挥最佳效用, 才能为您提供支持。此外, 若未注意以上提示导致产品损坏, 质保条件将会受限。

责任提示

除非您是医疗专业人员, 否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前, 请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见, 因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响, 才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议, 以及本资料 / 或其线上说明书中的所有提示, 也包括其中的摘录内容 (包括: 文本、图片、图表等)。

咨询专业人员后, 如果仍有疑问, 请联系医生或经销商, 或直接联系我们。

申报义务

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

废弃处理

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), 铝 (Al), 聚氨酯 (PUR), 聚甲醛 (POM), 不锈钢, 丙烯酸异氰酸酯, 二烯类弹性纤维 (ED), 聚酯 (PES), 聚丙烯 (PP), 棉花 (CO), 聚乙烯 (PE), 弹性纤维 (EL), 聚酯, 镀锌钢, 丙烯酸酯

(MD) – Medical Device (医疗器械)

(UDI) – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息版本：2025-10

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。。

专业人员：

调适 SofTec Dorso

- 根据患者的适应症状和体形, 将一件式后背架调试到所需的弯曲度 (前凸 / 后凸角度) **①**。
- 在该产品上仅允许进行大角度的弯折 (不得进行锐角弯折)。
- 所用产品可多次塑形。
- 如果使用弯折, 只能使用圆弯钩。
- 将碳纤维增强塑料架插入背部的丝绒套, 让撑条穿过布套上的蓝色小口袋并从产品下部伸出来 **②**。
- 给患者穿戴产品时, 让颈部末端搭到肩上, 针织部分的下边垂至腹股沟。检查塑形架是否适合患者 **③**。
- 在从丝绒袋下方伸出来的撑条上标记好需要的长度并进行适当的剪裁 **④**。
- 现在, 将肩带 (塑料袋 B) 穿到产品上。将其末端与带蓝色指袋的箍带末端一起粘到位于腹部的浅灰色搭扣上 **⑤**。将每个肩带往后拉, 再向上穿过位于上部的丝绒横套 **⑥**。肩带必须在背后交叉。将右侧肩带穿过颈部部分左侧的卡扣并再往前拉。按相反的方向对左侧肩带重复同样的过程 **⑦**。现在, 将每个肩带的前末端由内而外穿过最上面的导向扣 **⑧**, 并再粘到相应肩带上 **⑨**。
- 将肩带的上搭扣轻轻粘在导向扣和锁骨之间, 为患者预调好 (必要时可以剪裁箍带)。
- 现在, 从产品上再次取下后背架并从颈部部分抽出肩带, 以便根据患者体形 (人体结构) 进行塑形。
- 另外的交叉架 (塑料袋 A) 可使用随产品提供的安装套件 (四个螺母和四个螺钉 M4 × 6) 安装到后背架上。
- 必须先根据体形和期望的弯曲度 (脊柱前凸) 对交叉架塑形, 让其适合架子 **⑩**。然后, 在撑条上所需高度处标记好要打孔的位置 (注意丝绒内的空白, 可把交叉架当作钻模)。之后再次从产品中抽出后背架, 将随附的螺母按到钻好的孔中, 其垫圈一端朝向身体的一侧。最后, 将交叉架安装到已重新组装好的产品上 (后背架、针织部分和肩带)。
- 最后组装时, 必须将撑条插入后面丝绒套下端的蓝色小袋内, 以避免打滑。
- 每次改动后, 都需针对患者的站姿或坐姿检查矫形器是否合适。
- 患者应在技师的指导下多练习如何正确穿戴该矫形器。

