



Rev. 3 - 04/12_100161

Material
Polyamid (PA)
Polyurethan (PUR)
Edelstahl
Polyoxmethylen (POM)
Elastodien (ED)
Polypropylen (PP)
Baumwolle (CO)
10.9 galZn
Polyethylenterephalat
Nitrilkautschuk
Elastan (EL)
X 10 Cr Ni S 18 9
Polyester (PES)

Material
Polyamide (PA)
Polyurethane (PUR)
Stainless steel
Polyoxmethylene (POM)
Elastodiene (ED)
Polypropylene (PP)
Cotton (CO)
10.9 galZn
Polyethylenterephalate
Nitrile rubber
Elastane (EL)
X 10 Cr Ni S 18 9
Polyester (PES)

Für das vorliegende Produkt erklärt die Bauerfeind AG die Konformität zur Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.



Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien)
Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions

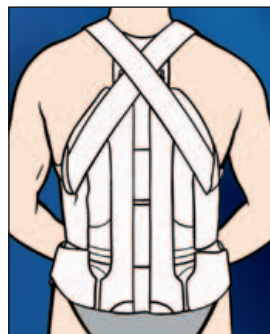


Bauerfeind AG
 Triebeser Strasse 16
 07937 Zeulenroda-Triebes
 Germany
 Phone +49 (0) 36628-66-40 00
 Fax +49 (0) 36628-66-44 99
 E-mail info@bauerfeind.com

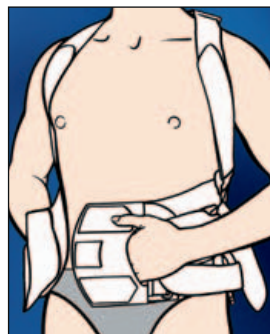


SofTec® Dorso nach Prof. Harms

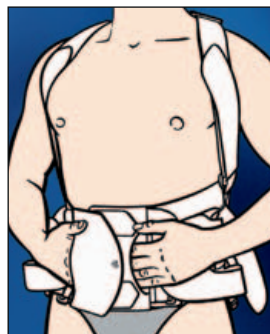
Gebrauchsanweisung für Patienten
 Instructions for Use for the Patient
 Notice d'utilisation Patient
 Instrucciones de uso para el paciente



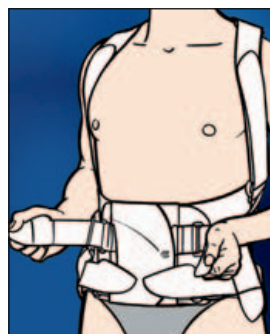
1



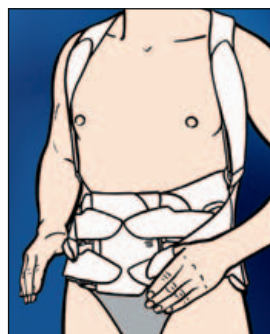
2



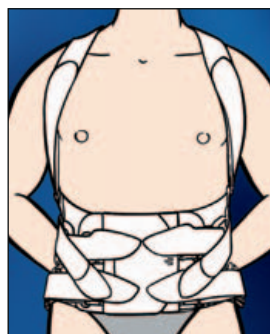
3



4



5



6

DE Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Produkt von Bauerfeind®. Mit SofTec® Dorso haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft bzw. an unseren Technischen Service.

SofTec® Dorso ist eine Orthese¹ zur Aufrichtung und Stabilisierung der Wirbelsäule.

⚠ SofTec® Dorso erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch den Orthopädie-techniker. Nur dadurch wird die volle Leistungsfähigkeit dieser Multifunktionsorthese gewährleistet. Bei einer nicht zweckgemäßen Verwendung des Produktes erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.

Anwendungsgebiete

- Nicht operative Behandlung von Wirbelbrüchen
- Knochenschwund (Osteoporose)
- Stabilisierung nach Operationen
- Stabilisierung bei Tumor oder entzündlichen Prozessen (Spondylitis)

Nebenwirkungen

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 Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

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)

Austria

Bauerfeind Ges.m.b.H.
Dirmhirngasse 68-74
A-1230 Wien
Phone +43 (0) 800 44 30 130
Fax +43 (0) 800 44 30 131
E-mail info@bauerfeind.at

Benelux

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
NL-2031 BK Haarlem

Netherlands

Phone +31 (0) 23 531 94 27
Fax +31 (0) 23 532 19 70
E-mail info@bauerfeind.nl
www.bauerfeind.nl

Belgium

Phone +32 (0) 2 527 40 60
Fax +32 (0) 2 502 94 10
E-mail info@bauerfeind.be
www.bauerfeind.be

Bosnia and Herzegovina

Bauerfeind d.o.o.
Midžić Mahala 133
BA-77000 Bihać
Phone +387 (0) 37 313 198
Fax +387 (0) 37 319 074
E-mail bauerfeind@bosnia.ba

Croatia

Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
HR-10020 Zagreb
Phone +385 (0) 1 65 42 855
Fax +385 (0) 1 65 42 860
E-mail info@bauerfeind.hr

France

Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
F-95957 Roissy CDG Cedex
Phone +33 (0) 1 48 63 28 96
Fax +33 (0) 1 48 63 29 63
E-mail info@bauerfeind.fr

Italy

Bauerfeind GmbH & Co.
Filiale Italiana
Via Po 9
I-20871 Vimercate (MB)
Phone +39 039 6 08 12 52
Fax +39 039 6 08 26 68
E-mail info@bauerfeind.it

Nordic

Bauerfeind Nordic AB
Roslagsgatan 24
SE-113 55 Stockholm
Phone +46 (0) 774-100 020
Fax +46 (0) 774-100 021
E-mail info@bauerfeind.se

Republic of Macedonia

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

Serbia

Bauerfeind d.o.o.
Miloja Djaka 6
CS-11000 Beograd
Phone +381 (0) 11 26 65 999
Fax +381 (0) 11 26 69 745
E-mail info@bauerfeind.co.yu

Singapore

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

Slovenia

Bauerfeind d.o.o.
Cvetkova 25
SI-1000 Ljubljana
Phone +386 (0) 1 4272 941
Fax +386 (0) 1 4272 951
E-mail info@bauerfeind.si

Spain

Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago 13
E-46007 Valencia
Phone +34 96 385 66 33
Fax +34 96 385 66 99
E-mail info@bauerfeind.es

Switzerland

Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
CH-5452 Oberrohrdorf
Phone +41 (0) 56 485 82 42
Fax +41 (0) 56 485 82 59
E-mail info@bauerfeind.ch

United Arab Emirates

Bauerfeind Middle East FZ-LLC
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
UAE-Dubai
Phone +971 4 4335 685
Fax +971 4 4370 344
E-mail info@bauerfeind.ae

United Kingdom

Bauerfeind UK
Phyllis House
229 Bristol Road
GB-Birmingham B5 7UB
Phone +44 (0) 121 446 53 53
Fax +44 (0) 121 446 54 54
E-mail info@bauerfeind.co.uk

USA

Bauerfeind USA, Inc.
3005 Chastain Meadows Parkway
Suite 700
USA-Marietta, GA 30066
Phone 1 800 423-3405
Phone (770) 429-8330
Fax (770) 429-8477
E-mail info@bauerfeindusa.com

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

Anziehen und Ablegen der SofTec® Dorso

Anziehen:

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

Ablegen:

- Die Schultergurte vom Bauchverschluss lösen und auf dem Schultergurt weiter oben aufkletten.
- Die LPT-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.

Wichtige Hinweise

- SofTec® Dorso ist ein verordnungsfähiges Produkt, das nur unter ärztlicher Anleitung getragen werden sollte. SofTec® Dorso sollte gemäß der Angaben dieser Gebrauchsanweisung und der aufgeführten Indikationen getragen werden.
- Die SofTec® Dorso ist zur einmaligen Versorgung des Patienten vorgesehen.
- Das Produkt sollte über einem T-Shirt oder Unterhemd getragen werden.
- Eine Bearbeitung der CFK-Konstruktion (CFK = carbonfaserverstärkter Kunststoff) der SofTec® Dorso darf nur durch entsprechend geschultes Fachpersonal erfolgen. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt, auch nachträgliche Veränderungen am Gestrickteil, dürfen nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

- Sollten Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich selbst feststellen (z.B. Zunahme der Beschwerden), suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Die Entsorgung des Produktes kann über den Hausmüll erfolgen.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.

Pflegeanleitung



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

- Wir empfehlen SofTec® Dorso separat mit einem Feinwaschmittel bei 30° durch Handwäsche zu reinigen. Dazu muss der CFK-Rahmen vorher entfernt werden.
- Das CFK-Kreuz im Rückenteil muss abgeschraubt und der CFK-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 CFK-Überbrückungsrahmen kann einfach mit einem Schwamm und mit einer ph-neutralen Seife oder einem Haarwaschmittel gereinigt werden.
- Nach dem Waschen bitte auf das korrekte Wiedereinsetzen des CFK-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 unserem Fachberater vor Ort oder mit unserem Kundenservice in Verbindung.

Stand der Information: November 2010

EN Dear patient,

Thank you for choosing a product from Bauerfeind® Orthopedics. SofTec® Dorso is a high-quality medical product. Please read the instructions carefully and if you have any questions contact your doctor, medical retailer or our Technical Service department.

SofTec® Dorso is an orthosis¹ for straightening and stabilizing the spinal column.

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

Indications

- Non-surgical treatment of vertebral fractures
- Osteoporosis
- Postoperative stabilization
- Stabilization of tumors or inflammatory processes (spondylitis)

Side effects

Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct 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.

Contra indications

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

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

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

Fitting and removing SofTec® Dorso

Fitting:

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

Removal:

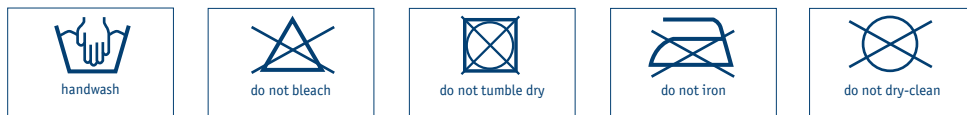
- Unfasten the shoulder straps from the abdominal fastening and refasten further up on the shoulder strap.
- Unfasten the LPT tension straps (first the upper followed by the lower straps) and then refasten without any tension.
- Open the large, light-grey fastener.
- Remove the orthosis and refasten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

Important information

- SofTec® Dorso is a prescribed product that should 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 areas of application.
- SofTec® Dorso is intended for single use by the patient.
- The product should be applied over a T-shirt or an undershirt.
- The CFR structure (CFR = carbon fiber reinforced plastic) of SofTec® Dorso may only be adjusted by suitably trained specialists. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby cancelling any product liability.
- Do not make any improper modifications to the product, including subsequent modifications to the knitted section. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby cancelling any product liability.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your medical provider without delay.

- Please consult your doctor before using SofTec® Dorso in combination with other products.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids.
- SofTec® Dorso can readily be disposed of with the domestic refuse.

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 (86°F). The CFR frame must be removed prior to washing.
- The CFR cross in the back section must be unscrewed and the CFR frame pulled upwards out of the knitted section.
- To avoid damage and to preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro® fastenings before washing. Do not dry in direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.).
- The CFR bridging frame can easily be cleaned with a sponge using a pH-neutral soap or a shampoo.
- After washing, ensure that the CFR 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.

Version: November 2010

FR *Cher patient,*

Merci d'avoir choisi un produit de Bauerfeind® Orthopédie. Avec SofTec® Dorso vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique. Veuillez lire attentivement cette notice d'instructions de montage. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médecin, votre point de vente habituel ou nos services techniques.

SofTec® Dorso est une orthèse¹ pour redresser et stabiliser la colonne vertébrale.

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

Indications

- Traitement non chirurgical de fractures vertébrales
- Déminéralisation osseuse (ostéoporose)
- Stabilisation après des opérations
- Stabilisation en cas de tumeurs ou de processus inflammatoires (spondylite)

Effets secondaires

Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. 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.

Contre-indications

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

- 1 Dermatoses, lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations : cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
- 2 Troubles de la sensibilité.
- 3 Forte limitation de la capacité fonctionnelle du cœur et des poumons (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué, l'orthèse étant mise).

Mise en place et retrait du SofTec® Dorso

Mise en place :

- Le technicien orthopédiste doit ajuster le produit sur le patient avant la mise en place.
- Enfilez les bretelles de l'orthèse comme un sac à dos.
- Veiller à positionner correctement l'orthèse (fig. 1) !
- Glisser les doigts dans les pochettes prévues à cet effet à droite et à gauche de la large fermeture gris-clair au niveau du ventre et tirer symétriquement la fermeture vers l'avant.
- Appuyer le côté gauche de la fermeture sur le ventre et croiser le côté droit jusqu'à ce que les bandes Velcro® puissent s'accrocher (fig. 2).
- Retirer d'abord les doigts de la pochette gauche, puis ceux de la pochette droite lors de l'accrochage des bandes Velcro® (fig. 3).
- Attraper les deux sangles LPT (Low Power Tension) inférieures, les tirer simultanément vers l'avant jusqu'à obtenir la force souhaitée, puis fixer les deux sangles LPT sur la grande fermeture velcro. Répéter la même opération pour les sangles LPT supérieures (fig. 4).
- Pour obtenir un effet de correction ou de stabilisation, glisser les pouces dans la boucle rouge prévue à cet effet au niveau des bretelles prérégées et tirer sur les bretelles vers le bas et l'avant (fig. 5). Quand la partie supérieure du corps a atteint le redressement requis, fixer les extrémités des bretelles sur la fermeture ventrale (fig. 6).
- Si une sensation désagréable de pression apparaît sous les bretelles, il est possible de faire glisser les coussinets joints sur les bretelles pour amortir la pression.
- **Contrôle du positionnement correct de SofTec® Dorso :** l'orthèse doit être mise le plus bas possible, sans appuyer désagréablement sur la région de l'aîne en position assise droite.
- **Lors de la première mise en place de l'orthèse, un technicien orthopédiste expérimenté doit vérifier, et le cas échéant corriger, le positionnement optimal et individuel de l'orthèse. Il faut entraîner le patient à mettre correctement l'orthèse.**

Retrait :

- Détacher les bretelles de la fermeture ventrale et les accrocher plus haut sur la bretelle.
- Détacher les sangles LPT (d'abord supérieures, puis inférieures) et les refixer sans tension.
- Ouvrir la grande fermeture gris-clair.
- Retirer l'orthèse et refermer la fermeture gris-clair.
- Pour faciliter le maniement de SofTec® Dorso, refermer toujours les fermetures velcro, aussitôt après les avoir ouvertes.

Remarques importantes

- SofTec® Dorso est un produit soumis à la prescription, qui ne peut être porté que sur avis médical. SofTec® Dorso doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données.
- SofTec® Dorso est destiné à un traitement unique pour le patient.
- Le produit doit être porté sur un T-shirt ou un tricot de corps.
- Seuls des techniciens orthopédistes expérimentés sont habilités à procéder à une transformation de la structure en fibres de carbone de SofTec® Dorso. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure toute garantie éventuelle.
- Toute modification du produit non conforme au mode d'emploi est interdite, de même que toute modification de la structure textile. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.

- Si une évolution anormale (par ex. accentuation des symptômes) est constatée, consulter sans délai le médecin.
- Il faut prendre l'avis du médecin traitant avant d'associer cette orthèse avec d'autres produits.
- Ne pas mettre l'orthèse en contact avec des produits gras ou acides, des pommades et des lotions.
- Le produit peut être éliminé dans la poubelle ménagère.

Instructions d'entretien



⚠ Ne pas exposer l'orthèse à la chaleur directe (par ex. radiateur, soleil, etc.)!

- Nous recommandons de laver SofTec® Dorso séparé à la main à 30° avec une lessive pour le linge délicat. Il faut retirer le cadre en fibres de carbone avant le lavage.
- Dévisser la croix en fibres de carbone dans la partie dorsale et enlever le cadre de la structure textile en tirant celui-ci vers le haut.
- Nous recommandons de fermer les fermetures Velcro® avant le lavage afin de conserver leur bon fonctionnement pendant longtemps et d'éviter tout endommagement. Ne pas l'exposer à la chaleur directe lors du séchage (p.ex. radiateur, soleil, etc.).
- Le cadre en fibres de carbone peut simplement être nettoyé avec une éponge et un savon au pH neutre ou un shampoing.
- Après le lavage, veiller à remettre correctement le cadre en fibres de carbone, la croix et les bretelles.

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

Mise à jour de l'information : novembre 2010

(NL) *Geachte patiënt(e),*

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in het product van Bauerfeind® Orthopedie. Met SofTec® Dorso heeft u een product gekregen dat door de medische wetenschap wordt ondersteund en van een zeer hoge kwaliteit is. Leest u deze gebruiksaanwijzing alstublieft zorgvuldig door. Als u n.a.v. deze gebruiksaanwijzing nog vragen heeft neemt u dan contact op met uw behandelend arts, medisch specialiazaak of de Bauerfeind® klantenservice.

De SofTec® Dorso is een orthese¹ om de wervelkolom te strekken en te stabiliseren.

