

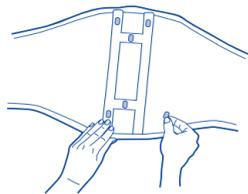
I



II



III



IV



V

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



Rev.7-2022-10_109675

**MADE
IN
GERMANY**

All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

je nach Therapieverlauf kann Ihr Arzt das Tragen der Rückenorthese SecuTec Dorso in Kombination mit einem Überbrückungsrahmen empfehlen.

Der Überbrückungsrahmen der SecuTec Dorso ist aus karbonfaser-verstärktem Kunststoff (CFK) gefertigt. Dieses hochwertige Material zeichnet sich durch geringes Gewicht und hohe Stabilität aus. Dies bietet Ihnen sehr guten Tragekomfort. Das Produkt trägt nicht stark auf und kann dezent unter der Oberbekleidung getragen werden. Bitte lassen Sie die Form des Überbrückungsrahmens vor dem ersten Tragen von einem Orthopädietechniker (medizinischem Fachpersonal¹) überprüfen und gegebenenfalls an Ihre individuelle Rückenform anpassen.

Bitte lesen Sie diese Ergänzung zur Gebrauchsanweisung sorgfältig und beachten die Gebrauchsanweisung zur SecuTec Dorso. Wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft. Heben Sie diese Gebrauchsanweisung auf, vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen.

Zweckbestimmung

SecuTec Dorso ist eine Orthese zur Entlordosierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule.

Anwendung

In Kombination mit dem Überbrückungsrahmen wird einem Hohlkreuz entgegengewirkt (Entlordosierung) und Rotationsbewegungen werden eingeschränkt. Im Verlauf Ihrer Therapie kann der Überbrückungsrahmen in Absprache mit dem Arzt abgelegt werden.

Ohne Überbrückungsrahmen stabilisiert und entlastet die Orthese die Lendenwirbelsäule durch die im Stabittersystem angeordneten Korsettstäbe nach dem Prinzip eines Stabgitter- bzw. Lindemann-Mieders.

SecuTec Dorso erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch das Fachpersonal¹. Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet. Bei einer nicht zweckgemäßen Verwendung des Produktes erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.

Indikationen

Mit Überbrückungsrahmen

- Spondylolisthese (mit rezidivierenden Lumboischialgien) Grad I–III
- Z.n. Prolaps (z.B. postoperativ)
- Z.n. Diskektomie
- Mittlere bis schwere Lumboischialgie mit muskulären Ausfällen bei erheblichen Bandscheibenprotrusionen / Prolaps
- Mittlere bis schwere lumbale Deformität bei Facettensyndrom / Arthrose
- Lumbale Spinalkanalstenosen

Fachpersonal¹

Allgemeine Hinweise

Überprüfen Sie nach der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der SecuTec Dorso. Passen Sie den Überbrückungsrahmen (CFK-Rahmen) entsprechend dem Anwendungsgebiet (Indikationen) und dem Körperbau (Anatomie) an. Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.

Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird. Die SecuTec Dorso ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (unterer Rücken). Siehe Zweckbestimmung.

Zusammenbau- und Montageanleitung

- A – Gestrickteil
- B – Verschluss mit Fingertasche
- C – Velourstasche für Überbrückungsrahmen (CFK-Rahmen)
- D – Überbrückungsrahmen (CFK-Rahmen)
- E – doppelseitige Mikroklettunkte

⚠ Vorsicht*

Entfernen Sie beim Einsatz des Überbrückungsrahmens die zwei mittleren, innen liegenden (paravertebralen) Korsettstäbe aus dem Gestrickteil. Tragen Sie Schutzhandschuhe um Verbrennungen beim Umgang mit dem Heißluftgerät zu vermeiden.

Um Beschädigungen am Material zu vermeiden beachten Sie bitte die folgenden Punkte: Erwärmen Sie den CFK-Rahmen mittels eines Heißluftgerätes. Halten Sie einen Mindestabstand von Heißluftgerät und CFK-Rahmen ein. Erwärmen Sie den CFK-Rahmen gleichmäßig und nicht punktuell. Der optimale Zeitpunkt zur Bearbeitung des Materials ist erreicht, wenn das Material eine Temperatur zwischen 170 ° und

190 °C hat. Ermitteln Sie den geeigneten Zeitpunkt für die Verformbarkeit durch eine Probebiegung. Nehmen Sie nur großbogige Verformungen vor (keine scharfkantigen Verbiegungen). Sie können den CFK-Rahmen in kaltes Wasser tauchen oder mittels eines nassen Lappens abkühlen, um den Abkühlungsprozess zu beschleunigen. Die Materialeigenschaften werden dabei nicht negativ beeinflusst. Die mehrmalige Erwärmung und Umformung des Materials ist möglich. Die Optik der Oberfläche verändert sich bei der Erwärmung nicht.

1 Entfernen Sie beim Einsatz des Überbrückungsrahmens die zwei mittleren, innen liegenden (paravertebralen) Korsettstäbe aus dem Gestrickteil. Diese können im späteren Therapieverlauf bei Verwendung der Orthese ohne Rahmen wieder integriert werden.

II Passen Sie den notwendigen Überbrückungswinkel durch Erwärmen entsprechend des Anwendungsgebietes (Indikation) und des Körperbaus (Anatomie) des Patienten an. Achten Sie dabei auf die Markierung oben (up) im Rahmen. Überprüfen Sie den Sitz der Orthese nach jeder Änderung am stehenden und sitzenden Patienten.

III Legen Sie die Velourstasche vor sich. Das Einnähetikett zeigt die Oberseite der Tasche an. Legen Sie nun den CFK-Rahmen in die geöffnete Tasche ein und schließen Sie diese.

IV Legen Sie das Gestrickteil mit dem Einnähetikett oben rechts vor sich hin. Befestigen Sie die sechs doppelseitigen Mikroklettunkte auf den Veloursstreifen des Gestrickteils.

V Kletten Sie die Velourstasche mit dem Überbrückungsrahmen auf das Gestrickteil.

Üben Sie das An- und Ablegen der Orthese mit dem Patienten.

*Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs- und Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt).
¹ Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.

Stand der Information: 2022-10

de **SecuTec® Dorso mit Überbrückungsrahmen – Ergänzung zur Gebrauchsanweisung**

en **SecuTec® Dorso with bridging frame – addition to instructions for use**

fr **SecuTec® Dorso avec cadre de transfert de force – complément de la notice d'utilisation**

it **SecuTec® Dorso con telaio di collegamento – integrazione alle istruzioni per l'uso**

en english

Dear Customer,

Depending on your treatment progress, your physician can recommend wearing the SecuTec Dorso back orthosis in combination with a bridging frame.

The SecuTec Dorso's bridging frame is made of carbon fiber-reinforced plastic (CFRP). This premium-quality material is characterized by its low weight and high degree of stability. This will provide you with excellent wearing comfort. The product is not bulky and can be worn inconspicuously under outer clothing. Please have an orthotist (medical expert¹) check the fit of the bridging frame so it can be adapted to the individual shape of your back if needed.

Please read this addition to the instructions for use carefully and follow the SecuTec Dorso's instructions for use. Contact your physician or medical retailer if you have any questions. Please keep these instructions for use safe, as you may want to read them again later.

Intended purpose

The SecuTec Dorso is an orthosis for lordosis reduction and relief of the lumbar spine.

Application

In combination with the bridging frame, a hollow back is counteracted (lordosis reduction), and rotational movements are restricted. Over the course of your treatment, the bridging frame can be removed if your physician agrees.

Without the bridging frame, the orthosis stabilizes and relieves the lumbar spine via the corset stays arranged in a grid system according to the principle of a corset based on a grid of stays or a Lindemann corset.

The SecuTec Dorso must be individually adapted to the patient by a trained specialist¹. This is the only way to guarantee the full effect and ideal wearing comfort of the orthosis. If the product is not used properly, any claim for warranty will expire.