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

Toepassingsgebieden

- Niet-operatieve behandeling van wervelbreuken
- Botontkalking (osteoporose)
- Ter stabilisatie na operaties
- Stabilisatie bij tumoren of ontstekingsprocessen (spondylitis)

Bijwerkingen

Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

Niet gebruiken bij

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

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

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

Aan- en afdoen van de SofTec® Dorso

Aandoen:

- Het product wordt voor het aanleggen bij de patiënt door de orthopedisch instrumentmaker aangepast.
- De orthese met behulp van de schouderbanden als een rugzak omdoen.
- Let op de juiste positionering van de orthese (afb. 1)!
- Steek de vingers in de daarvoor bedoelde handgrepen op de beide brede, lichtgrijze sluitingshelften op het buikgedeelte en trek de sluiting gelijkmatig naar voren aan.
- De linker sluitingshelft tegen de buik drukken en de rechter sluitingshelft daar zover overheen leggen dat vastklitten mogelijk wordt (afb. 2).
- Bij het vastklitten eerst de vingers uit het linker en daarna uit het rechter handgreep halen (afb. 3).
- De twee onderste LPT-banden (Low Power Tension) in beide handen pakken, tegelijk naar voren trekken tot de gewenste kracht wordt ontwikkeld, en dan de beide LPT-banden op de grote sluiting vastklitten. Daarna de twee bovenste LPT-banden op dezelfde manier aantrekken (afb. 4).
- Ter correctie dan wel versterking van de stabilisatie de duimen in de daarvoor bedoelde rode lussen van de vooraf ingestelde schouderbanden steken en de banden daarmee naar voren en naar beneden trekken (afb. 5). Als het bovenlichaam voldoende is gestrekt, de uiteinden van de banden op de buiksluiting vastklitten (afb. 6).
- Als de schouderbanden onaangenaam beginnen te drukken, kunnen de meegeleverde polsters op de schouderbanden geschoven worden, zodat de druk beter wordt verdeeld.
- **Controle van de juiste positie van de SofTec® Dorso:** De orthese moet zo laag mogelijk worden aangelegd, zonder dat hij bij rechtop zitten onaangenaam in de liesstreek drukt.
- **Bij het voor de eerste maal aandoen van de orthese moet de optimale en individuele pasvorm door deskundig, geschoold personeel worden gecontroleerd en waar nodig gecorrigeerd. Het op de juiste wijze aandoen moet samen met de patiënt worden geoefend.**

Afdoen:

- De schouderbanden van de buiksluiting loshalen en op de schouderband meer naar boven vastklitten.
- De LPT-banden van het klittenband lostrekken (eerst de bovenste, dan de onderste) en, nu zonder spanning, weer vastklitten.
- De grote lichtgrijze sluiting losmaken.
- De orthese afdoen en de lichtgrijze sluiting weer dichtmaken.
- Om de SofTec® Dorso makkelijker te kunnen hanteren, geopende sluitingen altijd weer meteen op het product vastklitten.

Belangrijke aanwijzingen

- De SofTec® Dorso kan door een arts worden voorgeschreven, en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. De SofTec® Dorso dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- De SofTec® Dorso is bedoeld om eenmaal aan de patiënt te worden verstrekt.
- Het product dient over een t-shirt of onderhemd te worden gedragen.
- De CFK-constructie (CFK = met koolstofvezel versterkte kunststof) van de SofTec® Dorso mag slechts door daarvoor opgeleid personeel worden bewerkt. Het negeren van deze waarschuwing kan het effect van het product nadelig beïnvloeden, zodat de juiste werking dan niet kan worden gegarandeerd.
- Het product mag niet op ondeskundige wijze worden gemodificeerd, ook wijzigingen aan het textielgedeelte zijn niet toegestaan. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan het effect van het product nadelig beïnvloeden, zodat de juiste werking dan niet kan worden gegarandeerd.

- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt, (zoals toename van de klachten) dient u meteen naar uw arts te gaan.
- Combinatie met andere producten moet vooraf met de behandelende arts worden besproken.
- Zorgt u er alstublieft voor dat het product niet met vet- of zuurbevattende middelen, zalven of lotions in aanraking komt.
- Het product kan gewoon met het huisvuil worden weggegooid als het niet meer nodig is.

Onderhoud



De orthese nooit aan directe hitte blootstellen (b.v. radiator, zonnestraling, enz.)!

- Wij bevelen aan dat u de SofTec® Dorso met een fijnwasmiddel sepeeraat bij 30° op de hand wast. Hiervoor moet het CFK-frame eerst worden verwijderd.
- Het CFK-kruis aan de rugkant moet worden losgeschroefd en het CFK-frame moet dan naar boven uit het textielgedeelte worden getrokken.
- Om de kleefkracht van de klittenbandsluitingen zo lang mogelijk te behouden en om beschadiging te voorkomen, bevelen wij aan deze voor het wassen te sluiten. Bij het drogen geen directe hitte toepassen (b.v. radiator, zonnestraling, enz.).
- Het CFK-frame kan gewoon met een spons en zeep of shampoo met neutrale pH worden schoongemaakt.
- Let na het wassen a.u.b. op de juiste manier van inzetten van het CFK-frame, het kruis en de schouderbanden.

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

Datering: november 2010

IT *Gentile paziente,*

Ringraziamo per la Sua fiducia accordata ad un prodotto della Bauerfeind® Ortopedia. Con SofTec® Dorso Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo. Vi preghiamo leggere attentamente le istruzioni per l'uso e di rivolgerci, in caso di domande, al vostro medico curante, al vostro rivenditore di fiducia e/o al nostro servizio d'assistenza tecnica.

SofTec® Dorso è un'ortesi¹ per la posizione eretta e la stabilizzazione della colonna vertebrale.

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

Indicazioni

- Trattamento non operativo di fratture delle vertebre
- Riduzione del tessuto osseo (Osteoporosi)
- Stabilizzazione in seguito ad interventi
- Stabilizzazione in caso di tumori oppure di processi infiammatori (Spondiliti)

Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

Controindicazioni

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

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

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

Come indossare e togliere SofTec® Dorso

Applicazione:

- Prima di procedere all'applicazione, il prodotto deve essere adattato al paziente da un tecnico ortopedico.
- Usando la cintura a spalla, indossare l'ortesi come uno zaino.
- Prestare attenzione al posizionamento corretto dell'ortesi (Fig. 1)!
- Inserire le dita negli appositi taschini situati in corrispondenza di entrambi i lembi larghi di colore grigio chiaro della chiusura e tirare in avanti l'allacciatura in maniera uniforme.
- Premere sull'addome il lembo sinistro dell'allacciatura e sovrapporre il lembo destro fino a quando è possibile far aderire tra di loro i due lembi di Velcro® (fig. 2).
- Una volta chiuso il velcro, estrarre prima le dita inserite nel taschino di sinistra, e successivamente quelle inserite nel taschino di destra (Fig. 3).
- Afferrare con entrambe le mani le due cinture inferiori a trazione LPT (Low Power Tension), tirarle contemporaneamente in avanti, fino ad ottenere l'immissione di forze desiderata e poi fissare con il Velcro® entrambe le cinture a trazione LPT superiori (Fig. 4) alla chiusura grande. Ripetere la stessa procedura con le cinture a trazione LPT superiori (Fig. 4).
- Per regolare l'azione di stabilizzazione e correzione, inserire i pollici negli appositi passanti di colore rosso situati sulla cintura a spalla già predisposta e tirare in avanti e in basso la cintura (Fig. 5). Quando il tronco ha raggiunto la posizione eretta desiderata, fissare con il Velcro® le estremità sulla chiusura addominale dell'ortesi (Fig. 6).
- Nel caso in cui si avvertisse una sgradevole sensazione di tensione in corrispondenza della cintura a spalla, tirare le imbottiture adiacenti della cintura a spalla, per assorbire la pressione.
- **Controllo del posizionamento corretto di SofTec® Dorso:** l'ortesi deve essere indossata più in basso possibile, evitando tuttavia che, quando il paziente è seduto in posizione eretta, possa dare fastidio nella regione dell'inguine.
- **Al momento dell'adattamento e della prima prova, il tecnico specializzato si prenderà cura di verificare ed eventualmente correggere la posizione dell'ortesi. L'applicazione corretta va esercitata insieme al paziente.**

Rimozione:

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

⚠ Avvertenze importanti

- SofTec® Dorso è un prodotto dato dietro ricetta medica che dovrebbe essere portato sotto sorveglianza medica. SofTec® Dorso dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- SofTec® Dorso è concepito per l'utilizzo di un unico paziente.
- Il prodotto va indossato sopra una maglietta o una canottiera.

- L'adattamento della struttura CFK (CFK = materiale plastico potenziato al carbonio) di SofTec® Dorso deve essere eseguito soltanto dal personale specializzato. Qualsiasi intervento improprio sull'ortesi ne compromette l'azione, e in tal caso non verrà garantita la responsabilità per il prodotto.
- Non è permesso effettuare delle modifiche sul prodotto, anche modifiche successive alla rete. Qualsiasi intervento improprio sull'ortesi ne compromette l'azione, e in tal caso non verrà garantita la responsabilità per il prodotto.
- Nel caso in cui si manifestassero effetti particolari (ad esempio un aggravamento dei disturbi), si raccomanda di consultare con tempestività il proprio medico.
- Una combinazione con altri prodotti deve essere prima discussa con il medico curante.
- Evitare il contatto del prodotto con sostanze grasse o acide, pomate e lozioni.
- Il prodotto può essere eliminato insieme ai rifiuti domestici.

Pulizia e lavaggio



⚠ Non sottoporre mai l'ortesi all'azione diretta del calore (ad es. radiatori, raggi solari, ecc.).

- Si raccomanda di lavare SofTec® Dorso separato a mano, a 30° con un detersivo delicato. Prima di procedere, rimuovere il telaio CFK.
- La croce CFK situata sul dorso deve essere svitata per poi procedere alla rimozione del telaio CFK, che va estratto dal tessuto a maglia tirando verso l'alto.
- Per conservare a lungo la funzionalità delle chiusure in Velcro® e per evitare danni si raccomanda di chiuderle prima del lavaggio. Non asciugare a calore diretto (p.e. radiatori, raggi solari, ecc.).
- Il telaio di collegamento CFK può essere pulito anche solo con una spugna e un sapone a Ph neutro, oppure con uno shampoo.
- Dopo il lavaggio, si prega di prestare attenzione al corretto inserimento del telaio CFK, della croce e delle cinture a spalla.

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

Informazioni aggiornate a: novembre 2010

ES *Estimada/o paciente,*

Muchas gracias por su confianza en un producto de Bauerfeind® Orthopädie. Escogiendo SofTec® Dorso Ud. adquirió un producto de calidad y de alto nivel medicinal. Por favor, lea las instrucciones atentamente. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su tienda especializada o con nuestro servicio técnico.

SofTec® Dorso es una ortesis¹ para enderezar y estabilizar la columna vertebral.

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

Indicaciones

- Tratamiento conservador (no quirúrgico) de fracturas vertebrales
- Osteoporosis
- Estabilización postoperatoria
- Estabilización en caso de tumores o procesos inflamatorios (espondilitis)

Efectos secundarios

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:

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

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

Cómo colocarse y quitarse SofTec® Dorso

Colocarse la ortesis:

- El producto tiene que ser adaptado por el técnico ortopédico antes de que el paciente se lo ponga.
- Pasar los brazos por los cinturones de los hombros y colocarse la ortesis como una mochila.
- ¡Prestar atención al correcto posicionamiento de la ortesis (fig. 1)!
- Introducir los dedos en las correspondientes aberturas de las dos partes anchas del cierre (de color gris claro) en la zona abdominal y tirar del cierre hacia adelante.
- Presionando la parte izquierda del cierre sobre el vientre, colocar la parte derecha sobre la primera hasta que se pueda cerrar el Velcro® (fig. 2).
- Para cerrar el velcro, sacar los dedos primero de la abertura izquierda y después de la derecha (fig. 3).
- Coger los dos cinturones de tracción LPT (Low Power Tension) inferiores con ambas manos y tirar de ellos a la vez hacia adelante, hasta que se consiga la transmisión de fuerza correcta, después fijar los dos cinturones LPT sobre el cierre grande. Repetir el mismo procedimiento con los cinturones de tracción LPT superiores (fig. 4).
- Para corregir y estabilizar, introducir los pulgares en los correspondientes lazos rojos de los cinturones de los hombros ajustados previamente y tirar así de los cinturones hacia adelante y abajo (fig. 5). Cuando el tronco haya sido enderezado de manera deseada, fijar los extremos de los cinturones con los velcros sobre el cierre abdominal.
- En el caso de que sienta una presión desagradable debajo del cinturón del hombro, se pueden usar las almohadillas incluidas para suavizar la presión.
- **Control del posicionamiento correcto de SofTec® Dorso:** La ortesis tiene que colocarse lo más bajo posible sin que al estar sentado ejerza una presión desagradable sobre la región de las ingles.
- **La adaptación inicial de la ortesis debe efectuarse por personal especializado para comprobar y corregir – en caso necesario – el ajuste óptimo e individual de la misma. Se debe practicar la colocación correcta con el paciente.**

Quitarse la ortesis:

- Separar los cinturones de los hombros del cierre abdominal y fijarlos con los velcros más arriba sobre el cinturón del hombro.
- Abrir el Velcro® de los cinturones LPT (primero los superiores y después los inferiores) y volver a fijarlos sin tensión.
- Abrir el cierre grande de color gris claro.
- Quitarse la ortesis y volver a cerrar el cierre de color gris claro.
- Para un fácil manejo de SofTec® Dorso, recomendamos una vez abiertos los cierres fijarlos inmediatamente otra vez sobre el producto.

⚠ Advertencias importantes

- SofTec® Dorso es un producto de prescripción que se debe llevar sólo bajo indicación médica y siguiendo las instrucciones y las indicaciones aquí mencionadas.
- SofTec® Dorso está concebido para el tratamiento individual del paciente.
- Se recomienda llevar el producto encima de una camiseta.
- Modificaciones de la estructura de fibra de carbono de SofTec® Dorso sólo deben llevarse a cabo por personal técnico especializado. De no observarse estas indicaciones, la eficacia del producto puede verse afectada denegándose en este caso toda responsabilidad sobre el producto.

- No realizar modificaciones inadecuadas en el producto incluyendo modificaciones posteriores sobre el tejido. En caso contrario, la eficacia del producto puede verse afectada, declinándose entonces toda responsabilidad sobre el mismo.
- Si nota alteraciones desacostumbradas (p.e. un aumento de las molestias), consulte inmediatamente a su médico.
- Si desea usar SofTec® Dorso en combinación con otros productos consulte previamente a su médico.
- Evite poner el producto en contacto con pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- El producto puede ser desechado a través de la basura doméstica.

Cuidado del producto



⚠ ¡Nunca exponga la ortesis al calor directo (p.ej. calefacción, rayos del sol, etc.)!

- Recomendamos lavar separado SofTec® Dorso a 30° a mano con un detergente suave. Antes de lavarla, hay que sacar el marco de fibra de carbono.
- Se tiene que destornillar la cruz de fibra de carbono para después sacar el marco del tejido hacia arriba.
- Para asegurar la eficacia de los cierres tipo Velcro® durante un tiempo prolongado y para evitar eventuales daños en los mismos recomendamos mantenerlos cerrados durante el lavado. No secar en una fuente directa de calor (p.ej. calefacción, rayos del sol, etc.).
- El marco de transición de fibra de carbono se puede limpiar simplemente con una esponja y con un jabón de pH neutro o con champú.
- Después del lavado rogamos que tenga cuidado de colocar de nuevo correctamente el marco y la cruz de fibra de carbono, así como los cinturones de los hombros.

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

Informaciones actualizadas de: noviembre 2010

PT *Prezado/a paciente,*

Muito obrigado por sua confiança em um produto da Bauerfeind. Com SofTec® Dorso você adquiriu um produto de qualidade e alto padrão medicinal. Leia atentamente as instruções de uso e caso tenha alguma pergunta consulte o seu médico ou sua loja especializada, ou então dirija-se ao nosso serviço técnico.

SofTec® Dorso é uma órtese¹ para endireitar e estabilizar a coluna vertebral.

⚠ SofTec® Dorso tem que ser ajustada individualmente ao doente por um especialista qualificado em ortopedia. Só assim serão garantidas a eficácia o conforto total desta órtese multifuncional. Exclui-se qualquer tipo de garantia, caso o produto não seja utilizado, de acordo com as indicações terapêuticas especificadas.

Indicações

- Tratamento não-cirúrgico de fraturas vertebrais
- Atrofia óssea (osteoporose)
- Estabilização pós-operatória
- Estabilização em caso de tumores ou processos inflamatórios (espondilite)

Efeitos colaterais

Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado/usado correctamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

Contra-indicações

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

- 1 Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchaço, vermelhidão ou sobre-aquecimento.
- 2 Distúrbios sensoriais.
- 3 Uma redução mais acentuada da capacidade funcional do coração e do pulmão (perigo do aumento da pressão arterial caso a órtese seja usada durante exercícios físicos mais pesados).

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

Colocando e tirando a SofTec® Dorso

Colocando a órtese:

- Antes de ser colocado no paciente, o produto tem que ser ajustado por um técnico em ortopedia.
- Colocar a órtese pelos cintos do ombro como se fosse uma mochila.
- Prestar atenção ao posicionamento correto da órtese (fig. 1)!
- Enfiar os dedos nas aberturas correspondentes das duas partes largas cinza-claras do fecho na área abdominal e puxar o fecho simetricamente para frente.
- Pressionando a parte esquerda do fecho sobre a barriga, colocar a parte direita do fecho sobre a primeira até conseguir fechar o Velcro® (fig. 2).
- Para fechar o velcro, tirar primeiro os dedos da abertura esquerda e depois os da direita (fig. 3).
- Segurar depois os dois cintos de tração inferiores LPT (Low Power Tension) com as mãos e puxá-los para frente ao mesmo tempo até se conseguir o impacto de força desejado. Prender depois os dois cintos LPT no fecho grande. Repetir em seguida o mesmo procedimento com os cintos superiores LPT (fig. 4).
- Para conseguir a correção e estabilidade desejadas, introduzir os polegares nos correspondentes laços vermelhos dos cintos do ombro ajustados previamente e puxar os cintos para a frente e para baixo (fig. 5). Quando o tronco estiver endireitado da maneira desejada, prender as extremidades dos cintos no fecho de Velcro® abdominal (fig. 6).
- No caso de o paciente sentir uma pressão desagradável debaixo do cinto do ombro, as almofadas que acompanham o produto podem ser usadas para suavizar a pressão.
- **Controle do posicionamento correto da SofTec® Dorso:** a órtese tem que ficar posicionada o mais baixo possível, sem que exerça uma pressão desagradável na região inguinal do paciente quando este estiver sentado direito.
- **Ao se colocar a órtese pela primeira vez, um técnico treinado tem que controlar e corrigir, caso necessário, o ajuste ideal e individual da mesma. É bom treinar antes com o paciente o ajuste correto da órtese.**

Tirando a órtese:

- Desprender os cintos dos ombros do fecho abdominal e prendê-los com os velcros mais acima no cinto do ombro.
- Abrir o Velcro® dos cintos LPT (primeiro os superiores e em seguida os inferiores) e, sem tensão, prendê-los novamente.
- Abrir o fecho grande cinza-claro.
- Tirar a órtese e fechar novamente o fecho cinza-claro.
- Para manusear mais facilmente a SofTec® Dorso, recomenda-se, uma vez abertos os fechos, prendê-los imediatamente outra vez no produto.

Recomendações importantes

- SofTec® Dorso é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. SofTec® Dorso só deve ser usado conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- A órtese SofTec® Dorso deve ser usada pelos pacientes somente para um tratamento completo.
- O produto deve ser usado sobre uma camiseta com ou sem mangas.
- Modificações na construção de plástico com fibra carbônica da SofTec® Dorso só podem ser feitas por pessoal qualificado. Se essa indicação não for observada, a eficácia do produto pode ser afetada. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.

- Nenhuma modificação imprópria pode ser feita no produto, nem mesmo modificações posteriores na parte de malha. Se esta indicação não for observada, a eficácia do produto pode ser afetada. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Se você notar alguma alteração fora do comum (p. ex. um aumento das dores), consulte imediatamente seu médico.
- Não use a órtese com outros produtos sem antes consultar seu médico.
- Não deixe o produto entrar em contato com substâncias gordurosas ou acidíferas, com pomadas ou loções.
- O produto pode ser jogado fora no lixo caseiro.

Cuidados



⚠ Não expor a órtese directamente ao calor (p.ex. aquecedor, raios de sol, etc.).

- Recomendamos lavar separado a SofTec® Dorso à mão com um detergente para roupas finas a uma temperatura de 30°. Antes de lavar, a armação de CFK tem que ser removida.
- A cruz de CFK na parte traseira tem que ser desaparafusada para depois se retirar para cima a armação de CFK da parte de malha.
- Para que os fechos de Velcro® continuem funcionando por muito tempo e não estragem, recomendamos fechá-los antes de lavá-los. Para secar o produto, não o exponha diretamente ao calor (p.ex. aquecedor, raios del sol, etc.).
- A armação de CFK pode ser facilmente limpa com uma esponja e com um sabonete de pH neutro ou com xampu.
- Após a lavagem, tome cuidado para recolocar corretamente a armação e a cruz de CFK e os cintos dos ombros.

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

Informações atualizadas de: novembro 2010

SV Bäste patient,

Tack för det förtroende du visat genom att köpa en produkt från Bauerfeind® Orthopedics. SofTec® Dorso är en produkt som har en hög medicinsk och kvalitativ standard. Läs noggrant igenom bruksanvisningen. Har du frågor, kontakta din behandlande läkare, Fackhandel eller vår tekniska kundtjänst.

SofTec® Dorso är en ortos¹ som riktar upp och stabiliserar ryggraden.

⚠ SofTec® Dorso kräver kvalificerad och individuell anpassning till brukaren av utbildad personal. Endast på så sätt uppfyller denna multifunktionsortos sin fulla funktion och garanterar en optimal brukarkomfort.

Om produkten används för annat än avsett ändamål upphör alla garantiåtaganden.

Användningsområden

- Ej operativ behandling av kotfrakturer
- Minskad benmassa (Osteoporos)
- Stabilisering efter operation
- Stabilisering vid tumör eller inflammationer (spondylitis)

Biverkningar

Biverkningar vid användandet av ortosen är inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och tas på enligt föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som sätts på utanpå kroppen, bandage och ortoser, kan, om de sätts på för hårt, leda till lokala trycksymtom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet används:

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

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

Ta på/ta av SofTec® Dorso

Ta på:

- Produkten skall anpassas av utbildad personal innan den börjar användas av brukaren.
- Ta på ortosen genom att föra in armarna genom axelbanden som på en ryggsäck.
- Se till att ortosen sitter korrekt (bild 1)!
- Stick in fingrarna i fingerfickorna på de båda breda, ljusgrå förslutningshälfterna i midjehöjd och dra förslutningen likformigt framåt.
- Tryck den vänstra förslutningshälfte mot magen och lägg den högra förslutningshälfte så långt över att det går att stänga kardborren (bild 2).
- Dra först ut fingrarna ur den vänstra och sedan ur den högra fingerficka när kardborren stängs (bild 3).
- Fatta de båda undre LPT-dragbanden (Low Power Tension) med båda händerna och dra dem samtidigt framåt, tills den önskade krafteffekten är uppnådd. Fäst därefter båda LPT-dragbanden på den stora förslutningen med kardborrarna. Upprepa samma procedur med de övre LPT-dragbanden (bild 4).
- För att uppnå önskad korrigering resp. stabilisering skall tummarna stickas in i de röda fickorna på de förinställda axelbanden och banden dras framåt och nedåt (bild 5). När överkroppen har uppnått den nödvändiga upprättningen skall bandens ändar fästas på midjeförslutningen med kardborrarna (bild 6).
- Om det uppstår en oangenäm tryckkänsla under axelbanden kan medföljande polstringar sättas fast på axelbanden så att trycket fångas upp.
- **Kontrollera att SofTec® Dorso sitter korrekt:** Ortosen måste sitta så långt ner som möjligt, utan att för den skull trycka mot ljumskarna vid upprätt sittande.
- **Vid första anpassningen/utprovnigen av ortosen skall utbildad specialpersonal kontrollera att ortosen sitter på bästa sätt och är anpassad till brukarens individuella behov. Eventuellt skall korrigeringar göras. Utprovaren skall tillsammans med brukaren öva hur ortosen skall tas på.**

Ta av:

- Lossa axelbanden från midjeförslutningen och sätt fast dem igen högre upp på axelbanden med kardborrarna.
- Öppna LPT-dragbanden (först de övre, sedan de undre) och fäst dem med kardborrarna utan spänning.
- Öppna den stora, ljusgrå förslutningen.
- Ta av ortosen och stäng den ljusgrå förslutningen igen.
- För att underlätta hanteringen av SofTec® Dorso skall förslutningar som öppnas alltid stängas igen med kardborrarna.

⚠ Viktiga anvisningar

- SofTec® Dorso är en produkt som ordinerar av läkare och skall bäras enligt dennes anvisningar. SofTec® Dorso skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är uppförda i den.
- SofTec® Dorso är avsedd att användas av en och samma brukare pga en speciell åkomma.
- Produkten skall bäras över en t-tröja linne eller undertröja.
- En bearbetning av CFK-konstruktionen (CFK=karbonfiberförstärkt plast) får endast ske genom utbildad fackpersonal. Om detta inte beaktas kan det ha till följd att produkten inte uppfyller sitt ändamål. Produktansvar är i detta fall uteslutet.

- Det är inte tillåtet att förändra produkten på ett ej sakkunnigt sätt. Detta gäller även förändringar i efterhand på den stickade delen. Om detta inte beaktas kan produktens tekniska egenskaper påverkas, vilket leder till att produktansvaret upphör att gälla.
- Om du upplever ovanliga förändringar (t ex tilltagande besvär) skall du omedelbart uppsöka din läkare.
- En kombination med andra produkter skall i förväg diskuteras med behandlande läkare.
- Låt inte produkten komma i kontakt med fett- eller syrehaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Produkten kan hanteras som vanligt hushållsavfall.

Skötsel



⚠ Utsätt inte ortosen för direkt värme (t ex värmeelement, solljus, etc).

- Tvätta SofTec® Dorso separat för hand i ett fintvättmedel vid 30°C. CFK-ramen måste först tas ut.
- CFK-korset i ryggdelen måste skruvas loss och CFK-ramen sedan dras ut uppåt ur den stickade delen.
- Vi rekommenderar att stänga kardborreförslutningarna före tvätt. På så sätt håller de längre och skadas inte. Utsätt inte produkten för direkt värme vid torkning (t ex värmeelement, solljus, etc.).
- CFK-brygggramen är lätt att rengöra med en svamp och en pH-neutral tvål eller härschampo.
- Se till att CFK-ramen, korset och axelbanden sätts tillbaka korrekt efter tvätt.

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

Aktuellt datum för informationen: november 2010

(NO) Kjære pasient,

Takk for at du har valgt et produkt fra Bauerfeind® Orthopedics. SofTec® Dorso er et medisinsk produkt av høy kvalitet. Les nøye gjennom denne bruksanvisningen. Hvis du har spørsmål, kan du ta kontakt med lege, forhandleren av det medisinske utstyret eller vår tekniske avdeling.

SofTec® Dorso er en ortose¹ for utretting og stabilisering av ryggraden.

⚠ For maksimal effekt og optimal brukskomfort ved bruk av SofTec® Dorso, må ortosen tilpasses pasienten individuelt av en faglært ortopedtekniker.
Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.

Indikasjoner

- Ikke-kirurgisk behandling av vertebrale frakturer
- Osteoporose
- Postoperativ stabilisering
- Stabilisering ved tumorer eller inflammatoriske prosesser (spondylitt)

Bivirkninger

Bivirkninger som involverer hele kroppen er ikke rapportert til dags dato. Ortosen må tilpasses riktig. 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.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende tilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:

- 1 Hudlidelser/skader på aktuelle deler av kroppen, særlig ved betennelse. Likeledes arrdannelse med hevelse, rødhet og overdreven varmedannelse.
- 2 Nedsatt følelse.
- 3 Alvorlig begrensning i hjerte-/lungefunksjonen (risiko for blodtrykksøkning hvis hjelpemiddelet brukes under kraftig fysisk aktivitet).

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

Tilpasning og fjerning av SofTec® Dorso

Tilpasning:

- Før tilpasning må ortopedteknikeren avpasse produktet til pasienten.
- Ta på ortosen som en ryggsekk ved å putte armene gjennom skulderstroppene.
- Sørg for at ortosen sitter korrekt (Fig. 1)!
- Stikk fingrene inn i de spesialtilpassete fingerlommene på de to brede, lysegrå festeanordningene som er halvveis inne på mageområdet, og trekk festene like langt fremover.
- Press den venstre halvdel av festeanordningen mot magen og dra den høyre halvdel over den venstre for å feste borrelåsen (Fig. 2).
- Når du skal feste borrelåsen, tar du først ut fingrene fra den venstre lommen og deretter fra den høyre (Fig. 3).
- Ta tak i de to nederste LPT-stroppene (Low Power Tension) med hendene, og trekk begge samtidig fremover for å opprette det korrekte styrkenivået og for å feste begge LPT-stroppene til den store borrelåsen. Gjenta prosessen for de øverste LPT-strammestroppene (Fig. 4).
- For å oppnå ønsket korrigerings/stabilitet, stikker du tomlene inn i de spesialtilpassete røde ringene på de forhåndsinnstilte skulderstroppene og trekker stroppene fremover og ned (Fig. 5). Når overkroppen er rettet ut som ønsket, festes endestroppene til borrelåsen på magen (Fig. 6).
- Hvis du opplever ubehagelig trykk under skulderstroppene, kan de medfølgende putene festes på skulderstroppene for å dempe trykket.
- **Kontroller at plasseringen av SofTec® Dorso er korrekt:** Ortosen skal plasseres så lavt ned som mulig uten at det oppstår ubehagelig press mot lysken når du sitter oppreist.
- **Under den første tilpasningen av ortosen skal den optimale, individuelle tilpasningen kontrolleres, og om nødvendig, korrigeres av en faglært tekniker. Det skal trenes på korrekt tilpasning sammen med pasienten.**

Fjerning:

- Løsne skulderstroppene som er festet til festeanordningene på magen og fest dem høyere opp på skulderstroppen.
- Løsne LPT-strammestroppene (først de øverste stroppene og deretter de nederste) og fest dem på nytt uten å stramme dem.
- Åpne opp den store, lysegrå festeanordningen.
- Ta av ortosen og fest de lysegrå festeanordningene på nytt.
- Fest alltid åpne festeanordninger direkte på produktet for å lette håndteringen av SofTec® Dorso.

Viktig informasjon

- SofTec® Dorso er et foreskrevet produkt som skal brukes i følge legens veiledning. SofTec® Dorso skal bare brukes i samsvar med bruksanvisningen som du finner her, og til de angitte bruksområdene.
- SofTec® Dorso er kun beregnet til én enkelt pasient.
- Bruk produktet over en T-skjorte eller undertrøye.
- CFR-strukturen (CFR = karbonfiberforsterket plast) til SofTec® Dorso skal kun justeres av faglærte teknikere. Manglende brukssamsvar kan redusere produktets ytelse, og således vil intet erstatningsansvar aksepteres.
- Ikke foreta urettmessige forandringer på produktet, dette gjelder også forandringer på den strikkete delen. Manglende brukssamsvar kan redusere produktets ytelse, og således vil intet erstatningsansvar aksepteres.

- Dersom du skulle merke uvanlige endringer (f.eks. forsterkede symptomer), må du umiddelbart ta kontakt med lege.
- Bruk av andre produkter sammen med SofTec® Dorso må diskuteres med lege.
- Unngå bruk av salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre.
- SofTec® Dorso kan avhendes uten begrensninger.

Vedlikehold av produktet



⚠ Utsett ikke ortosen for direkte varme (f.eks. varmeapparat, sollys osv.)!

- Vi anbefaler å vaske SofTec® Dorso separat for hånd med et mildt vaskemiddel ved 30 °C. Fjern CFR-rammen før vask.
- Skru av CFR-korset på ryggdelen og trekk CFR-rammen opp og ut fra den strikkete delen.
- For å unngå skade og for å opprettholde langvarig god festefunksjon, anbefaler vi at borrelåsen lukkes før vask. Må ikke tørkes i direkte varme (f.eks. varmeapparat, sollys osv.).
- CFR-rammen kan lett vaskes med en svamp og en pH-nøytral såpe eller sjampo.
- Påse at CRF-rammen, korset og skulderstroppene settes riktig tilbake igjen etter vask.

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 vår kundeserviceavdeling.

Versjon: november 2010

FI Arvoisa potilas,

Kiitämme päätöksestäsi ostaa Bauerfeind® Orthopedicsin tuote. SofTec® Dorso on laadukas lääkinällinen tuote. Lue nämä ohjeet huolella, ja jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys lääkäriin, tuotteen jälleenmyyjään tai tekniseen asiakaspalveluumme.

SofTec® Dorso on ortoosi¹, jota käytetään suoristamaan ja tukemaan selkärankaa.

⚠ Koulutetun apuvälineteknikon pitää sovittaa SofTec® Dorso -tuki potilaalle yksilöllisesti, jotta ortoosista saadaan täysi hyöty ja käyttömukavuus.

Jos tuotetta ei käytetä käyttötarkoituksensa mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.

Käyttöaiheet

- selkärangan murtumien ei-leikkauksellinen hoito
- osteoporoosi (luukato)
- tuki leikkauksen jälkeen
- selkärangan tukeminen tiloissa, joissa nikamissa on kasvaimia tai tulehduksia.

Haittavaikutukset

Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Edellytyksenä on asianmukainen sovitus. Kaikki kehoon kiinnitettävät tuet ja ortoosit voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta tai joskus harvoin puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.

Käyttörajoitukset

Herkistymisestä (allergia) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tällaisia tukia pitäisi sovittaa ja käyttää vain lääkärin harkintaan perustuen:

- 1 Ihosairaudet/vammat alueella, jossa tukea käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta.
- 2 Heikentynyt ihotunto.
- 3 Sydämen ja keuhkojen vaikea vajaatoiminta (verenpaine voi kohota, jos tukea käytetään raskaan liikunnan aikana).