Indications

With bridging frame

- Spondylolisthesis (with recurring lumbar sciatica), grade I–III
- Condition after prolapse (e.g. post-operative)
- Condition after discectomy
- Moderate to severe lumbosciatica with muscular deficiencies in cases of significant intervertebral disk protrusions / herniated disks
- Moderate to severe lumbar deformity in cases of facet syndrome / osteoarthritis
- Lumbar spinal canal stenoses

Specialists¹

General instructions

Check the ideal and individual fit of the SecuTec Dorso after the first fitting. Adapt the bridging frame (CFRP frame) according to the area of application (indications) and the build (anatomy) of the patient. Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient.

No improper modifications may be made to the products. Failure to comply may adversely affect the product’s performance, thus canceling any product liability. The SecuTec Dorso is intended for the treatment of one patient only.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (lower back). Please see intended purpose.

Assembly and fitting instructions

A – Knitted fabric portion

B – Fastening with finger pocket

C – Velour pouch for bridging frame (CFRP frame)

D – Bridging frame (CFR frame)

E – Double-sided micro Velcro fastenings

⚠ Caution*

When using the bridging frame, remove the two central (paravertebral) corset stays on the inside from the knitted fabric section. Wear protective gloves to avoid burns when handling the hot-air device.

Notes

To prevent damage to the material, please pay attention to the following: Heat up the CFRP frame using a hot-air device. Maintain a minimum distance between the hot-air device and the CFRP frame. Heat the CFRP frame evenly and over the entire surface, not just at certain points. The ideal time for processing the material is when it has a temperature between 170 °C and 190 °C. In order to find out the right time to shape the material, test it during the heating process. Bend the CFRP frame in large

arches only (no sharp bends). You can immerse the CFRP frame in cold water or cool it down using a wet cloth to speed up the cooling process. This will not have any negative impact on the properties of the material. You can heat and reshape the material more than once. The heating process does not visually alter the surface of the material.

I When using the bridging frame, remove the two central (paravertebral) corset stays on the inside from the knitted fabric section. They can be reincorporated at a later stage of the treatment when using the orthosis without the frame.

II Heat the frame to produce the necessary bridging angle in accordance with the area of application (indication) and to suit the patient’s anatomy. Make sure that the “up” marking on the frame is correctly oriented. Check the fit of the orthosis on the patient in both a standing and a sitting position after each modification.

III Lay out the velour pouch in front of you. The sewn-in label shows the upper side of the pouch. Now place the CFRP frame into the open pouch and close it.

IV Place the knitted section in front of you with the sewn-in label on the top right. Secure the six double-sided micro Velcro fastenings onto the velour strip on the knitted fabric section.

V Fasten the velour pouch with the bridging frame to the knitted fabric section.

Additional information

Practice the process of putting on and taking off the orthosis with the patient.

<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>

*Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health, and accidents) or damage to property (damage to the product).

¹ A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of orthoses which are relevant to you.

Date of information: 2022-10

fr français

Chère cliente, cher client,

Selon l’évolution du traitement, votre médecin peut vous conseiller de porter une orthèse dorsale SecuTec Dorso en association avec un cadre de transfert de force.

Le cadre de transfert de force de la SecuTec Dorso est fabriqué en polymère renforcé de fibres de carbone (ou PRC). Ce matériau de haute qualité se distingue par son poids plume et sa stabilité élevée, ce qui vous garantit un très grand confort. Le produit n’est pas très épais et peut être porté en toute discrétion sous vos vêtements. Avant de le porter pour la première fois, veuillez faire contrôler la forme du cadre de transfert de force par un technicien-orthopédiste (professionnel de santé formé¹) et le faire adapter, le cas échéant, à la forme spécifique de votre dos.

Veuillez lire attentivement ce complément de la notice d’utilisation et respecter la notice d’utilisation de la SecuTec Dorso. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin traitant ou à votre revendeur spécialisé. Gardez cette notice d’utilisation, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Utilisation

SecuTec Dorso est une orthèse de stabilisation en délordose et de décharge des vertèbres lombaires.

Application

En association avec le cadre de transfert de force, il est possible de lutter contre le dos creux (stabilisation en délordose) et de limiter les mouvements de rotation. Au cours du traitement, le cadre de transfert de force peut être retiré en accord avec le médecin.

<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>

Personale specializzato¹

Avvertenze generali

Dopo il primo trattamento, verificare che SecuTec Dorso sia correttamente in posizione in base alle esigenze individuali del paziente. Adattare il telaio di collegamento (telaio CFK) in base al campo di applicazione (indicazioni) e alla corporatura (anatomia) del paziente. Fare esercitare il paziente a indossare correttamente il prodotto.

Il prodotto non va modificato in modo improprio. L’inadempienza di tale norma può comprometterne l’efficacia e precludere ogni garanzia. SecuTec Dorso è concepito per il trattamento di un solo paziente.

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (parte inferiore della schiena). Vedere la sezione “Destinazione d’uso”.

Istruzioni per l’assemblaggio e il montaggio

A – Parte in tessuto a maglia

B – Chiusura con velcro per le dita

C – Tasca di velluto per il telaio di collegamento (telaio CFK)

D – Telaio di collegamento (telaio CFK)

E – Microchiusura in velcro su entrambi i lati

⚠ Cautela*

In caso di utilizzo del telaio di collegamento, rimuovere le due stecche del corsetto centrali interne (paravertebrali) dalla parte in tessuto a maglia. Indossare guanti di protezione per evitare ustioni nell’impiego del ventilatore ad aria calda.

Per evitare danni al materiale, rispettare i punti seguenti: Scaldare il telaio CFK utilizzando un ventilatore ad aria calda. Mantenere una distanza minima tra il ventilatore ad aria calda e il telaio CFK. Riscaldare il telaio CFK uniformemente e non su punti singoli. Il momento ideale per la sagomatura del materiale si ha quando questo ha raggiunto una temperatura compresa tra 170 °C e 190 °C.

Professional formé¹

Informazioni

Sans cadre de transfert de force, l’orthèse permet de stabiliser et soulager les vertèbres lombaires grâce aux baleines de corset placées dans le système à armatures selon le principe d’un corset à armatures ou d’un corset Lindemann.

La SecuTec Dorso doit être adaptée de manière qualifiée à chaque patient par des professionnels formés¹. Ce n’est qu’ainsi que la totale efficacité de cette orthèse et un confort de port optimal peuvent être garantis. Tout droit à la garantie expire en cas d’utilisation non conforme du produit.

Indications

Avec cadre de transfert de force

- Spondylolisthésis (avec lombosciatiques récidivantes) stades I - III
- État après prolapsus (par ex. thérapie post-opératoire)
- État après discectomie
- Lombosciatique modérée à avancée avec défaillance musculaire en cas de protrusion discale / prolapsus grave
- Déformation lombaire modérée à aiguë en cas de syndrome facettaire / arthrose
- Sténoses du canal rachidien lombaire

Professionnel formé¹

Informazioni

Généralités
Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et personnalisé de la SecuTec Dorso. Adaptez le cadre de transfert de force (cadre polymère renforcé de fibres de carbone) en fonction de son utilisation (indications) et de la constitution (anatomie) du patient. Cherchez le bon positionnement avec le patient. Aucune modification inadéquate du produit n’est autorisée. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l’efficacité du dispositif et exclure la responsabilité du fabricant. La SecuTec Dorso n’est prévue que pour la prise en charge d’un seul patient.

Position d’utilisation

Conformément aux indications (bas du dos). Voir utilisation.

Instrctions d’assemblage et d’adaptation

A – Tricot

B – Fermeture avec passant

C – Poche en velours pour cadre de transfert de force (cadre polymère renforcé de fibres de carbone)

D – Cadre en fibres carbone

E – Petits points auto-agrippants double face

⚠ Attention*

Lors de l’utilisation du cadre de transfert de force, retirez les deux baleines de corset centrales, situées à l’intérieur (paravertébrales), de la partie tricot. Portez des gants de protection pour éviter des brûlures lors de l’utilisation de l’appareil à air chaud.