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

SofTec® Dorson sovitus ja riisuminen

Sovitus:

- Ennen sovitusta apuvälineteknikko tekee tukeen tarvittavat yksilölliset muutokset.
- Vie yläraajat olkahihnojen läpi siten, että ortoosi istuu selässä kuin selkäreppu.
- Varmista, että tuki istuu asianmukaisesti (kuva 1)!
- Aseta sormet sormitaskuihin, jotka sijaitsevat molemmin puolin kahdessa leveässä, vaaleanharmaassa puoliskossa vatsan alueella ja vedä tarrakiinnittimiä yhtä paljon eteenpäin.
- Paina vasemman puoliskon tarrakiinnitin vastaa vasten ja vedä oikea puolisko sen päälle ja paina tarrakiinnitin kiinni (kuva 2).
- Kun kiinnität tarrakiinnittimen, irrota sormet ensin vasemmasta taskusta ja sen jälkeen oikeasta (kuva 3).
- Tartu molempiin alempiin kiristyshihnoihin kummallakin kädellä ja vedä niitä eteenpäin samanaikaisesti sopivan tiukalle ja kiinnitä molemmat kiristyshihnat suureen tarrakiinnittimeen. Toista tämä ylemmillä kiristyshihnoilla (kuva 4).
- Oikea ryhdin korjaus ja tuki saavutetaan asettamalla peukalot pituudeltaan valmiiksi säädetyissä olkahihnoissa oleviin punaisiin silmukoihin ja vetämällä hihnoja eteen- ja alaspäin (kuva 5). Kun ylävartalon ryhti on suoristunut asianmukaisesti, kiinnitä hihnojen päät vatsaosan tarrakiinnittimeen (kuva 6).
- Jos huomaat epämiellyttävää painetta olkahihnojen alla, mukana tulevat pehmusteet voidaan sijoittaa olkahihnojen alle paineen tasaamiseksi.
- **Tarkista SofTec® Dorso -ortoosin asianmukainen sijainti:** Ortoosi pitää sijoittaa niin alas kuin mahdollista ilman, että se aiheuttaa istuessa epämiellyttävää painetta nivusten alueella.
- **Kun ortoosi sovitetään päälle ensimmäisen kerran, koulutetun ammattihenkilön on tarkistettava, että ortoosi istuu optimaalisesti ja yksilöllisesti ja tarvittaessa suoritettava vaadittavat korjaukset. Asianmukaista päälle pukemista pitää harjoitella yhdessä potilaan kanssa.**

Riisuminen:

- Irrota olkahihnat vatsan tarrakiinnitimestä ja kiinnitä ne uudelleen ylemmäksi.
- Irrota kiristyshihnat (ensin ylemmät ja sen jälkeen alemmat) ja kiinnitä ne uudelleen ilman kiristämistä.
- Ava suuri, vaaleanharmaa kiinnitin.
- Riisu ortoosi kuten selkäreppu ja kiinnitä vaaleanharmaa kiinnitin uudelleen.
- SofTec® Dorso -ortoosin käsittelyn helpottamiseksi kiinnitä aina kaikki auki olevat kiinnittimet suoraan ortoosiin.

⚠ Tärkeää tietoa

- SofTec® Dorso on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti. SofTec® Dorso -ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- SofTec® Dorso -ortoosit ovat potilaskohtaisia.
- Tuen alla tulee pitää T-paitaa tai aluspaitaa.

- Vain asianmukaisen koulutuksen saaneet ammattilaiset saavat muotoilla ja säätää SofTec® Dorso -ortoosin hiilikuituvahvisteisia muoviosia. Näiden vaatimusten noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimintaa ja mitätöidä tuotevastuun.
- Älä tee mitään sopimattomia muutoksia tuotteeseen, neuleosat mukaan lukien. Näiden vaatimusten noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimintaa ja mitätöidä tuotevastuun.
- Jos sinulla ilmenee tavallisuudesta poikkeavia oireita (esim. oireet pahenevat), ota viipymättä yhteys lääkäriin.
- Neuvottele lääkärin kanssa ennen kuin käytät SofTec® Dorso -ortoosin kanssa muita tuotteita.
- Suojaa tuote voiteilta, nesteiltä ja tuotteilta, jotka sisältävät rasvaa tai happoja.
- SofTec® Dorso -ortoosi voidaan hävittää talousjätteen mukana.

Tuotteen huolto



⚠ Älä kuivaa tuotetta suoralla lämmöllä (esim. lämmittimen päällä tai auringonvalossa jne.)!

- Pese SofTec® Dorso -ortoosi erikseen käsin miedolla pesuaineella vedessä (30 °C). Hiilikuituvahvisteinen kehys pitää poistaa ennen pesua.
- Selkäosan hiilikuituvahvisteinen muoviristi pitää ruuvata irti ja hiilikuituvahvisteinen kehys vetää yläkautta pois neuleosasta.
- Tarranauhan puoliskot pitää niiden tarttuvuuden säilyttämiseksi ja vaurioiden välttämiseksi kiinnittää toisiinsa ennen pesua. Älä kuivaa tuotetta suoralla lämmöllä (esim. lämmittimen päällä tai auringonvalossa jne.).
- Hiilikuituvahvisteinen muovikehys voidaan puhdistaa pH-neutraalilla saippua- tai shampoovedellä kostutetulla sienellä.
- Pesun jälkeen on varmistettava, että hiilikuituvahvisteinen kehys, risti ja olkahihnat on kiinnitetty takaisin asianmukaisesti.

Tämä tuote on tarkastettu laadunvalvontakäytäntömme mukaisesti. Jos tuotteessa siitä huolimatta ilmenee vikaa, ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluumme.

Versio: marraskuu 2010

ⒹA Kære kunde,

Vi takker for den tillid, De har udvist ved at købe et produkt fra Bauerfeind® Orthopedics. Med SofTec® Dorso har De fået et produkt, som holder en høj medicinsk og kvalitetsmæssig standard. Gennemlæs venligst nøje brugsanvisningen og henvend Dem i tilfælde af spørgsmål til den behandlende læge eller til Deres specialforretning eller til vores Tekniske Serviceafdeling.

SofTec® Dorso er en ortose¹ til opretning og stabilisering af hvirvelsøjlen.

⚠ SofTec® Dorso kræver kvalificeret og individuel tilpasning på patientens krop fra ortopædteknikerens side. Kun derved garanteres denne multifunktionsortoses fulde funktion.
Ved ukorrekt anvendelse af produktet bortfalder ethvert krav om ydelser under garantien.

Anvendelsesområder

- Ikke-operativ behandling af vertebralfrakturer
- Knoglesvind (osteoporose)
- Stabilisering efter operationer
- Stabilisering ved tumor eller inflammationsprocesser (spondylitis)

Bivirkninger

Bivirkninger, som angår den samlede organisme, er endnu ikke kendt. Korrekt anvendelse / anlæggelse er en forudsætning. Alle hjælpemidler, som er anlagt udefra på kroppen – bandager og ortoser – kan, hvis de anlægges for fast, medføre lokale trykpåvirkninger eller i sjældne tilfælde indsnævre gennemgående blodkar eller nerver.

Kontraindikationer

Overfølsomheder af sygdomskarakter er endnu ikke kendt. Ved efterfølgende sygdomsbilleder må et sådant hjælpemiddel kun anlægges og bæres efter aftale med Deres læge:

- 1 Hudsygdomme/-skader i det forsynede kropsområde, specielt ved forekomst af inflammationer. Ligeledes varme, ujævne ar med hævelse og rødme.
- 2 Føleforstyrrelser.
- 3 Stærkere nedsættelse af hjertets og lungernes funktion (fare for blodtryksstigning ved anlagt hjælpemiddel og samtidig stærk legemsaktivitet).

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

På- og aftagning af SofTec® Dorso

Påtagning:

- Produktet tilpasses til patienten af en ortopædtekniker før anvendelse.
- Tag ortosen på gennem skulderbåndene som en rygsæk.
- Kontrollér, at ortosen sidder korrekt (fig. 1)!
- Skyd fingrene ind i de tilhørende håndstroppe på begge de to brede lysegrå lukkehalvdele på forsiden og træk lukningen jævnt fremefter.
- Pres den venstre lukkehalvdel mod maven og læg den højre lukkehalvdel så langt ind over, at velcro-lukningen kan lukkes (Fig. 2).
- Ved lukning af velcro-lukningen trækkes fingrene først ud af den venstre, og dernæst af den højre fingerlomme (Fig. 3).
- Tag fat i de to LPT-trækbånd (Low Power Tension) med begge hænder og træk samtidigt fremefter i dem, til den ønskede kraft opnås, og fastgør de to LPT-trækbånd på den store lukning. Gentag derefter proceduren med de øverste LPT-trækbånd (fig. 4).
- For at opnå den ønskede korrektion hhv. stabilitet stikkes tommelfingrene ind i de røde stropper i de forindstillede skulderbånd, og træk dermed båndene fremad og nedefter (fig. 5).
- Når overkroppen har nået den nødvendige udretning, fastgøres enderne af båndene på lukkeanordningen på maven (fig. 6).
- Hvis der opstår en ubehagelig trykfornemmelse under skulderbåndet, kan de vedlagte polstringer trækkes på skulderbåndene, så trykket opfanges.
- **Kontrol af korrekt placering af SofTec® Dorso:** Ortosen skal sidde så langt nede som muligt, uden af den kommer til at udøve et ubehageligt tryk i lyskeområdet.
- **Ved første anlæggelse af ortosen skal trænet specialpersonale kontrollere, at den sidder optimalt og evt. korrigerer den individuelle tilpasning. Korrekt anlæggelse skal trænes med patienten.**

Aftagning:

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

⚠️ Vigtige anvisninger

- SofTec® Dorso er et produkt, som ordineres af en læge, og den skal bæres efter lægens anvisninger. SofTec® Dorso bør kun anvendes i overensstemmelse med angivelserne i denne brugsanvisning og til de anførte indikationer.
- SofTec® Dorso er beregnet til tilpasning til en og samme patient.
- Produktet bør bæres over en T-shirt eller undertrøje.
- En bearbejdning af CFK-konstruktionen (CFK = kulfiberforstærket plast) i SofTec® Dorso må kun foretages af uddannet specialpersonale. Ved manglende overholdelse kan produktets ydeevne påvirkes, således at produktgarantien bortfalder.
- Der må ikke foretages uhensigtsmæssige ændringer på produktet; heller ikke senere ændringer på strikdelen må forekomme. Ved manglende overholdelse kan produktets ydeevne påvirkes, således at produktgarantien bortfalder.

- Dersom De skulle opleve egentlige usædvanlige forandringer (f.eks. forværring af problemerne), bedes De omgående kontakte Deres læge.
- En kombination med andre produkter skal aftales forinden med den behandlende læge.
- Lad ikke produktet komme i kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.
- Bortskaffelse af produktet kan uden problemer ske via husholdningsaffaldet.
- Med hensyn eksisterende returneringsmuligheder i forbindelse med korrekt genvinding af emballagen bedes De følge anvisningerne fra det sted, hvor De har købt produktet.

Plejeanvisning



⚠ Ortosen må ikke udsættes for direkte varme (f.eks. varmeapparat, solpåvirkning osv.).

- Vi anbefaler at rengøre SofTec® Dorso ved at håndvaske den separat med finvaskemiddel ved 30°C. Herunder skal CFK-rammen først fjernes
- CFK-krydset i rygdelen skal skrues af, og CFK-rammen trækkes dernæst ud af strikket ved at trække opefter.
- For at velcrobåndene skal kunne fungere i lang tid, og for at undgå beskadigelser anbefaler vi, at de lukkes, før produktet vaskes. Ved tørring må produktet ikke udsættes for direkte varme (f.eks. varmeapparat, solpåvirkning osv.).
- CFK-overgangsrammen kan nemt rengøres med en svamp og en sæbe med neutral pH-værdi eller et hårvaskemiddel.
- Efter vask skal CFK-rammen, krydset og skulderbåndene samles korrekt igen.

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

Dato for ændring af teksten: november 2010

PL Szanowna Klientko, Szanowny Kliencie,

Dziękujemy za wybranie produktu firmy Bauerfeind® z działu wyrobów ortopedycznych. SofTec® Dorso jest wysokiej jakości produktem medycznym. Prosimy uważnie przeczytać poniższą instrukcję użycia. W przypadku jakichkolwiek pytań należy skontaktować się ze swoim lekarzem, sprzedawcą lub naszym Działem Pomocy Technicznej.

SofTec® Dorso jest ortezą¹ służącą do prostowania i stabilizacji kręgosłupa.

⚠ Produkt SofTec® Dorso wymaga indywidualnego dostosowania do pacjenta przez wykwalifikowanego protetyka w celu uzyskania jak najlepszych rezultatów i optymalnego komfortu noszenia tej ortozy. Jeśli produkt nie jest właściwie używany, roszczenia w ramach gwarancji zostaną unieważnione.

Wskazania

- Leczenie nieoperacyjne złamań kręgow
- Osteoporoza
- Stabilizacja pooperacyjna
- Stabilizacja guzów nowotworowych lub procesów zapalnych (zapalenie kręgosłupa)

Działania niepożądane

Do tej pory nie zgłoszono działań niepożądanych dotyczących całego organizmu pacjenta. Zakłada się prawidłowe dopasowanie produktu. W przypadku zbyt mocnego zaciśnięcia jakichkolwiek zewnętrznych podpór i ortez może dojść do powstania objawów miejscowego ucisku lub, rzadko, uciśnięcia przebiegających poniżej naczyń krwionośnych lub nerwów.

Przeciwwskazania

Nie zgłoszono do tej pory reakcji nadwrażliwości szkodliwych dla zdrowia. W sytuacjach opisanych poniżej produkty te należy zakładać i nosić wyłącznie po konsultacji ze swoim lekarzem:

- 1 Choroby/uszkodzenia skóry w miejscu, w którym aparat będzie stosowany, zwłaszcza w przypadku obecności zapalenia. Podobnie, wszelkie wypukłe blizny skórne z obrzękiem, zaczerwienieniem i dużym uciepleniem.
- 2 Zaburzenia czucia.
- 3 Poważne ograniczenie sprawności serca i płuc (istnieje ryzyko wzrostu ciśnienia krwi, jeśli aparat noszony jest w trakcie dużego wysiłku fizycznego).

¹ Orteza = przyrząd ortopedyczny stosowany do stabilizacji, odciążenia lub unieruchomienia kończyn lub tułowia bądź do kontroli lub korekcji ich ustawienia

Zakładanie i zdejmowanie ortozy SofTec® Dorso

Zakładanie:

- Przed założeniem, produkt powinien być dopasowany do pacjenta przez protetyka.
- Założyć ortezę w taki sam sposób jak plecak, przekładając ręce przez paski barkowe.
- Upewnić się, że orteza jest prawidłowo ułożona (rys. 1)!
- Umieścić palce w przeznaczonych do tego celu kieszonek znajdujących się w okolicy brzucha na dwóch szerokich, jasnoszarych połowach zapięcia, a następnie równomiernie pociągnąć zapięcie do przodu.
- Docisnąć lewą połowę zapięcia do brzucha, a następnie naciągnąć na nią prawą połowę zapięcia, aby zamocować pasek rzepowy (rys. 2).
- Po przytwierdzeniu zapięcia rzepowego wyjąć palce z obu kieszonek, najpierw z lewej a następnie z prawej (rys. 3).
- Wziąć w obie dłonie dolne paski LPT (Low Power Tension) i równocześnie pociągnąć do przodu, aby wytworzyć prawidłową siłę, i zamocować oba paski LPT do dużego rzepu. Powtórzyć tę procedurę dla górnych pasków napinających LPT (rys. 4).
- Aby osiągnąć pożądaną korekcję/stabilizację, umieścić kciuki w przeznaczonych do tego celu czerwonych pętelkach znajdujących się na uprzednio dopasowanych paskach barkowych i pociągnąć za paski do przodu i w dół (rys. 5). Kiedy górna połowa ciała jest odpowiednio wyprostowana, przytwierdzić końcówki pasków do zapięcia rzepowego na brzuchu (rys. 6).
- Jeśli wystąpi nieprzyjemny ucisk pod paskiem barkowym, można dotączyć do pasków załączone poduszki, aby zminimalizować ucisk.
- **Sprawdzić właściwe założenie ortozy SofTec® Dorso:** Należy umieścić ortezę możliwie najniżej, jednak tak, by siedząc prosto nie odczuwać nieprzyjemnego ucisku w okolicy pachwiny.
- **Podczas pierwszego zakładania należy sprawdzić, czy orteza została optymalnie dopasowana do pacjenta; w razie konieczności dopasowanie powinno zostać skorygowane przez wykwalifikowanego specjalistę. Należy przećwiczyć z pacjentem prawidłowe zakładanie.**

Zdejmowanie:

- Odczepić paski barkowe od zapięcia na brzuchu i zapiąć je ponownie w górnej części pasków barkowych.
- Odpiąć paski napinające LPT (najpierw górne, a następnie dolne paski), po czym zapiąć je ponownie bez naprężania.
- Odpiąć duży, jasnoszary rzep.
- Zdjąć ortezę, a następnie zapiąć ponownie jasnoszary rzep.
- Aby można było łatwiej obchodzić się z produktem SofTec® Dorso, należy zawsze zapinać wszystkie otwarte rzepy bezpośrednio na produkcie.

Ważne informacje

- SofTec® Dorso to produkt przepisywany na receptę, który powinien być używany pod nadzorem lekarza. Ortezę SofTec® Dorso należy nosić wyłącznie zgodnie z instrukcją użycia zamieszczoną w niniejszej ulotce i w przypadku wymienionych wskazań do jego stosowania.
- Orteza SofTec® Dorso jest przeznaczona do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta.
- Produkt ten należy zakładać na koszulkę typu T-shirt lub podkoszulek.

- Struktura CFR (plastik wzmocniony włóknami węglowymi) ortezy SofTec® Dorso może być dopasowana tylko przez odpowiednio wykwalifikowanych specjalistów. Nieprzestrzeganie tego wymogu może niekorzystnie wpłynąć na działanie produktu, unieważniając jego gwarancję.
- Nie wolno dokonywać niewłaściwych modyfikacji w produkcie, w tym późniejszych modyfikacji w części zrobionej z dzianiny. Nieprzestrzeganie tego wymogu może niekorzystnie wpłynąć na działanie produktu, unieważniając jego gwarancję.
- W przypadku zauważenia jakichkolwiek nietypowych zmian (np. nasilenie objawów choroby), należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem.
- Należy skontaktować się ze swoim lekarzem przed użyciem ortezy SofTec® Dorso w połączeniu z innym produktami.
- Unikać kontaktu produktu z maściami, kosmetykami typu lotion lub innymi substancjami zawierającymi smary lub kwasy.
- Produkt SofTec® Dorso można łatwo usunąć, wrzucając go do kosza na odpadki domowe.

Wskazówki dotyczące konserwacji



⚠ Nigdy nie wystawiać ortezy na bezpośrednie działanie ciepła (np. grzejnik, światło słoneczne itp.)!

- Zalecamy prać produkt SofTec® Dorso osobno, ręcznie z użyciem łagodnego środka piorącego w temperaturze 30°C. Należy zdjąć konstrukcję CFR przed praniem.
- Należy odkręcić krzyż z CFR znajdujący się tylnej części tylnej i wyciągnąć ku górze ramę CFR z części wykonanej z dzianiny.
- Aby uniknąć uszkodzenia i zachować długotrwałą siłę przylegania, zaleca się zamknięcie pasków rzepowych przed praniem. Nie suszyć w bezpośrednim źródle ciepła (np. grzejnik, światło słoneczne itd.).
- Ramę mostową CFR można łatwo umyć przy użyciu gąbki i szamponu lub mydła o neutralnym pH.
- Po umyciu należy się upewnić, że rama CFR, krzyż i paski barkowe zostały ponownie prawidłowo umieszczone.

Produkt ten został przetestowany przez nasz wewnętrzny system kontroli jakości. Jednakże w przypadku jakichkolwiek skarg, należy skontaktować się ze swoim sprzedawcą lub naszym Działem Obsługi Klienta.

Wersja: listopad 2010 r.

CS Vážení pacienti,

děkujeme Vám, že jste si vybrali výrobek společnosti Bauerfeind® Orthopedics. SofTec® Dorso je vysoce kvalitní zdravotnická pomůcka. Přečtěte si prosím pečlivě tento návod a v případě jakýchkoliv dotazů se obraťte na svého lékaře, prodejce zdravotnických pomůcek nebo na naše oddělení technického servisu.

SofTec® Dorso je ortéza¹ určená k napřímení a stabilizaci páteře.

⚠ Je nutné, aby SofTec® Dorso pacientovi individuálně přizpůsobil školený ortopedický pracovník, a tím bylo dosaženo maximálního účinku a optimálního pohodlí při nošení této ortézy. Jestliže výrobek nebude správně používán, všechny nároky na záruku vyprší.

Indikace

- Nechirurgická léčba fraktur obratlů
- Osteoporóza
- Pooperační stabilizace
- Stabilizace nádorových nebo zánětlivých procesů (spondylitida)

Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky týkající se organismu jako celku nebyly dosud hlášeny. Předpokládá se správné upevnění. Jakékoliv dlahy nebo ortézy upevňované k tělu zevně mohou při nadměrném utážení vést ke známkám místního otlaku nebo vzácně i ke zúžení krevních cév nebo nervů ve tkáni pod nimi.

Kontraindikace

Dosud nebyly hlášeny hypersenzitivní reakce škodlivé pro zdraví. Jestliže se objeví následující obtíže, pak byste si tyto pomůcky měli nasazovat a nosit je jen po poradě s lékařem:

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

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

Nasazení a sejmutí SofTec® Dorso

Nasazení:

- Před nasazením přizpůsobí výrobek pacientovi ortopedický technik.
- Nasadte si ortézu jako baťoh, protáhněte ruce ramenními popruhy.
- Dbejte na to, aby byla ortéza správně nainstalována (obr. 1)!
- Vložte prsty do speciálně vytvořených kapes na prsty na dvou širokých, světlešedých polovinách upínací přezky v břišní krajině a jednotně táhněte upínací přezku vpřed.
- Přitlačte levou polovinu přezky proti břichu a přetáhněte přes ní pravou polovinu, aby se zapnul suchý zip (Obr. 2).
- Když zapínáte suchý zip, nejprve vytáhněte prsty z levé kapsy, poté z kapsy pravé (Obr. 3).
- Uchopte oběma rukama dva spodní popruhy LPT (nízká napínací síla) a táhněte současně vpřed, abyste vyvinuli sílu správné úrovně a zajistíte oba popruhy LPT suchým zipem. Tento postup opakujte s horními napínacími popruhy LTP (Obr. 4).
- Pro dosažení požadované korekce/stability, vložte palce do speciálních červených smyček na předem nastavených ramenních popruzích a popruhy vytáhněte dopředu a dolů (Obr. 5). Když je horní část trupu napřímená podle potřeby, upevněte konce popruhů na břišní suchý zip (Obr. 6).
- Jestliže budete pociťovat nepříjemný pocit tlaku pod ramenním popruhem, můžete nasadit přiložené polštářky pod ramenní popruhy tak, aby absorbovaly tlak.
- **Zkontrolujte správné umístění SofTec® Dorso:** Ortéza musí být umístěna co nejnižší, aniž by nepříznivě tlačila do oblastí slabín při sedu ve vzpřímené poloze.
- **Během prvního nastavení ortézy se musí zkontrolovat optimální individuální nasazení a, bude-li to nezbytné, nechte ji školeným specialistou opravit. Je nutné s pacientem nacvičit správné nasazení.**

Sejmutí:

- Uvolněte ramenní popruhy z břišního upevnění a znovu upevněte výše na ramenním popruhu.
- Uvolněte napínací popruhy LPT (nejprve horní popruhy, poté dolní) a znovu je upevněte bez jakéhokoli napětí.
- Otevřete velkou, světlešedou přezku.
- Sejměte ortézu a znovu zapněte světlešedou přezku.
- Pro snadnější manipulaci se SofTec® Dorso vždy upevněte jakékoli otevřené přezky přímo na výrobek.

⚠ Důležitá informace

- SofTec® Dorso se používá na lékařský předpis a měla by se nosit pod vedením lékaře. SofTec® Dorso by se měla nosit pouze v souladu s pokyny obsaženými v tomto návodu k použití a pro vymezené oblasti použití.
- SofTec® Dorso je určena k jednorázovému použití ze strany pacienta.
- Pomůcka by se měla nosit přes tričko s krátkými rukávy nebo tílko.
- Konstrukci z CFR (CFR = plast zesílený uhlíkatým vláknem) SofTec® Dorso mohou pouze nastavovat školení specialisté. Nedodržení tohoto požadavku může nepříznivě ovlivnit chování výrobku, a tím zrušit jakoukoliv odpovědnost za výrobek.
- Neprovádějte žádné nevhodné úpravy výrobku, včetně následných úprav na tkané části. Nedodržení tohoto požadavku může nepříznivě ovlivnit chování výrobku, a tím zrušit jakoukoliv odpovědnost za výrobek.
- Pokud byste zaznamenali jakékoli neobvyklé změny (např. zhoršení příznaků), obraťte se, prosím, neprodleně na svého lékaře.

- obraťte se, prosím, na svého lékaře předtím, než budete používat SofTec® Dorso v kombinaci s jinými pomůckami.
- Nedovolte, aby zdravotnický prostředek přišel do styku s mastmi, tělovými vodami či látkami obsahujícími tuk nebo kyseliny.
- SofTec® Dorso lze snadno zlikvidovat s domácím odpadem.

Péče o výrobek



⚠ Nikdy nevystavujte ortézu přímému působení tepla (např. na radiátoru, přímém slunci, atd.)!

- Doporučujeme prát SofTec® Dorso samostatně v ruce se slabým detergentem při 30°C (86°F). Před praním se musí odstranit rám z CFR.
- Kříž z CFR v zadní části se musí odšroubovat a rám z CFR se vytáhne nahoru ven ze tkané části.
- Aby nedošlo k poškození a byla zachována dlouhodobá přilnavost, doporučujeme před praním zapnout suché zipy. Nesušte na zdrojích přímého tepla (např. na radiátoru, přímém slunci, atd.).
- Přemosťovací rám z CFR lze snadno očistit houbou namočenou v pH neutrálním mýdle nebo šampónu.
- Po omytí zajistěte, že budou znovu správně nasazeny rám, kříž a ramenní popruhy z CFR.

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

Verze: listopad 2010

(HU) Kedves Betegünk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind® Orthopedics termékét választotta! A SofTec® Dorso kiváló minőségű gyógyászati eszköz. Kérjük, figyelmesen olvassa el az útmutatót, és ha bármilyen kérdése merülne fel, forduljon orvosához, a gyógyászati eszköz forgalmazójához vagy cégünk Műszaki Szolgálatához.

A SofTec® Dorso a gerincoszlop kiegyenesítésére és stabilizálására szolgáló ortézis¹.

⚠ A SofTec® Dorso terméket képzett ortopéd-asszisztensnek kell egyénileg a betegre igazítania, hogy az ortézissel a lehető legjobb eredményt lehessen elérni, és a legkényelmesebb viseletet biztosítsa. Amennyiben a terméket nem rendeltetésszerűen használják, semmiféle garanciaigény nem érvényesíthető.

Javallatok

- Csigolyatörések nem sebészeti kezelése
- Csontritkulás (osteoporosis)
- Műtét utáni stabilizáció
- Tumorok vagy gyulladásos folyamatok (spondylitis) stabilizálása

Mellékhatások

A teljes szervezetet érintő mellékhatásokról mostanáig nem számoltak be. Feltételezzük az eszköz megfelelő felhelyezését. A testre kívülről felhelyezett bármilyen támaszték vagy ortézis helyi nyomástüneteket okozhat, vagy – ritka esetekben – elszoríthatja az alatta fekvő véreket vagy idegeket, amennyiben túl szorosra húzzák.

Ellenjavallatok

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

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

¹ Ortézis = a végtagok vagy a törzs stabilizálására, tehermentesítésére, immobilizálására, szabályozására vagy korrigálására szolgáló ortopédiai eszköz

A SofTec® Dorso felhelyezése és levétele

Felhelyezés:

- Felhelyezés előtt a terméket ortopéd technikusként a betegre kell igazítani.
- Vegye fel az ortézist, mint egy hátizsákot, a vállpántokon átvezetve karjait.
- Ügyeljen rá, hogy az ortézis megfelelő helyzetben legyen (1. ábra)!
- Helyezze ujjait a hasi részen található két széles, világosszürke rögzítőfél speciálisan kiképzett ujjseibe, és egyformán húzza előre a rögzítőket.
- A rögzítő bal felét nyomja a hashoz, a jobb felét pedig húzza rá, és rögzítse a tépőzárral (2. ábra).
- A tépőzárral történő rögzítéskor először a bal, majd a jobb zsebből vegye ki ujjait (3. ábra).
- Fogja meg két kézzel a két alsó LPT (Low Power Tension, enyhe feszülést biztosító) pántot, és egyszerre húzza előrefelé, ugyanakkor biztosítva a megfelelő mértékű erőt, és rögzítse mindkét LPT pántot a nagy tépőzárhoz. Ismételje meg ezt az eljárást a felső LPT feszítőpántokkal is (4. ábra).
- A kívánt korrekció/stabilitás elérése érdekében helyezze hüvelykujjait az előre beállított vállpántokon található, speciálisan kiképzett piros hurkoka, és húzza a pántokat előrefelé és lefelé (5. ábra). Miután a felsőtest szükség szerint kiegyenesedett, rögzítse a pántok végeit a hasi részen található tépőzárakhoz (6. ábra).
- Ha kellemetlen nyomást érez a vállpánt alatt, akkor a mellékelt párnákat fel lehet helyezni a vállpántokra a nyomás elnyelése érdekében.
- **Ellenőrizze, hogy megfelelő helyzetben van-e a SofTec® Dorso ortézis:** Az ortézist a lehető legalacsonyabbra kell felhelyezni, ugyanakkor függőleges felsőtesttel történő üléskor nem szabad, hogy nyomja a lágycsont területét.
- **Az ortézis első alkalommal történő felhelyezésekor az optimális, egyedi illeszkedést képzett szakembernek ellenőriznie, és szükség esetén korrigálnia kell. Az ortézis megfelelő felvételét gyakorolni kell a beteggel.**

Levétele:

- Oldja le a vállpántokat a hasi részen található tépőzárról, és rögzítse vissza feljebb a vállpántra.
- Oldja ki az LPT feszítőpántokat (először a felsőket, majd az alsókat), majd feszülésmentesen rögzítse vissza.
- Nyissa ki a nagy világosszürke rögzítőt.
- Vegye le az ortézist, és erősítse vissza a világosszürke rögzítőt.
- A SofTec® Dorso termék könnyebb kezelhetősége érdekében a kioldott rögzítőket azonnal rögzítse vissza a termékre.

⚠ Fontos információk

- A SofTec® Dorso orvosi rendelvényhez kötött termék, amit orvos felügyelete mellett kell viselni. A SofTec® Dorso segédeszközt kizárólag a használati útmutatóban foglalt utasítások szerint szabad viselni, és csak a felsorolt javallatok esetén alkalmazható.
- A SofTec® Dorso terméket csak egy beteg használhatja.
- A terméket póló vagy alsótrikó felett kell viselni.
- A SofTec® Dorso CFR (CFR = carbon fiber reinforced plastic, szénszállal megerősített műanyag) alakítását csak megfelelő képzett szakemberek végezhetik. A fenti követelmény be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a termék használatával elérhető eredményt, és érvényteleníti a garanciát.

- Ne végezzen a terméken olyan módosításokat, amelyek nem helyénvalóak, például, ne változtasson kötött részen. A fenti követelmény be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a termék használatával elérhető eredményt, és érvényteleníti a garanciát.
- Amennyiben szokatlan változásokat (pl. a tünetek fokozódását) észleli, haladéktalanul forduljon orvosához.
- Amennyiben a SofTec® Dorso terméket más termékekkel együtt kívánja használni, előtte kérje orvosa tanácsát.
- A termék nem érintkezhet kenőccsel, testápolóval, illetve zsírt vagy savakat tartalmazó anyagokkal.
- A SofTec® Dorso termék feldolgozás nélkül kidobható a háztartási hulladékok közé.
- A csomagolás megfelelő hasznosítása érdekében kérjük, tájékozódjon a jelen terméket eladó cégnél a csomagolóanyag-visszavételi lehetőségekről.

A termék ápolása



⚠ Soha ne tegye ki az ortézist közvetlen hő (pl. hőszugárzó, napfény, stb.) hatásának!

- A SofTec® Dorso segédeszközt elkülönítve, kézzel ajánlott mosni 30°C-os C (86°F) vízben, kímélő mosószerrel. A CFR vázat mosás előtt el kell távolítani.
- A háti részen található CFR keresztet ki kell csavarozni, és a CFR vázat felfelé ki kell húzni a kötött részből.
- Javasoljuk, hogy a tépőzárak károsodásának elkerülése, és a tapadóerő hosszú távú megőrzése érdekében mosás előtt zárja össze a pántokat. Közvetlen hővel (pl. hőszugárzó, napfény, stb.) nem szárítható.
- Az áthidaló CFR keret könnyen tisztítható szivaccsal és pH-semleges szappannal vagy samponnal.
- Mosás után győződjön meg róla, hogy a CFR keret, a kereszt és a vállpántok visszahelyezése megfelelően történt-e.

A terméket saját minőségellenőrző rendszerünkkel bevizsgáltuk. Ha mégis valamilyen panasz van, kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy cégünk ügyfélszolgálatához.

Verzió: 2010. november

Poštovani pacijenti,

zahvaljujemo vam na povjerenju iskazanom proizvodu ortopedske tvrtke Bauerfeind. SofTec® Dorso je proizvod koji ispunjava najviše medicinske standarde i standarde kvalitete. Molimo temeljito pročitajte ove upute za uporabu i u slučaju pitanja obratite se nadležnom liječniku ili trgovcu, odnosno našem tehničkom servisu.

SofTec® Dorso je ortoza¹ za ispravljanje i stabilizaciju kralježnice.

⚠ SofTec® Dorso treba individualno prilagoditi pacijentu uz pomoć kvalificiranog ortopedskog tehničara. Samo se tako može zajamčiti puna funkcionalnost ove višenamjenske ortoze. Kod neprikladne primjene proizvoda, prestaje valjanost jamstva.

Indikacije

- neoperativni tretman prijeloma kralješaka
- osteoporoza
- postoperativna stabilizacija
- stabilizacija kod tumora ili upalnih procesa (spondilitis)

Negativni učinci

Negativni učinci djelovanja na cijeli organizam zasad nisu poznati. Preduvjet su stručna primjena i postavljanje. Sva vanjska pomagala postavljena na tijelo - zavoji i ortoze - mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu suziti krvne žile ili živce.

Kontraindikacije

Bolesne preosjetljivosti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

- 1 Kožne bolesti/ozljede na liječenim dijelovima tijela, osobito upalne pojave. Također, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i lokalnim povećanjem temperature.
- 2 Poremećaji osjeta.
- 3 Veće smanjenje rada srca i pluća (povećano naprezanje tijela s postavljenim pomagalo može izazvati povećanje tlaka).

¹ Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

Postavljanje i skidanje SofTec® Dorso-a

Postavljanje:

- Prije postavljanja ortopedski tehničar mora proizvod prilagoditi prema pacijentu.
- Odjenite ortoza kao naprtnjaču, provlačenjem ruku kroz ramene pojaseve.
- Uvjerite se je li ortoza ispravno postavljena (sl. 1).
- Uvucite prste u posebne džepove za prste na dvjema širokim, svijetlosivim polovicama zatvarača u predjelu trbuha i ravnomjerno zategnite zatvarač prema naprijed.
- Lijevu polovicu zatvarača pritisnite na trbuh, a desnu polovicu postavite iznad nje i učvrstite je čičak zatvaračem (sl. 2).
- Prilikom zatvaranja čičak zatvarača prvo izvucite prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepa (sl. 3).
- Primate dva donja LPT („Low Power Tension“, zatezanje s malom snagom) zatezna pojasa objema rukama i istodobno povucite prema naprijed kako biste stvorili potrebnu silu i učvrstili oba LPT zatezna pojasa na veliki čičak zatvarač. Postupak ponovite s gornjim zateznim LPT pojasevima (sl. 4).
- Radi korekcije ili stabilizacije uvucite palčeve u posebne crvene omče na unaprijed namještenim ramednim pojasevima i povucite pojaseve prema naprijed i dolje (sl. 5). Kad se gornji dio tijela izravna prema želji, učvrstite krajeve pojaseva na čičak zatvarač na trbuhu (sl. 6).
- Ako ispod ramenog pojasa osjetite neugodan osjećaj pritiskanja, na ramene pojaseve se mogu postaviti priloženi jastučići za smanjenje pritiska.
- **Provjera ispravnog pozicioniranja SofTec® Dorso-a:** Ortoza se mora postaviti što je moguće niže tako da ne stvara neugodan pritisak u predjelu prepona dok pacijent sjedi uspravno.
- **Pri prvom postavljanju ortoze školovani stručnjak mora provjeriti optimalno i individualno dosjedanje te ga prema potrebi ispraviti. Ispravno stavljanje treba vježbati s pacijentom.**

Skidanje:

- Otvorite ramene pojaseve s trbušnog zatvarača i ponovno ih zatvorite na višem dijelu ramenog pojasa.
- Otvorite LPT zatezne pojaseve (prvo gornje pa donje) i ponovno ih zatvorite bez zatezanja.
- Otvorite veliki svijetlosivi zatvarač.
- Skinite ortoza i ponovno zatvorite svijetlosivi zatvarač.
- Radi lakšeg korištenja SofTec® Dorso-a, otvorene zatvarače uvijek zatvorite na proizvodu.

⚠ Važne napomene

- SofTec® Dorso je proizvod koji se izdaje na recept i treba ga nositi prema uputama liječnika. SofTec® Dorso treba nositi prema uputama za uporabu i navedenim indikacijama.
- SofTec® Dorso je namijenjen za jednokratno tretiranje pacijenta.
- Proizvod nosite preko majice ili potkošulje.
- CFK konstrukciju (CFK = plastična masa ojačana ugljičnim vlaknima) SofTec® Dorso-a smije prilagođavati samo školovani stručnjak. U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- Ne obavljajte nestručne izmjene proizvoda, uključujući naknadne izmjene tkanog dijela. U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.

- Ustanovite li neuobičajene promjene na tijelu (npr. povećanje tegoba), odmah zatražite liječničku pomoć.
- Uporabu zajedno s drugim proizvodima potrebno je usuglasiti s mjerodavnim liječnikom.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, tinkturama i losionima.
- Proizvod se može odbaciti u komunalni otpad.
- O mogućnosti propisnog recikliranja ambalažnog materijala savjetujte se s trgovcem kod kojega ste kupili proizvod.

Upute za održavanje



⚠ Ortozu ne izlažite izravnoj toplini (npr. radijatorima, sunčevom zračenju)!

- SofTec® Dorso se može zasebno prati ručno sredstvom za osjetljivo rublje na 30°. Prije pranja mora se skinuti CFK okvir.
- CFK križ na leđnom dijelu mora se odвити i CFK okvir podići iz tkanog dijela.
- Kako bi se što dulje zadržala funkcionalnost čičak zatvarača i izbjegla oštećenja, prije pranja zatvorite zatvarače. Pri sušenju ne izlažite izravnoj toplini (npr. radijatorima, sunčevom zračenju).
- CFK nosivi okvir lako se može očistiti spužvom i pH neutralnim sapunom ili šamponom.
- Nakon pranja pripazite da CFK okvir, križ i rameni pojasevi budu ispravno stavljeni.

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

Datum revizije uputa: studeni 2010.

SR) Poštovani pacijenti,

hvala vam na poverenju iskazanom proizvodu ortopedске firme Bauerfeind. SofTec® Dorso je proizvod koji ispunjava najviše medicinske i kvalitativne standarde. Molimo da temeljito pročitate ovo uputstvo za upotrebu i da se u slučaju pitanja obratite Vašem lekaru ili prodavcu, odnosno našem tehničkom servisu.

SofTec® Dorso je ortoza¹ za ispravljanje i stabilizaciju kičme.

⚠ SofTec® Dorso zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje potrebama pacijenta od strane ortopedskog tehničara. Samo tako može da se zagaruje puna funkcionalnost ove multifunkcionalne ortoze.

Kod neprikladne primene, isključena je odgovornost za proizvod.

Indikacije

- neoperativni tretman preloma pršljenova
- osteoporoza
- postoperativna stabilizacija
- stabilizacija kod tumora ili upalnih procesa (spondilitis)

Nuspojave

Neželjeni uticaji na ceo organizam zasad nisu poznati. Preduslov su stručna primena i postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo - zavoji i ortoze - mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja morate se savetovati sa lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:

- 1 Kožne bolesti/rane na tretiranim delovima tela, posebno upalne pojave. Takođe izbočeni ožiljci sa otocima, crvenilom i grejanjem.
- 2 Poremećaji oseta.
- 3 Snažnije smanjenje funkcije srca i pluća (povećano naprezanje tela sa postavljenim pomagalo može da poveća krvni pritisak).

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

Postavljanje i skidanje SofTec® Dorso-a

Postavljanje:

- Ortopedski tehničar pre postavljanja mora da prilagodi proizvod prema pacijentu.
- Provucite ruke kroz ramene remene kao da ortoza nosite kao ruksak.
- Uverite se da je ortoza pravilno postavljena (sl. 1).
- Uvucite prste u posebne džepove na dve široke, svetlosive polovice zatvarača u predelu stomaka i ravnomerno stegnite zatvarač prema napred.
- Levu polovicu zatvarača pritisnite na stomak, a desnu polovicu postavite iznad nje i učvrstite je čičak zatvaračem (sl. 2).
- Kod zatvaranja čičak zatvarača prvo izvucite prste iz levog, a zatim iz desnog džepa (sl. 3).
- Primate dva donja LPT („Low Power Tension“, zatezanje sa malom snagom) zatezna remena sa obe ruke i istovremeno povucite prema napred da biste stvorili potrebnu silu i učvrstili oba LPT zatezna remena na veliki čičak zatvarač. Postupak ponovite sa gornjim zateznim LPT remenima (sl. 4).
- Kod korekcije ili stabilizacije uvucite palčeve u posebne crvene omče na prethodno podešenim ramesnim remenima i povucite remene prema napred i dole (sl. 5). Kada se gornji deo tela izravna po želji, učvrstite krajeve remena na čičak zatvarač na stomaku (sl. 6).
- Ukoliko ispod ramenog remena osetite neugodan osećaj pritiskanja, na ramene remene mogu da se postave priloženi jastučići za smanjenje pritiska.
- **Provera pravilnog položaja SofTec® Dorso-a:** Ortoza mora da se postavi što je moguće niže tako da ne stvara neugodan pritisak u predelu prepona dok pacijent sedi uspravno.
- **Kod prvog postavljanja ortoze kvalifikovani stručnjak mora da proveri optimalno i individualno dosedanje i da ga po potrebi ispravi. Pravilno stavljanje treba vežbati sa pacijentom.**

Skidanje:

- Otvorite ramene remene sa trbušnog zatvarača i ponovo ih zatvorite na višem delu ramenog remena.
- Otvorite LPT zatezne remene (prvo gornje pa donje) i ponovo ih zatvorite bez zatezanja.
- Otvorite veliki svetlosivi zatvarač.
- Skinite ortoza i ponovo zatvorite svetlosivi zatvarač.
- Radi lakšeg korišćenja SofTec® Dorso-a, otvorene zatvarače uvek zatvorite na proizvodu.

Važne napomene

- SofTec® Dorso je proizvod koji se izdaje na recept i treba da se nosi prema uputstvu lekara. SofTec® Dorso treba nositi prema uputstvu za upotrebu i navedenim indikacijama.
- SofTec® Dorso je namenjen za jednokratno tretiranje pacijenta.
- Proizvod nosite preko majice ili potkošulje.
- CFK konstrukciju (CFK = plastična masa pojačana karbonskim vlaknima) SofTec® Dorso-a sme da podešava samo kvalifikovani stručnjak. U slučaju neuvažavanja uputstva, može da dođe do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Nemojte obavljati nestručne izmene proizvoda, uključujući naknadne izmene tkanog dela. U slučaju neuvažavanja uputstva, može da dođe do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Ukoliko primetite neobične promene na telu (npr. povećanje tegoba), smesta zatražite pomoć lekara.
- Korišćenje sa drugim proizvodima treba dogovoriti sa Vašim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, pomadama i losionima.

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

Uputstvo za održavanje



⚠ Ortozu nemojte da izlažete direktnoj toploti (npr. grejanju, sunčevom zračenju itd.)!

- SofTec® Dorso može da se pere odvojeno, ručno, sa sredstvom za fino rublje na 30°. Pre pranja se mora skinuti CFK okvir.
- CFK krst na leđnom delu mora da se odvrne i CFK okvir podigne iz tkanog dela.
- Da bi se što duže sačuvala funkcionalnost čičak zatvarača i izbegla oštećenja, preporučujemo da ih zatvorite pre pranja. Kod sušenja nemojte da izlažete direktnoj toploti (npr. grejanju, sunčevom zračenju itd.).
- CFK nosivi okvir lako može da se očisti sunderom i pH neutralnim sapunom ili šamponom.
- Nakon pranja pazite da CFK okvir, krst i rameni remeni budu pravilno stavljeni.

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

Datum revizije uputstva: novembar 2010.

SL Cenjeni kupec,

zahvaljujemo se, da ste izbrali izdelek družbe Bauerfeind® Orthopedics. SofTec® Dorso je kakovosten medicinski izdelek. Prosimo, da skrbno preberete navodila in se ob morebitnih vprašanjih posvetujete z zdravnikom, zaposlenimi v specializirani trgovini ali našo tehnično službo.

SofTec® Dorso je ortoza¹ za ravnanje in stabilizacijo hrbtenice.

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

Indikacije

- Nekirurško zdravljenje zlomov hrbtenice
- Osteoporoza
- Pooperacijska stabilizacija
- Stabilizacija tumorjev ali vnetnih procesov (spondilitis)

Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki vključujejo telo kot celoto, niso znani. Pogoje, da je ortoza pravilno nameščena. Vsi podporniki in ortoze, nameščeni na telesu, lahko ob pretesni namestitvi povzročijo lokaliziran pritisk ter v redkih primerih stisnejo krvne žile ali živce pod njimi.

Kontraindikacije

O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah še niso poročali. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in nosite samo po posvetu z zdravnikom:

- 1 boleznih/poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in in pretiranim pregrevanjem;
- 2 poslabšano čutenje;
- 3 huda oslabelost delovanja srca in pljuč (tveganje, da pride do povišanja krvnega tlaka, če se pripomoček nosi med hudimi telesnimi napori).

¹ Ortoza = ortopedski pripomoček, ki se uporablja za stabilizacijo, ublažitev, imobilizacijo, nadzor ali korekcijo udov ali trupa.

Nameščanje in odstranjevanje ortoze SofTec® Dorso

Nameščanje:

- Pred nameščanjem izdelek bolniku prilagodi ortopedski tehnik.
- Ortozo si oblecite kot nahrbtnik, pri čemer dajte roke skozi ramenska trakova.
- Preverite, ali je položaj ortoze pravilen (slika 1).
- Prste vtaknite v posebne prstne žepe na dveh širokih svetlo sivih sponkah na območju trebuha in jih enakomerno potisnite naprej.
- Levo sponko pritisnite na trebuh, desno pa potegnite prek nje, da zanesljivo namestite sprijemalni trak (slika 2).
- Ko nameščate sprijemalni trak, najprej prste odstranite iz levega žepa, potem pa še iz desnega (slika 3).
- Z obema rokama primite spodnja trakova za ustvarjanje manjše napetosti in ju hkrati potisnite naprej, da ustvarite zeleno silo in ju nato pritrdite na sprijemalni trak (slika 4). Ta postopek ponovite z zgornjima trakovima za ustvarjanje manjše napetosti (slika 4).
- Da bi dosegli zeleno korekcijo/stabilnost, palca potisnite v posebni rdeči zanki na predhodno prilagojenih ramenskih trakovih in ju potegnite naprej in navzdol (slika 5). Ko je zgornji del telesa zravnano, kot je zeleno, konca zank pritrdite na trebušni del sprijemalnega traku (slika 6).
- Če imate neugoden občutek pritiska pod ramenskim trakom, se za ublažitev pritiska lahko na ramenske trakove namestijo priložene blazinice.
- **Preverite pravilen položaj ortoze SofTec® Dorso:** Ortoza mora biti nameščena čim nižje, ne da bi ob tem med pokončnim sedenjem neugodno pritiskala na dimlje.
- **Med prvim nameščanjem ortoze mora usposobljen specialist preveriti, da je ortozna posamezniku optimalno prilagojena, in jo, po potrebi, bolniku prilagoditi. Z bolnikom je treba vaditi ustrezno nameščanje ortoze.**

Odstranjevanje:

- Ramenska trakova odprite na trebušnem delu sprijemalnega traku in ju ponovno pripnite na višje ležeče mesto na ramenskem traku.
- Odprite trakove za ustvarjanje manjše napetosti (najprej zgornje, potem pa še spodnje) in jih ponovno pripnite, tako da niso napeti.
- Odprite veliko svetlo sivo sponko.
- Odstranite ortozo in ponovno zaprite svetlo sivo sponko.
- Ravnanje z ortozo SofTec® Dorso bo lažje, če vse odprte sponke pritrdite neposredno na izdelek.

⚠ Pomembne informacije

- SofTec® Dorso je izdelek, ki je na voljo na recept in ki ga smejo bolniki uporabljati samo po navodilih zdravnika. Ortozo SofTec® Dorso smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.
- Ortoza SofTec® Dorso je namenjena enkratni oskrbi bolnika.
- Izdelek nosite čez majico ali spodnjo majico.
- Plastiko, okrepljeno z ogljikovimi vlakni (CFR), v ortozni SofTec® Dorso lahko prilagodi samo ustrezno usposobljen specialist. Neupoštevanje te zahteve lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je jamstvo za izdelek izključeno.

- Na izdelku ne smete napraviti nobene neustrezne spremembe, vključno s poznejšimi spremembami pletenega dela. Neupoštevanje te zahteve lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je jamstvo za izdelek izključeno.
- Če opazite kakršne koli nenavadne spremembe (npr. poslabšanje simptomov), takoj obvestite zdravnika.
- Preden ortoza SofTec® Dorso uporabite v kombinaciji z drugimi izdelki, se o tem posvetujte z zdravnikom.
- Izdelek naj ne pride v stik z mazili, losjoni ali snovmi, ki vsebujejo masti ali kisline.
- Ortoza SofTec® Dorso se lahko odstrani z gospodinjskimi odpadki.

Vzdrževanje izdelka



⚠ Ortoze nikoli ne izpostavite neposredni vročini (na primer grelcu, soncu, itd.).

- Priporočamo, da ortoza SofTec® Dorso perete ročno in ločeno pri 30 °C (86 °F), pri čemer uporabite blag detergent. Pred pranjem odstranite okvir iz plastike, okrepljene z ogljikovimi vlakni.
- Pri križu iz CFR plastike na hrbtu je treba odviti vijake in okvir iz CFR plastike potisniti navzgor ter ven iz pletenega dela.
- Da bi preprečili poškodbe in ohranili dolgotrajno sprijemanje, priporočamo, da sprijemalne trakove pred pranjem zaprete. Ne sušite na neposredni toploti (na primer na grelcu, soncu, itd.).
- Povezovalni okvir iz CFR plastike se lahko preprosto očisti z gobo, pri čemer uporabite milo ali šampon z nevtralnim pH.
- Po pranju preverite, ali so okvir iz CFR plastike, križ in ramenski trakovi pravilno vstavljeni.

Izdelek smo pregledali v okviru lastnega sistema za nadzor kakovosti. Kljub temu se, če boste imeli kakršne koli pritožbe, obrnite na prodajalca ali našo službo za stike s strankami.

Različica: november 2010

EL Αγαπητέ ασθενή,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind® Orthopedics. Το SofTec® Dorso είναι ένα ιατρικό προϊόν υψηλής ποιότητας. Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες. Εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες απευθυνθείτε στο γιατρό σας, στον έμπορο ιατρικών προϊόντων ή στο Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της εταιρείας μας.

Ο κηδεμόνας SofTec® Dorso είναι μία όρθωση¹ για τον ευθυσισμό και τη σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης.

⚠ Για την εξασφάλιση της μεγαλύτερης δυνατής αποτελεσματικότητας και άνεσης, το SofTec® Dorso θα πρέπει να προσαρμοστεί ειδικά για τον εκάστοτε ασθενή από εκπαιδευμένο ορθωτικό.

Ενδείξεις

- Συντηρητική αντιμετώπιση σπονδυλικών καταγμάτων
- Οστεοπόρωση
- Μετεχειρτητική σταθεροποίηση
- Σταθεροποίηση όγκων ή φλεγμονωδών διαδικασιών (σπονδυλίτιδα)

Παρενέργειες

Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα παρενέργειες που να αφορούν ολόκληρο το σώμα. Θεωρείται πως η εφαρμογή έχει γίνει σωστά. Οποιαδήποτε βοηθήματα ή ορθώσεις που εφαρμόζονται εξωτερικά στο σώμα μπορούν, εάν σφικτούν υπερβολικά, να οδηγήσουν σε σημεία τοπικής πίεσης ή, σπάνια, σε συμπίεση των υποκείμενων αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων.

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα επιβλαβείς για την υγεία αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Στις ακόλουθες περιπτώσεις, τα βοηθήματα αυτού του τύπου θα πρέπει να προσαρμόζονται και να εφαρμόζονται μόνο μετά από συνεννόηση με τον επαγγελματία υγείας σας:

- 1 Δερματικές διαταραχές / τραύματα στο εν λόγω μέρος του σώματος, ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή. Επίσης, εάν υπάρχουν υπερωμαμένες ουλές με οίδημα, ερυθρότητα και υπερβολική θερμότητα.
- 2 Διαταραχή της αισθητικότητας.
- 3 Σοβαρός περιορισμός της λειτουργίας της καρδιάς και των πνευμόνων (κίνδυνος αύξησης της αρτηριακής πίεσης εάν το βοήθημα χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια βαριάς σωματικής άσκησης).

¹ Όρθωση = ορθοπεδική διάταξη για τη σταθεροποίηση, ανακούφιση, ακινητοποίηση, έλεγχο ή διόρθωση των άκρων ή του κορμού

Εφαρμογή και αφαίρεση του κηδεμόνα SofTec® Dorso

Εφαρμογή:

- Πριν από την εφαρμογή του, το προϊόν προσαρμόζεται στον ασθενή από τον ορθωτικό.
- Φορέστε την όρθωση όπως φοράτε ένα σακίδιο, περνώντας τα χέρια σας μέσα από τα λουριά ώμου.
- Βεβαιωθείτε πως η όρθωση έχει τοποθετηθεί σωστά (εικ. 1)!
- Βάλτε τα δάχτυλα στις ειδικές τσέπες δακτύλων που βρίσκονται στα δύο φαρδιά τμήματα της γκρι-ανοικτής δέστρας στην περιοχή της κοιλιάς και ωθήστε τη δέστρα ομοιόμορφα προς τα εμπρός.
- Πιέστε το αριστερό τμήμα της δέστρας επάνω στην κοιλιά και φέρτε το δεξί τμήμα από επάνω του για να ασφαλίσετε το σύνδεσμο βέλκρο (εικ. 2).
- Κατά την ασφάλιση του συνδέσμου βέλκρο, βγάλτε καταρχήν τα δάχτυλα από την αριστερή τσέπη και κατόπιν από τη δεξιά (εικ. 3).
- Κρατήστε τους δύο κάτω ιμάντες LPT (Low Power Tension – τάνυση χαμηλής ισχύος) με τα δύο σας χέρια και τραβήξτε τους ταυτόχρονα προς τα εμπρός για να παραχθεί ο ενδεδειγμένος βαθμός ισχύος και ασφαλίστε αμφότερους τους ιμάντες LPT στο μεγάλο σύνδεσμο βέλκρο. Επαναλάβετε κατόπιν τη διαδικασία για τους άνω ιμάντες τάνυσης LPT (εικ. 4).
- Για να επιτύχετε την επιθυμητή διόρθωση / σταθεροποίηση, βάλτε τους αντίχειρες μέσα στις ειδικές κόκκινες θηλιές των ήδη προσαρμοσμένων λουριών ώμου και τραβήξτε τα λουριά προς τα εμπρός και κάτω (εικ. 5). Μόλις το άνω τμήμα του κορμού ευθειαστεί σωστά, ασφαλίστε τα άκρα των λουριών στο σύνδεσμο βέλκρο της κοιλιάς (εικ. 6).
- Εάν αισθανθείτε κάποια δυσάρεστη πίεση κάτω από το λουρί ώμου, μπορείτε να προσαρμόσετε τα συνοδευτικά επιθέματα στα λουριά ώμου για να απορροφούν την πίεση.
- **Ελέγξτε την ορθή θέση του SofTec® Dorso:** Η όρθωση πρέπει να τοποθετηθεί όσο το δυνατόν χαμηλότερα χωρίς να ασκεί δυσάρεστη πίεση στη βουβωνική χώρα όταν κάθεστε σε ευθεία θέση.
- **Κατά την πρώτη εφαρμογή της όρθωσης, η ιδανική, εξατομικευμένη εφαρμογή της θα πρέπει να ελεγχθεί και αν χρειάζεται να διορθωθεί από εκπαιδευμένο ειδικό. Η ορθή εφαρμογή θα πρέπει να ελέγχεται μαζί με τον ασθενή.**

Αφαίρεση:

- Ξεκollήστε τα λουριά ώμου από το σύνδεσμο της κοιλιάς και ασφαλίστε τα πάλι πιο ψηλά, στους συνδέσμους των λουριών ώμου.
- Ξεκollήστε τους ιμάντες τάνυσης LPT (πρώτα τους άνω και κατόπιν τους κάτω) και ασφαλίστε τους πάλι χωρίς να είναι τεταμένοι.
- Ανοίξτε τη μεγάλη, γκρι-ανοικτή δέστρα.
- Αφαιρέστε την όρθωση και ασφαλίστε πάλι τη γκρι-ανοικτή δέστρα.
- Για ευκολότερο χειρισμό του SofTec® Dorso, ασφαλίστε πάντοτε τυχόν ανοικτές δέστρες/συνδέσμους απευθείας επάνω στο προϊόν.

Σημαντικές πληροφορίες

- Το SofTec® Dorso είναι ένα συνταγογραφούμενο προϊόν και θα πρέπει να εφαρμόζεται υπό την επίτηρηση γιατρού. Το SofTec® Dorso θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης και για τα αναφερθέντα πεδία εφαρμογής.
- Το SofTec® Dorso προορίζεται για μία μόνο χρήση στον ασθενή.
- Το προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται πάνω από ένα μπλουζάκι ή φανέλα.

- Η δομή τύπου CFR (CFR = carbon fiber reinforced plastic, ενισχυμένο με ανθρακονήματα πλαστικό) του SofTec® Dorso επιτρέπεται να προσαρμόζεται μόνο κατάλληλα καταρτισμένους ειδικούς. Εάν δεν συμμορφωθείτε με αυτήν την απαίτηση, ενδέχεται να ελαττωθεί η απόδοση του προϊόντος, ακυρώνοντας έτσι οποιαδήποτε ανάληψη ευθύνης προϊόντος από την πλευρά μας.
- Μην προβείτε σε οποιοσδήποτε ακατάλληλες τροποποιήσεις του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων συνοδών τροποποιήσεων στο πλεκτό τμήμα. Εάν δεν συμμορφωθείτε με αυτήν την απαίτηση, ενδέχεται να ελαττωθεί η απόδοση του προϊόντος, ακυρώνοντας έτσι οποιαδήποτε ανάληψη ευθύνης προϊόντος από την πλευρά μας.
- Εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε ασυνήθεις αλλαγές (π.χ. επιδείνωση συμπτωμάτων), επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Παρακαλείστε να συνηγορήσετε με το γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το SofTec® Dorso μαζί με άλλα προϊόντα.
- Μην αφήσετε το προϊόν να έλθει σε επαφή με αλοιφές, λωσιόν ή οποιοσδήποτε ουσίες που περιέχουν λίπη ή οξέα.
- Το SofTec® Dorso μπορεί να απορριφθεί χωρίς κανένα πρόβλημα μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Φροντίδα του προϊόντος



⚠ Ποτέ μην εκθέτετε την όρθωση σε άμεση θερμότητα (π.χ. θερμαντικά σώματα, πλιακό φως κτλ.)!

- Συνιστούμε να πλένετε το SofTec® Dorso χωριστά, στο χέρι, με ένα ήπιο απορρυπαντικό στους 30°C (86°F). Το πλαίσιο CFR πρέπει να αφαιρείται πριν από το πλύσιμο.
- Θα πρέπει να ξεβιδώσετε το σταυρό CFR της πίσω πλευράς και να τραβήξετε το πλαίσιο CFR προς τα επάνω και έξω από το πλεκτό τμήμα.
- Για την αποφυγή ζημιάς και τη διατήρηση της κολλητικής ισχύος, συνιστούμε να κλείνετε τους συνδέσμους βέλκρο πριν από το πλύσιμο. Να μην στεγνώνεται σε άμεση θερμότητα (π.χ. θερμαντικά σώματα, πλιακό φως κτλ.)
- Το πλαίσιο γειφώσεως CFR καθαρίζεται εύκολα με ένα σφουγγάρι και ένα σαπούνι ή σαμπουάν ουδέτερου pH.
- Μετά το πλύσιμο, επαληθεύστε πως το πλαίσιο CFR, ο σταυρός και τα λουριά ώμου έχουν τοποθετηθεί και πάλι σωστά στη θέση τους.

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί από το σύστημα ελέγχου ποιότητας της εταιρείας μας. Εάν, ωστόσο, έχετε οποιοδήποτε παράπονο, επικοινωνήστε με τον έμπορο ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας.

Έκδοση: Νοέμβριος 2010

(TR) Sayın hastamız,

Bauerfeind® Orthopedics'in bir ürününü seçtiğiniz için teşekkür ederiz. SofTec® Dorso çok kaliteli bir tıbbi üründür. Lütfen talimatı dikkatle okuyunuz ve herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz, tıbbi ürün satıcınız veya Teknik Servis Bölümümüz ile irtibat kurunuz.

SofTec® Dorso, omurganın düzleştirilmesi ve stabilizasyonu için kullanılan bir ortezdir¹.

⚠ Bu ortezden maksimum etki ve optimal kullanma rahatlığı elde edilmesi için SofTec® Dorso'nun eğitimli bir ortopedik teknisyen tarafından hastaya özel olarak uyarlanması gerekmektedir. Ürünün amacına uygun bir şekilde kullanılmaması durumunda her türlü garanti hakkı ortadan kalkar.

Endikasyonlar

- Cerrahi olmayan omur kırığı tedavisi
- Osteoporoz
- Postoperatif stabilizasyon
- Tümörlerin veya iltihaplı süreçlerin stabilizasyonu (spondilit)

Yan etkiler

Bugüne kadar vücudu bütün olarak etkileyen bir yan etki bildirilmemiştir. Uyumun doğru olduğu varsayılmaktadır. Vücuda dıştan uygulanan tüm destekler ve ortezler aşırı sıkıştırılmaları durumunda yerel basınç olgularına neden olabilir veya nadiren altta yatan kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.

Kontrendikasyonlar

Bugüne kadar sağlığa zararlı aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmemiştir. Aşağıdaki durumlarda bu tip yardımcı cihazlar sadece doktorunuza danışıldıktan sonra takılmalı ve kullanılmalıdır.

- 1 Vücudun ilgili kısmında cilt bozuklukları/yaralar, özellikle yangı mevcutsa. Benzer şekilde, şişlik, kızamıklık ve ısı artışı gösteren yükselmiş nedbe dokusu.
- 2 Duyu bozuklukları.
- 3 Önemli ölçüde kısıtlanmış kalp ve akciğer fonksiyonu (yardımcı gereç takılması durumunda bedensel efor sarfedilmesine bağlı olarak oluşabilecek kan basıncı yükselmesi riski).

¹ Ortez = gövdeyi veya uzuvları sabitlemek, rahatlatmak, hareketsiz hale getirmek, kontrol etmek veya düzeltmek için kullanılan ortopedik gereç.

SofTec® Dorso'nun ayarlanması ve çıkarılması

Ayarlanması:

- Ürün ayarlanmadan önce ortopedik teknisyen tarafından hastaya göre ayarlanmış olmalıdır.
- Kollarınızı omuz şeritlerinin içinden geçirerek ortezi bir sırt çantası takar gibi takın.
- Ortezin doğru yerleştiğinden emin olun (Şekil 1)!
- Parmakları karnın bölgesindeki açık gri renkli geniş kemeri kapaklarında yer alan, bu amaç için öngörül-müş parmak ceplerine yerleştirin ve parmaklarla kemeri her iki yandan eşit şekilde öne doğru çekin.
- Kemeri sol kapağını karnın üzerine doğru bastırın ve sağ kapağının onun üzerine doğru çekerek cırtcır-tlı bandı sıkıca tutturun (Şekil 2).
- Cırtcırılı bandı tuttururken önce sol cepteki sonra sağ cepteki parmakları çıkarın (Şekil 3).
- Alttaki iki LPT (düşük gerilme güçlü) şeridini iki elinize alın, eşzamanlı olarak öne doğru çekerek uy-gun kuvvet düzeyine getirin ve her iki LPT şeridini geniş cırtcırılı bandın üzerine sıkıca tutturun. Aynı işlemi üstteki LPT germe şeritleri için uygulayın (Şekil 4).
- İstenen düzeltmeyi/stabiliteyi sağlamak için başparmakları önceden ayarlanmış omuz şeritlerinin üzerindeki bu amaç için öngörül-müş kırmızı halkalara yerleştirerek şeritleri öne ve aşağıya doğru çe-kin (Şekil 5). Vücudun üst kısmı arzu edilen şekilde düzleştiğinde, şeritlerin uçlarını karnın bölgesindeki cırtcırılı bandın üzerine tutturun (Şekil 6).
- Eğer omuz şeridinin altında rahatsız edici bir his algıyorsanız, basıncın etkisini azaltmak için ekte verilen yastıkçıklar omuz şeritlerine takılabilir.
- **SofTec® Dorso'nun doğru yerleşimini kontrol edin:** Ortez, mümkün olduğunca aşağıya, ancak dik oturulduğunda kasık bölgesine rahatsız edici baskı uygulamayacak şekilde, yerleştirilmelidir.
- **Ortezin ilk ayarlanması sırasında kişiye uygun optimal ayarlar eğitilmiş bir uzman tarafından kontrol edilmeli ve gerekirse düzeltilmelidir. Doğru ayarlama için hasta ile birlikte alıştırmaya çalışılmalıdır.**

Çıkarılması:

- Omuz şeritlerini karn bölgesindeki tutucu banttan ayırın ve omuz şeridi üzerinde daha yukarıda tekrar tutturun.
- LPT germe şeritlerini ayırın (önce üst, sonra alt şeritleri) ve sonra herhangi bir gerginlik uygulamadan tekrar tutturun.
- Açık gri renkli geniş kemeri açın.
- Ortezi çıkarın ve açık gri renkli kemeri tekrar tutturun.
- SofTec® Dorso'nun kullanımını kolaylaştırmak için açılmış olan bütün tutturucuları daima doğrudan ürünün üzerine tutturun.

⚠️ Önemli bilgiler

- SofTec® Dorso reçeteye yazılan bir ürün olup sadece doktor yönetimi altında kullanılmalıdır. SofTec® Dorso sadece bu kullanım talimatında bulunan talimatlar doğrultusunda ve belirtilen uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- SofTec® Dorso tek hastada kullanılmak üzere öngörülmüştür.
- Ürün bir tişörtün veya fanilanın üzerine takılmalıdır.
- SofTec® Dorso'nun CFR yapısı (CFR = carbon fiber reinforced plastic [karbon elyafı takviyeli plastik]) sadece uygun şekilde eğitim görmüş uzmanlar tarafından ayarlanabilir. Bu şarta uyulmaması durumunda ürün performansı olumsuz etkilenebilir ve dolayısıyla ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Örgülü bölüm üzerinde sonradan yapılacak değişiklikler de dahil olmak üzere ürün üzerinde uygun olmayan değişiklikler yapmayınız. Bu şarta uyulmaması durumunda ürün performansı olumsuz etkilenebilir ve dolayısıyla ürün sorumluluğu ortadan kalkar.

- Herhangi bir olağandışı değişiklik fark ederseniz (örneğin semptomlarda artma) lütfen gecikmeden doktorunuzla irtibat kurunuz.
- SoftTec Dorso'yu başka ürünlerle birlikte kullanmadan önce lütfen doktorunuza danışınız.
- Ürünün merhemlerle, losyonlarla veya yağ ve asit içeren başka maddelerle temas etmesine engel olunuz.
- SoftTec® Dorso evsel atıklarla birlikte kolaylıkla atılabilir.

Ürün bakımı



⚠ Ortizi hiç bir zaman doğrudan doğruya ısı kaynaklarına (örn. ısıtıcı, güneş ışığı, vs.) maruz bırakmayınız!

- SoftTec® Dorso'yu yumuşak bir deterjanla 30°C'de (86°F) ayrı olarak elde yıkamanızı öneriyoruz. Yıkamadan önce CFR içeren çerçevenin çıkarılması gerekmektedir.
- Arka kısımdaki çapraz CFR parçanın vidaları sökülmeli ve CFR çerçeve örgülü bölümden yukarıya doğru çekilerek çıkarılmalıdır.
- Hasarların önlenmesi ve cırtırtı bağlantıların kenetlenme gücünün uzun ömürlü olması açısından, yıkamadan önce bunların kapatılmasını öneriyoruz. Doğrudan sıcaklık altında (örn. ısıtıcı, güneş ışığı, vs.) kurutmayınız.
- CFR köprüleme çerçevesi nötr pH'lı bir sabun veya şampuan kullanılarak bir süngerle kolaylıkla temizlenebilir.
- Yıkadıktan sonra CFR çerçevenin, çapraz parçanın ve omuz şeritlerinin tekrar doğru olarak yerlerine takıldığından emin olunuz.

Bu ürün kendi kalite kontrol sistemimizle incelenmiştir. Ancak herhangi bir yakınmanız olursa lütfen satıcınız veya müşteri hizmetleri bölümümüz ile irtibat kurunuz.

Sürüm: Kasım 2010

RU Уважаемый клиент,

Мы благодарим Вас за выбор продукции фирмы Bauerfeind® Orthopedics. Изделие SofTec® Dorso – высококачественный продукт для медицинских целей. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению изделия, и если у Вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу, представителю отдела продаж или в наш департамент по обслуживанию клиентов.

Изделие SofTec® Dorso является ортозом¹ для выравнивания и стабилизации позвоночного столба.

△ Для достижения максимального эффекта действия этого ортоза и оптимального удобства при его ношении обученный помощник ортопеда должен подгонять изделие SofTec® Dorso индивидуально, исходя из потребностей каждого пациента.
Если не пользоваться правильно данным изделием, то гарантийное обязательство не действительно.

Показания

- Лечение переломов позвонков без хирургического вмешательства
- Остеопороз
- Стабилизация позвоночника в послеоперационном периоде
- Стабилизация позвоночника в местах локализации опухолей или воспалительных процессов (спондилит)

Побочные действия

До сих пор не сообщалось о побочных действиях, оказывающих влияние на организм в целом. Предполагается, что изделие будет правильно подобрано по размеру. Любые средства для поддержки и ортозы, предназначенные для наружного применения, при сильном сжатии соответствующих областей тела могут приводить к появлению признаков повышения местного давления на ткани, или, в редких случаях, к сдавливанию нижележащих кровеносных сосудов или нервов.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось об опасных для здоровья реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При следующих состояниях данные средства поддержки следует подбирать и носить только после консультации с Вашим врачом:

- 1 Заболевания / повреждения кожи в соответствующей области тела, особенно при наличии воспалительной реакции. Это же относится к любым выступающим над поверхностью кожи рубцам при наличии отека, покраснения и местного повышения температуры.
- 2 Нарушение чувствительности.
- 3 Выраженные ограничения функциональной деятельности сердца и легких (риск повышения кровяного давления в случаях ношения средства поддержки во время спортивных занятий или работы, связанных со значительной физической нагрузкой).

¹ Ортоз – ортопедическое приспособление, применяемое для стабилизации, поддержки, иммобилизации, контроля или коррекции движений конечностей или туловища

Правильно надеваем и снимаем SofTec® Dorso

Подгонка:

- Перед подгонкой ортоза помощник ортопеда должен приспособить изделие для пациента
- Просуньте руки через плечевые ремешки и оденьте ортоз, как рюкзак.
- Убедитесь в том, что ортоз правильно расположен (Рис. 1)!
- Поставьте пальцы в специально предназначенные кармашки для пальцев, расположенные на двух широких светло-серых половинках застежки в области живота и с одинаковым усилием потяните обе половинки застежки вперед.
- Для обеспечения прочной застежки с помощью липучки Velcro® прижмите левую половинку застежки к животу и потяните правую половину так, чтобы она была над левой (Рис. 2).
- Когда липучка Velcro® застегнута, выньте пальцы сначала из левого кармашка, затем из правого (Рис. 3).
- Возьмите два нижних ремешка МН (малое натяжение) в обе руки и одновременно потяните их вперед, прилагая одинаковые усилия и укрепляя оба ремешка МН на большой застежке-липучке Velcro. Повторите этот же процесс с верхними ремешками давления МН (Рис.4).
- С целью достижения нужной коррекции /стабильности, поставьте большие пальцы рук в специально предназначенные красные петли на предварительно подогнанных плечевых ремешках, и потяните ремешки вперед и вниз (Рис.5). Когда верхняя часть туловища выпрямлена так, как нужно, закрепите концы ремешков на застежке-липучке Velcro® в области живота (Рис.6).
- Если Вы испытываете неприятное чувство давления в области ниже плечевого ремешка, то можно приспособить дополнительные прокладки к плечевым ремешкам, чтобы уменьшить давление.
- **Проверьте правильное положение SofTec® Dorso:** Ортоз должен быть расположен как можно ниже, но в сидячем положении пациент не должен ощущать неприятное чувство давления в паховой области.
- **Во время первой подгонки ортоза следует убедиться в том, что индивидуальная подгонка является оптимальным вариантом, а при необходимости обученный специалист должен откорректировать подгонку. Пациент должен практиковаться, чтобы уметь правильно подогнать изделия.**

Процесс снятия:

- Расстегните плечевые ремешки, освободив их от застежки на животе, и застегнув опять на плечевых ремешках.
- Расстегните ремешки натяжения МН (вначале верхние, затем нижние ремешки) и потом опять застегните их без всякого натяжения.
- Расстегните большую светло-серую застежку.
- Снимите ортоз как рюкзак и застегните вновь светло-серую застежку.
- Для того, чтобы облегчить использование SofTec® Dorso, всегда застегивайте все расстегнутые застежки непосредственно на изделии.

Важная информация

- SofTec® Dorso - изделие, которое продается по рецепту врача, его нужно носить под медицинским наблюдением. SofTec® Dorso следует применять только в соответствии с инструкциями, которые содержатся в этих указаниях, и только для перечисленных областей тела.
- SofTec® Dorso предназначен для использования одним пациентом.
- Изделие следует носить поверх футболки или майки.
- Приспосабливать структуру CFR (CFR = пластик, армированный углеродным волокном) SofTec® Dorso могут только специалисты, обученные соответствующим образом. Невыполнение это-

го требования может отрицательно повлиять на эффект применения изделия, и вследствие этого компания отказывается от какой-либо ответственности.

- Не вносите какие-либо недозволённые модификации в изделие, в том числе изменения в его отдел из вязаной ткани, которые могут потребоваться после модификации других частей. Невыполнение этого требования может отрицательно повлиять на эффект применения изделия, и вследствие этого компания отказывается от какой-либо ответственности.
- Если Вы заметили какие-либо необычные изменения (например, усиление симптомов), пожалуйста незамедлительно обратитесь к своему врачу.
- Совместное применение этого изделия с другой продукцией следует предварительно обсудить со своим врачом.
- Чтобы мази, лосьоны или любые средства, включающие жир или кислоты, не касались поверхности изделия, избегайте их применения.
- SofTec® Dorso можно легко утилизировать, выбросив его вместе с обычным домашним мусором.

Инструкции для ухода за товаром



⚠ Никогда не подвергайте ортоз действию непосредственного источника тепла (например, обогреватель, солнечные лучи, пр.)!

- Мы рекомендуем стирать изделие SofTec® Dorso отдельно, вручную, при температуре воды 30°C (86°F), используя мягкое моющее средство. Перед стиркой изделия остов из CFR следует вынуть.
- Перекрест стержней из CFR в задней части изделия следует раскрутить, и остов из CFR потянуть вверх, освобождая его из вязаной ткани.
- Мы рекомендуем перед стиркой застегнуть застёжки-липучки Velcro, чтобы избежать повреждения и сохранить длительно действующую адгезивную силу застёжек. Не сушите ортоз при помощи непосредственного источника тепла (например, обогреватель, солнечные лучи, пр.).
- Соединяющий части изделия остов из CFR легко можно очистить при помощи губки, смоченной водой с мылом нейтральной кислотности или шампунем.
- После стирки проследите, чтобы остов из CFR, перекрест и плечевые ремешки были правильно вновь вставлены.

Это изделие проверено нашей собственной системой контроля качества. Однако, если у Вас возникнут какие-либо претензии, пожалуйста, обратитесь к своему представителю отдела продаж или в наш департамент по обслуживанию клиентов.

Версия: ноябрь 2010 г.

① JA ご使用者の皆様へ、

この度は、バウアーファインド社製品をご購入いただき誠に有難うございます。SofTec® Dorso は高品質の医療製品です。ご使用前に本取扱い説明書を良くお読みになり、万一ご不明な点がございましたら、担当医師、取扱い専門店、または弊社技術サービス部門までご連絡下さい。

SofTec® Dorso は脊柱を整え安定化させるための整形器具です。

△ 最大の効果と快適な装着性を得ていただく為、SofTec® Dorso の調整は個々のお客様ごとに経験のある義肢装具¹士が行うようにしてください。
製品を目的以外の用途に使用されますと、保証対象外となります。

適用症例

- 脊椎骨折の非外科的治療
- 骨粗鬆症
- 術後固定
- 腫瘍または炎症過程（脊椎炎）の安定化

副作用

全身性の副作用はこれまで報告されていませんが、正しい装着が前提となります。外側から身体に取り付けたサポーターや装具は、いずれも過度に締め付けることにより局所圧迫症状が生じ、まれにその部位の血管や神経を圧迫する恐れがあります。

禁忌

健康を害するような過敏反応はこれまで報告されていません。下記のような状態の場合は、装着前に必ず医療従事者にご相談下さい。

- ① 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合。同様に、腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起癬痕が認められる場合。
- ② 感覚障害
- ③ 心肺機能が重度に制限されている（激しい身体活動時の装着により、血圧が上昇する恐れがあります）。

¹ 整形器具＝整形外科用の器具で、四肢や胴体の安定、治療、固定、調整、矯正に使用します。

SofTec® Dorsoの装着と取り外し

装着:

- 装着前に義肢装具士が患者さんに合わせて製品の調整を行います。
- ショルダーストラップに腕を通し、装具をバックパックのように背負います。
- 装具が正しい位置にあることを確認して下さい(図1)!
- 腹部にある2枚のライトグレーの幅広ファスナーに設けられたポケットに両手を入れ、ファスナーを前方に均等に引っ張ります。
- 左側のファスナーを腹部に当て、その上から右側のファスナーをかぶせてベルクロ部分で固定します(図2)。
- ベルクロで固定する際、先に左ポケットから、続いて右ポケットから手を抜きます(図3)。
- 下側2本のLPTストラップを両手で持ち、同時に前方に引っ張り適度な張力を保ったまま幅広ファスナー上に固定します。上側のLPTストラップも同様に固定して下さい(図4)。
- ちょうど良く補正したり安定させるため、あらかじめ調節したショルダーストラップの赤色ループに親指を入れてストラップを前下方に引っ張ります(図5)。上体が必要なだけ伸びたところで、ストラップ先端を腹部のベルクロファスナー上に固定します(図6)。
- ショルダーストラップが肩に当たる部分に不快な圧迫感を感じる場合は、付随のパッドを当てて圧を吸収させることができます。
- **SofTec® Dorso が正しい位置にあることを確認して下さい:** 装具は、真っすぐ座った状態で鼠径部に不快な圧迫が加わらない範囲で、できるだけ下方に装着するようにして下さい。
- **最初の装着に際しては、最適な状態で個体に適応させなければならず、場合によっては熟練した専門家による修正が必要です。**患者さんも一緒に正しい装着の練習を行うことをお勧めします。

取り外し:

- ショルダーストラップを腹部ファスナーから外し、ショルダーストラップ上方に再度固定します。
- LPTストラップを外し(先に上側、続いて下側ストラップ)、次に引っ張らずに再度固定します。
- 大きいライトグレーの幅広ファスナーを開きます。
- 装具を外し、ライトグレーのファスナーを再度閉じておきます。
- 取り扱いを容易にするため、SofTec® Dorso のファスナーはいつも装具に固定された状態にして下さい。

△ 使用上の注意

- SofTec® Dorso は医師の指示に従って装着してください。ご使用の際はこの取扱説明書に従い、記載された適用部位にのみ装着してください。
- SofTec® Dorso は一個人の方の使用に限定して下さい。
- Tシャツまたは下着の上から着用して下さい。
- SofTec® Dorso のCFR(炭素繊維強化プラスチック)構造は適切な訓練を受けた専門家のみ調整することができます。本要件に違反された場合には製品性能が損なわれ、製造物責任が無効となる場合があります。
- ニット部分など、製品に不適切な改造を加えないで下さい。本要件に違反された場合には製品性能が損なわれ、製造物責任が無効となる場合があります。
- 万一、症状の悪化などの異常に気付かれた場合は、直ちに医師にご相談ください。
- SofTec® Dorso を他の製品と併用される場合は、前もって担当医師にご相談下さい。
- 軟膏、ローション、または油分や酸を含む液体が製品に付着しないようご注意ください。
- SofTec® Dorso は家庭ごみと一っしょに廃棄することができます。

取扱い上の注意



⚠ 本製品を熱源（ヒーター、直射日光）などに直接さらさないで下さい!

- 本製品は中性洗剤を使用し、30℃ のぬるま湯で他の洗濯物とは別に手洗いしてください。お洗濯の前にはCFRフレームを取り外してください。
- 背部のCFRクロスのネジを外し、上方に引っ張ることによりニット部分から取り外すことができます。
- ベルクロテープを痛めずに接着力を長期間保持する為にも、お洗濯前にベルクロファスナーを閉じておいてください。本製品を熱源（ヒーター、直射日光）などに直接さらさないで下さい。
- CFRブリッジフレームは中性石鹼またはシャンプーを用いスポンジで容易に清掃できます。
- お洗濯の後に、CFRフレーム、クロス、ショルダーストラップを元の位置に戻しておいて下さい。

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

2010年11月

Ⓜ 尊敬的患者：

非常感谢您对 Bauerfeind® 矫形产品的信任。您购买的 SofTec® Dorso 是一款高质量的医疗产品。请认真阅读本使用说明。如有任何疑问，请与您的主治医生、向您提供本产品的专业商店或本公司技术服务部门联系。

SofTec® Dorso 是一款矫正和稳定脊柱的矫形器¹。

⚠ SofTec® Dorso 必须由专业矫形技师针对患者进行适当的调适。只有这样，才能保证发挥多功能矫形器的全部疗效。产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。

适应症

- 脊椎骨折的保守治疗
- 骨质疏松症
- 术后稳定
- 肿瘤或炎症（脊椎炎）疗程中的稳定

不良反应

尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身体上的辅助器具（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，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

禁忌症

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

- 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。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
- 2 存在感觉障碍。
- 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）。

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

穿戴和摘除 SofTec® Dorso

穿戴:

- 产品在穿戴前必须由矫形技师针对患者进行调适。
- 像背背包一样穿戴矫形器，将胳膊穿过肩带。
- 注意将矫形器放到正确位置（图 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（图 2）。
- 粘好以后，先抽出左侧指套内的手指，再抽出右手指（图 3）。
- 双手抓住下面两根 LPT 箍带（低倍拉力带）同时向前拉，直至达到正确的力度，将两根 LPT 箍带粘到大搭扣上。然后，对上面的 LPT 箍带重复同样的过程（图 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红色拉袢，并向前下方拉箍带（图 5）。上身矫正好后，将粘扣带末端粘到腹部搭扣上（图 6）。
- 如果肩带下有不舒服的压迫感，请将随产品提供的衬垫垫到肩带下，以便减少压力。
- **检查 SofTec® Dorso 的正确位置：**矫形器尽可能靠下穿戴，这样挺直端坐时腹股沟就不会有不舒服的压迫感。
- **首次穿戴矫形器时，必须由经过培训的专业人员检查并进行必要的校正，以达到适合患者的最佳位置。应指导患者练习如何正确穿戴本产品。**

摘除:

- 松开粘在腹部搭扣处的肩带，然后往上重新粘扣好肩带。
- 解开 LPT 箍带（先解上面，再解下面），再轻轻粘上，不要拉紧。
- 解开浅灰色大宽搭扣。
- 取下矫形器，重新粘好浅灰色的搭扣。
- 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。

⚠ 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。
- Die SofTec® Dorso 仅供一位患者专用。
- 本产品应穿在 T 恤或汗衫的外面。
- SofTec® Dorso 中的碳纤维增强塑料结构只能由经过相应培训的专业人员进行操作。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 请勿擅自改动本产品，包括针织部分也不得改动。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品组合使用，请务必事先咨询主治医师。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。
- 本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。

护理须知



⚠ 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。清洗前必须拆下碳纤维增强塑料架。
- 必须拧开背部的碳纤维增强塑料交叉架，然后从针织部分向上抽出碳纤维增强塑料架。
- 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 值中性的肥皂或洗发液清洗碳纤维增强塑料桥接架。
- 清洗后请注意正确重装碳纤维增强塑料架、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，请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

发布日期：2010 年 11 月