Pour éviter d’endommager le matériau, veuillez également respecter les points suivants : Faites chauffer le cadre polymère renforcé de fibres de carbone à l’aide d’un appareil à air chaud. Maintenez une distance minimale entre l’appareil à air chaud et le cadre polymère renforcé de fibres de carbone. Réchauffez le cadre en fibres de carbone de manière régulière et non pas ponctuellement. Le moment optimal pour traiter le matériau est atteint quand le matériau se trouve à une température située entre 170 °C et

190 °C. Afin de connaître le moment adéquat de mise en forme du matériau, veuillez faire un essai durant le processus de chauffage. Lors du façonnage, ne créez que des arcs à convexité importante (pas de bords tranchants). Le processus de refroidissement peut être accéléré en plongeant le cadre en fibres de carbone dans de l’eau froide ou en le refroidissant à l’aide d’un chiffon humide. Cela n’a pas de conséquences négatives sur les propriétés du matériau. Il est possible de chauffer et de façonner le matériau plusieurs fois. L’aspect de la surface n’est pas modifié par la chaleur.

I Lors de l’utilisation du cadre de transfert de force, retirez les deux baleines de corset centrales, situées à l’intérieur (paravertébrales), de la partie tricot. Ces dernières peuvent être réin-corporés ultérieurement au cours du traitement, lors de l’utilisation de l’orthèse sans cadre.

II Adaptez le cadre, après l’avoir chauffé, en lui donnant l’angle nécessaire en fonction de l’utilisation (indications) et de la constitution (anatomie) du patient. Tenir compte du repère en haut (up) dans le cadre. Vérifiez le positionnement de l’orthèse après chaque modification sur le patient debout et assis.

III Posez la poche en velours devant vous. L’éti-quette cousue indique la face supérieure de la poche. Insérez maintenant le cadre en fibres de carbone dans la poche ouverte et fermez-la.

IV Posez le tricot avec l’étiquette cousue en haut à droite devant vous. Fixez les six petits points auto-agrippants double face sur la bande en velours de la partie tricot.

V Attachez la poche en velours avec le cadre de transfert de force sur la partie tricot.

Il convient d’entraîner le patient à la mise en place et au retrait de l’orthèse.

<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>

Date of information: 2022-10

Mise à jour de l’information : 2022-10

it italiano

Gentile cliente,

in base all’andamento della terapia, il vostro medico potrebbe consigliarvi l’utilizzo dell’ortesi per la schiena SecuTec Dorso in combinazione con un telaio di collegamento.

Additional information

Il telaio di collegamento di SecuTec Dorso è realizzato in plastica rinforzata con fibra di carbonio (CFK). Questo materiale di alta qualità si contraddistingue per il peso ridotto e l’elevata stabilità. Tutto ciò garantisce un elevato livello di comfort. Questo prodotto può essere indossato con discrezione, senza che si faccia notare, sotto i vestiti. Prima di indossare il prodotto per la prima volta, fare verificare la forma del telaio di collegamento da un tecnico ortopedico (personale medico specializzato¹) e, se necessario, farlo adattare alla forma della propria schiena.

Leggere attentamente la presente integrazione alle istruzioni per l’uso e osservare le istruzioni per l’uso di SecuTec Dorso. In caso di domande, rivolgersi al proprio medico curante o al proprio rivenditore specializzato. Conservare le presenti istruzioni per l’uso, in futuro potrebbe essere necessario consultarle nuovamente.

Destinazione d’uso

SecuTec Dorso è un’ortesi per la delordosizzazione e lo scarico del rachide lombare.

Applicazione

L’utilizzo in combinazione con il telaio di collegamento agisce in contrasto alla lordosi (delordosizzazione) e limita i movimenti di rotazione. Nel corso della terapia è possibile decidere, previa consultazione del proprio medico, di rimuovere il telaio di collegamento.

^[1] Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto)

^[2] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all’adattamento e all’addestramento all’impiego di ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo