

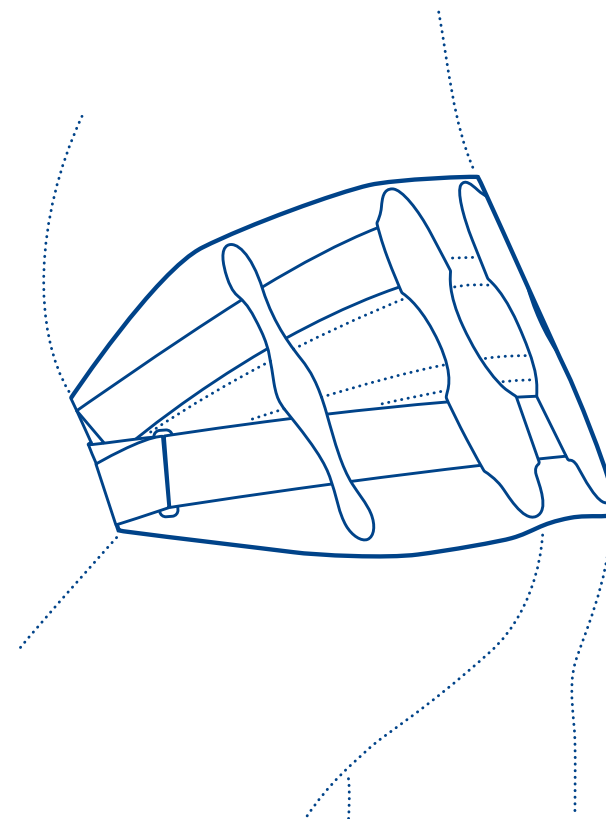


All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads



BAUERFEIND®

Spinova® Mum



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

Rev. 2 – 2024-10_116330

GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
NOTICE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES DE USO

CONTACTS

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

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

BELGIUM

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

BOSNIA AND HERZEGOVINA

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

CROATIA

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

FRANCE

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

ITALY

Bauerfeind Italia Srl
Via Cornaggia 58

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

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

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

SWITZERLAND

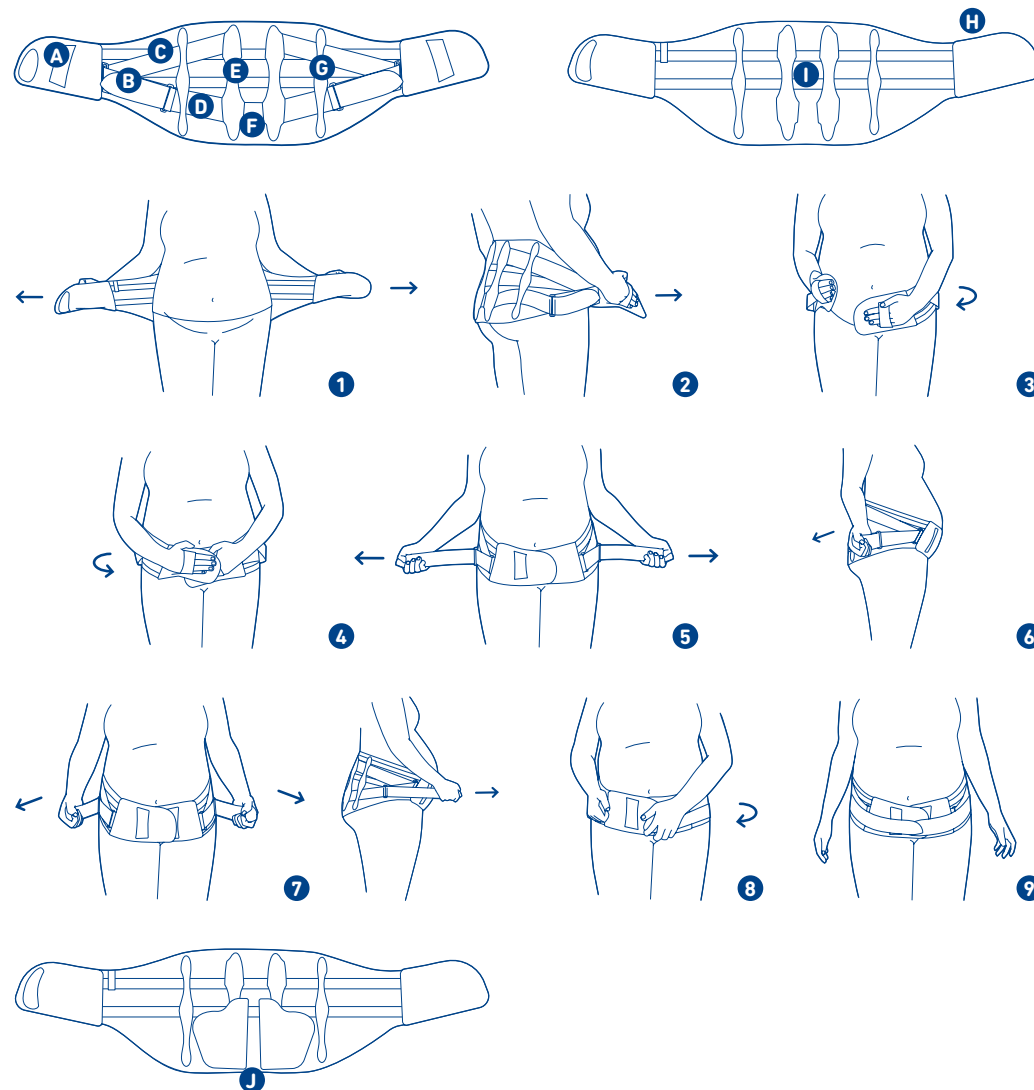
Bauerfeind AG
Vorderer Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES

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

USA

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



DE deutsch	05	CS český	27
EN english	07	SK slovensky	29
FR français	09	HU magyar	31
NL nederlands	11	HR hrvatski	33
IT italiano	13	SL slovenski	35
ES español	15	RO romanian	37
PT português	17	EL ελληνικά	39
SV svenska	19	ET eesti	41
FI suomi	21	LV latviešu	43
DA dansk	23	LT lietuvių	45
PL polski	25	BG български	47

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben.

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

Zweckbestimmung

Spinova Mum ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur Entlastung der LWS und Stabilisierung von ISG während und nach der Schwangerschaft (Rückbildung).

Indikationen

- Lendenwirbelsäulen-Indikationen:
- Schmerzzuständen und Instabilitäten im Becken-/Lendenwirbelsäulen-Bereich
 - Lumbalgien
 - radikuläres, pseudo-radikuläres Lumbalsyndrom
 - akute oder chronische Lumboischialgie
 - mittelgradige lumbale Deformität (z.B. Hyperlordose)
 - Prolaps

Andere Indikationen:

- Symphysenlockerung
- Symphysensprengung
- ISG-Schmerzen
- Erkrankungen der Iliosakralgelenke (ISG-Syndrom, ISG-Arthrose, ISG-Instabilität)
- ISG-Blockierung (akut und prophylaktisch)

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht*
Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals² genauestens.

- Treten bei Ihnen vorzeitige Wehen auf, dann nutzen Sie das Produkt trotzdem, aber **ohne** Pelotten.
- Die grundsätzliche Eignung und Anwendung der Orthese während und nach der Schwangerschaft ist ärztlich abzustimmen. Wird das Tragen der Orthese im Verlauf als unangenehm empfunden, legen Sie die Orthese sofort ab und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf. Dieser wird über die Art und Weise der weiteren Nutzung ihres Produktes entscheiden.
- Größeneinstellungen und Anlegetechnik sind mit dem Fachpersonal² zu üben und regelmäßig zu prüfen.
- Ihre Spinova-Wirbelsäulenthese ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Zweckbestimmung / Einsatzort) zu verwenden.
- Um den optimalen Sitz und die optimale Funktion der Orthese zu gewährleisten, muss die Einweisung in das Produkt durch Fachpersonal² erfolgen. Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Nehmen bestehende Beschwerden zu oder stellen Sie Veränderungen an sich fest, unterbrechen Sie die Nutzung und suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf. Legen Sie die Orthese während längerer Ruhephasen ab.
- Sollten die Umlenksschnallen im Sitzen drücken, dann lockern sie die Spannung um Druckstellen zu vermeiden und ziehen die Orthese fest sobald Sie die sitzende Position verlassen.
- Bei gleichzeitiger Nutzung mit anderen Produkten befragen Sie zuvor das Fachpersonal² oder Ihren Arzt.
- Nehmen Sie am Produkt eigenmächtig keine Veränderungen vor, da es andernfalls nicht wie erwartet helfen oder Gesundheits-schäden verursachen kann. Gewährleistung und Haftung sind in diesen Fällen ausgeschlossen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen. Vermeiden Sie ein zu straffes Anlegen des unter dem Bauch verlaufenden Gurtbandes. Sollten sie einen unverträglichen Druck verspüren konsultieren Sie bitte ihren Arzt von dem Sie das Produkt verordnet bekommen haben. Empfinden Sie den Druck dennoch als unangenehm konsultieren Sie bitte ihren Arzt oder das Fachpersonal².

- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die der Arzt oder das Fachpersonal² aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.
- Im Falle des Tragens der Orthese nach einer Operation (z.B. Kaiserschnitt) muss die Wunde regelmäßig von einem Arzt kontrolliert werden.

Einsatz bei Schwangerschaft

Die grundsätzliche Eignung und Anwendung der Orthese¹ während und nach der Schwangerschaft ist ärztlich abzustimmen. Wird das Tragen der Orthese¹ im Verlauf als unangenehm empfunden, legen Sie die Orthese sofort ab und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf. Dieser wird über die Art und Weise der weiteren Nutzung ihres Produktes entscheiden. Größeneinstellungen und Anlegetechnik sind mit dem Fachpersonal² zu üben und regelmäßig zu prüfen.

Kontraindikationen

- Die Spinova Mum sollte nicht eingesetzt werden, wenn eine Leistenhernie vorliegt oder schwerwiegende Wirbelsäulenerkrankungen (z. B. Frakturen, Tumore, Spondylolyse) die eine weiterführende orthopädische Betreuung / Behandlung benötigen vorhanden sind. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen der Orthese nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:
- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
 - Empfindungsstörungen und Bewegungsstörungen z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

Anwendungshinweise

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett. Das Einnähetikett mit Informationen zu Größe, Hersteller, Pflegehinweisen und CE-Kennzeichnung befindet sich an der Innenseite der Orthese. Die Spinova Mum kann auf der Haut oder über leichter Kleidung getragen werden.

Hinweis: Setzen Sie das Produkt nie direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Schäden am Material können nicht ausgeschlossen werden. Dies kann die Wirksamkeit der Orthese beeinträchtigen.

Anlegen

- 1 Führen Sie Ihre rechte Hand in die Handschlaufe des rechten Bauchverschlusses (A), achten Sie dabei darauf, dass das Einnähetikett (H) sich am oberen Rand befindet. Legen Sie die Orthese um Ihren Rücken und führen Ihre linke Hand in die Handschlaufe auf dem linken Bauchverschluss. 1 Dehnen Sie das Material der Spinova Mum zu beiden Seiten und 2 positionieren Sie die Orthese mittig auf dem unteren Rücken.
 - 3 Legen Sie nun die linke Hand unter Ihren Bauch und stützen diesen leicht nach oben. 4 Führen Sie dann die rechte Hand unter Ihren Bauch und kletten den rechten Verschluss unter Zug auf den linken und ziehen währenddessen die linke Hand aus der Handschlaufe. In frühen Schwangerschaftsmonaten wird der Bauchverschluss sehr weit zugeklettet, im späteren Verlauf immer weiter auseinander.
- Wenn der Bauchverschluss geschlossen ist, 5 greifen Sie rechts und links die Zuggurte (B).
- 6 Durch einen seitlichen Zug der Zuggurte kann die Bauchhebung des elastischen Gurtes (C) individuell eingestellt werden.
 - 7 Durch einen Zug der Zuggurte nach vorn kann die Hüftkompression des unelastischen Gurtes (D) individuell eingestellt werden

Bitte beachten Sie, dass immer zuerst die Bauchhebefunktion und dann die Hüftkompression eingestellt wird. Hierbei muss die Zugkraft auf den Zuggurt bis zum Fixieren auf dem Bauchgurt gehalten werden. Wird die Zugkraft zwischendurch variiert, kann sich die Krafteinleitung verändern.

8 + 9 Sobald die Einstellung der Krafteinleitung vorgenommen wurde, werden die Zuggurte unter Zug auf dem Bauchverschluss aufgeklettet.

Während des Tragens der Spinova Mum können die Zuggurte jederzeit abgelöst werden und die Krafteinstellung verändert werden. Dieses kann beim Wechsel von einer sitzenden Tätigkeit zu einer stehenden oder umgekehrt, notwendig sein.

Pelotten

Die Pelotten bestehen aus 2 einzelnen Bestandteilen. Zur verstärkten Stabilisierung und Massage des Rückens sind die 2-teiligen Pelotten (J) in die Spinova Mum dorsal eingeklettet. Diese unterstützen die stabilisierende Wirkung der Orthese und durch Massagenoppen die entspannende Wirkung im Rücken-Becken-Bereich.

Die Pelotten sind mit Klettpunkten auf dem Velours (I, siehe oben) im Innenteil der Orthese fixiert. Im Regelfall schließt der untere Rand der Pelotten mit dem unteren Rand der Orthese ab. Auf der Rückseite der Pelotten zeigen Pfeile nach oben, um die richtige Orientierung zu erleichtern. Die Pelotten können durch das Fachpersonal² individuell positioniert werden.

Einsatzort Entsprechend den Indikationen. Siehe Zweckbestimmung.	Technische Daten / Parameter Spinova Mum besteht aus Netzmaterial (F) mit Bauchverschlüssen (A), Zuggurten (B) und dorsalen Korsettstäben (E). Über den Zuggurt wird ein elastischer Bauchhebegurt (C) und ein unelastischer Hüftgurt (D) angesteuert. Damit die Gurte richtig verlaufen ist eine Gurtführung (G) aufgebracht. Im Innenteil sind Veloursstreifen (I) aufgebracht, damit die Pelotten (J) über Klett fixiert werden können.	sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei: • nicht indikationsgerechter Anwendung • Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals² • eigenmächtiger Produktveränderung	Meldepflicht Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jedes schwerwiegende Vorkommnis bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde für Medizinprodukte (in DE: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden.
Wartungshinweise Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.	Hinweise zum Wiedereinsatz Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.	Haftungshinweise Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal². Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals², da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals², sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweise – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal² Zweifel, nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.	Entsorgung Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.
Bestandteile A – Bauchverschluss mit Handschlaufen B – Zuggurt mit Klett C – elastischer Bauchhebegurt D – unelastischer Hüftgurt E – Korsettstäbe F – Netzmaterial G – Gurtführung H – Einnähetikett I – Velours zur Positionierung von Pelotten oder Kompressen J – Pelotten	Gewährleistung Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege des Produktes nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen		Materialzusammensetzung Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Polyoxymethylen (POM), Polyester (PES), Elastan (EL), Federbandstahl, Polyethylen (PE), thermoplastisches Elastomer (TPE), Polypropylen (PP), Baumwolle (CO)
Zusammenbau- und Montageanweisung Die Spinova Mum wird in der Grundversion gebrauchsfertig angeliefert. Die Korsettstäbe (E) im Rückenbereich können bei Bedarf individuell angeformt werden. Die Pelotten müssen individuell positioniert werden.			Barrierefreie Version www.bauerfeind.de/barrierefrei

* Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt).

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

² Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädiertechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädiertechnische Infrastruktur verfügt.

Dear patient,
Thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended purpose

Spinova Mum is a medical device. It is an orthosis¹ for the relief of the lumbar spine and stabilization of the sacroiliac joint during and after pregnancy (postpartum regeneration).

Indications

Lumbar spine indications:

- Pain and instability in the pelvic / lumbar spine area
- Low back pain
- Radicular / pseudo-radicular lumbar syndrome
- Acute or chronic lumbosciatica
- Moderate lumbar deformity (e.g. hyperlordosis)
- Prolapse

Other indications:

- Symphysis relaxation
- Symphysis rupture
- SI joint pain
- Sacroiliac joint disorders (SI joint syndrome, SI joint arthrosis, SI joint instability)
- SI joint blockage (acute and prophylactic)

Risks of using this product

⚠ Caution*

Please closely observe the specifications in these instructions for use and the information provided by professionals².

- If you experience premature contractions, you can still use the product, but **without** pads.
- The fundamental suitability and use of the orthosis during and after pregnancy is to be determined by a physician. If you experience any discomfort while wearing the orthosis during pregnancy, immediately doff the product and consult your physician without delay. They will decide on whether and how you should continue using the product.
- Size adjustment and donning technique should be practiced and reviewed regularly with a professional².
- Your Spinova spinal orthosis must be utilized in accordance with the specifications contained in these instructions for use and only for the areas of application (intended purpose, part of the body this product is designed for) listed.
- To ensure the best possible fit and ideal function of the orthosis, a professional² must provide instruction concerning the product. No product liability is accepted in the event of improper use.
- If you notice any changes or your existing symptoms get worse, stop using the product and please contact your physician without delay. Doff the orthosis for longer rest phases.
- In case the buckles cause irritation while sitting, loosen the orthosis to avoid pressure points and pull the orthosis tight as soon as you stand up again.
- Please consult a professional² or your physician first if you want to use it together with other products.
- Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected or it may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be excluded.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves. Avoid fastening the strap too tightly below the belly. If you feel an intolerable pressure, please consult the physician who prescribed the product. If you still find the pressure uncomfortable, please consult your physician or professional².
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the physician or professional² can clarify. In particular, the ability to operate

vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

- If you are wearing the orthosis after surgery (e.g. Caesarean section), the wound must be checked regularly by a physician.

Use during pregnancy

The fundamental suitability and use of the orthosis¹ during and after pregnancy is to be determined by a physician. If you experience any discomfort while wearing the orthosis¹ during pregnancy, immediately doff the orthosis and consult your physician without delay. They will decide on whether and how you should continue using the product. Size adjustment and donning technique should be practiced and reviewed regularly with a professional².

Contraindications

Spinova Mum should not be used if you have an inguinal hernia or serious spinal diseases (e.g. fractures, tumors, spondylolysis) that require further orthopedic care/treatment.

If you have any of the following conditions, the orthosis should only be donned and worn after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up
- Impaired sensation and movement disorders, e.g. in the case of diabetes mellitus

Application instructions

Please refer to the care instructions on the sewn-in label.

The sewn-in label contains information on the size, manufacturer, care instructions, and CE marking and is located on the inside of the orthosis.

Spinova Mum can be worn on the skin or over lightweight clothing.

Note: Never expose the product to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car, etc.)! This may damage the material, which can impair the effectiveness of the orthosis.

Donning

- 1 Guide your right hand into the hand strap of the right abdominal fastening **(A)**, making sure that the sewn-in label **(H)** is positioned on the upper edge. Place the orthosis around your back and guide your left hand into the hand strap on the left abdominal fastening.
- 2 Stretch the material of the Spinova Mum on both sides and position the orthosis centrally on your back.
- 3 Now place your left hand under your abdomen and gently support it upward.
- 4 Then guide your right hand under your abdomen and attach the right fastening by pulling on the left side and remove your left hand from the hand strap at the same time. In the early months of pregnancy, the abdominal fastening should be closed very tightly, but as time goes by, less tightly.
- 5 When the abdominal fastening is closed, hold the tensioning straps on the right and left **(B)**.
- 6 By pulling the tensioning straps to the side, the abdominal lifting **(C)** can be adjusted individually.
- 7 By pulling the tensioning straps toward the front, the hip compression of the non-elastic strap **(D)** can be adjusted individually.

Please note that the abdominal lifting must always be adjusted first, and then the hip compression. During this process, the pulling force on the tensioning strap must be maintained until it is fixed on the abdominal strap. If the pulling force varies in the meantime, the level of force may change.

8 + 9 As soon as the level of force has been adjusted, the tensioning straps are fastened onto the abdominal fastening under tension.

While wearing the Spinova Mum, the tensioning straps can be loosened at any time and the level of force can be changed. This

may be necessary when switching from a sitting activity to a standing activity, or vice versa.

Pads

The pads consist of 2 individual components.

For reinforced stabilization and massage of the back, the 2-part pads **(J)** are secured on the dorsal side of the Spinova Mum. These support the stabilizing effect of the orthosis and the relaxing effect in the area of the back and pelvis with massage nubs. The pads are fastened on the velour with Velcro patches **(I)**, see above) on the inside of the orthosis. The bottom edge of the pad normally ends where the bottom edge of the orthosis begins. On the back of the pads, there are arrows pointing upwards to facilitate proper orientation. The pads can be positioned individually by a professional².

The pads can be removed and attached depending on the sensation and condition.

Doffing

Detach the tensioning straps **(B)** from the abdominal fastening **(A)** and attach them to the strap on the side. Then reach into the hand straps of the abdominal fastenings **(A)**, pull them away from each other and take off the orthosis. Make sure to reattach the abdominal fastening **(A)** after doffing to avoid damage to the material.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications. See intended purpose.

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Components

- A** – Abdominal fastening with hand straps
- B** – Tensioning strap with Velcro
- C** – Elastic abdomen lifting strap
- D** – Non-elastic hip strap
- E** – Corset stays
- F** – Mesh material
- G** – Strap
- H** – Sewn-in label
- I** – Velour for positioning pads or compresses
- J** – Pads

Assembly and fitting instructions

Spinova Mum is delivered ready to use in the basic version.

The corset stays **(E)** at the back can be individually shaped as needed. The pads must be positioned individually.

Technical specifications / parameters

Spinova Mum consists of mesh material **(F)** with abdominal fastenings **(A)**, tensioning straps **(B)** and dorsal corset stays **(E)**. The tensioning strap is used to control an elastic abdominal lifting strap **(C)** and an non-elastic hip strap **(D)**. To ensure that the straps are positioned correctly, a strap guide **(G)** is attached. On the inside, velour strips **(I)** are attached in order to fix the pads **(J)** in place using Velcro.

Notes on reuse

This product is intended to treat one patient only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer directly from whom you obtained the product in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. The warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the product have not been observed. Warranty is excluded if:

Cleaning instructions

Please refer to the care instructions on the sewn-in label.

Clean the orthosis at regular intervals. You can wash the Spinova Mum by hand at 30 °C with a mild detergent. Before doing so, close all the Velcro fastenings in order to prevent damage to the material and remove the pads with Velcro patches. Leave the orthosis to air dry.

The pads can be washed by hand at 30 °C with a mild detergent. The Velcro patches need to be removed before cleaning the orthosis and must not be washed with the orthosis. Leave the pads to air dry.

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the professional² were not observed
- The product was modified arbitrarily

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a professional². Before first using our medical device, please seek the advice of a physician or professional² as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this professional² as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics, etc.). If you still have doubts after your consultation with the professional², please contact your physician or distributor, or contact us directly.

Duty to report

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

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

Disposal

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

Material content

Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), Polyoxymethylene (POM), Polyester (PES), Elastane (EL), spring steel wire, Polyethylene (PE), Thermoplastic elastomer (TPE), Polypropylene (PP), Cotton (CO)

MD – Medical device

UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

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

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

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

Chère patiente, cher patient,
Merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement la présente notice d'utilisation et en tenir compte.
Pour toute question, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Destination

Spinova Mum est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ visant à soulager les vertèbres lombaires et stabiliser l'articulation sacro-iliaque pendant et après la grossesse (rééducation du périnée).

Indications

- Indications vertèbres lombaires :
- États douloureux et instabilités dans la région du bassin et des vertèbres lombaires
 - Lombalgies
 - Syndrome lombaire radiculaire, pseudo-radiculaire
 - Lombosciatique aiguë ou chronique
 - Déformation lombaire modérée (par exemple, hyperlordose)
 - Prolapsus

Autres indications :

- Relâchement symphysaire
- Disjonction symphysaire
- Douleurs sacro-iliaques
- Maladies des articulations sacro-iliaques (syndrome sacro-iliaque, arthrose sacro-iliaque, instabilité sacro-iliaque)
- Blocage sacro-iliaque (aigu et prophylactique)

Risques d'utilisation

⚠ Attention*
Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du spécialiste².

- En cas de contractions avant terme, continuez quand même à utiliser le produit, mais **sans** pelotes.
- La pertinence et l'utilisation de l'orthèse pendant et après la grossesse doivent être approuvées par un médecin. Si le port de l'orthèse est ressenti comme désagréable, retirez-la immédiatement et consultez sans plus attendre votre médecin. Ce dernier vous conseillera sur les modalités d'utilisation de votre produit.
- Il convient de s'exercer aux réglages concernant la taille ainsi qu'à la technique de pose avec un spécialiste², sans oublier d'effectuer régulièrement un contrôle.
- Votre orthèse Spinova pour la colonne vertébrale doit impérativement être utilisée conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (destination / positionnement).
- Pour garantir un positionnement et un fonctionnement optimal de l'orthèse, les instructions concernant le produit doivent être données par un spécialiste². Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée.
- Si vous deviez constater une aggravation des problèmes existants ou de quelconques changements, interrompez l'utilisation du produit et veuillez immédiatement consulter votre médecin. Retirez l'orthèse en cas de phases de repos prolongées.
- Si, en position assise, les crochets de serrage exercent une certaine pression, relâchez la tension pour éviter les points de pression et serrez l'orthèse dès que vous abandonnez la position assise.
- En cas d'utilisation concomitante d'autres produits, veuillez consulter préalablement un spécialiste² ou votre médecin.
- N'effectuez vous-même aucun changement sur le produit ; autrement, le produit ne vous apportera pas le bénéfice patient escompté ou pourrait entraîner des effets néfastes sur votre santé. En pareil cas, la garantie et notre responsabilité seraient exclues.
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées en externe sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus

- rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs. Évitez de trop serrer lors de la mise en place de la sangle qui passe sous le ventre. En cas de pression insupportable, veuillez consulter le médecin qui vous a prescrit le produit. Si vous ressentez malgré tout une pression désagréable, veuillez consulter votre médecin ou le spécialiste².
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement un avis médical professionnel avant la première utilisation et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le médecin ou par le spécialiste². La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.
 - Dans le cas d'une orthèse portée suite à une intervention chirurgicale (par ex. césarienne), la plaie doit être contrôlée régulièrement par un médecin.

Utilisation pendant la grossesse

La pertinence et l'utilisation de l'orthèse¹ pendant et après la grossesse doivent être approuvées par un médecin. Si le port de l'orthèse¹ est ressenti comme désagréable, retirez immédiatement l'orthèse et consultez sans plus attendre votre médecin. Ce dernier vous conseillera sur les modalités d'utilisation de votre produit. Il convient de s'exercer aux réglages concernant la taille ainsi qu'à la technique de pose avec un spécialiste², sans oublier d'effectuer régulièrement un contrôle.

Contre-indications

- La Spinova Mum ne doit pas être utilisée en cas de hernie inguinale ou de maladies graves de la colonne vertébrale (par exemple, fractures, tumeurs, spondylolyse) qui nécessitent un suivi/ traitement orthopédique plus poussé.
- Pour les affections citées ci-après, la mise en place et le port de l'orthèse doivent être précédés d'une consultation médicale :
- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations, de cicatrices avec boursoufflure, rougeur et sensation de chaleur
 - Troubles sensoriels et troubles moteurs, par ex. en présence d'un diabète sucré

Conseils d'utilisation

Veuillez tenir compte des conseils d'entretien se trouvant sur l'étiquette. L'étiquette comprenant des informations sur la taille, le fabricant, les consignes d'entretien et le sigle CE se trouve à l'intérieur de l'orthèse. La Spinova Mum peut être portée à même la peau ou sur des vêtements fins.

Remarque : N'exposez jamais le produit à une source de chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! Des détériorations du matériau ne sont pas exclues. Cela peut limiter l'efficacité de l'orthèse.

Mise en place

❶ Insérez votre main droite dans la dragonne de la fermeture abdominale droite **(A)** ; veillez à cet effet à ce que l'étiquette **(H)** se trouve sur le bord supérieur. Placez l'orthèse autour de votre dos et insérez votre main gauche dans la dragonne de la fermeture abdominale gauche. **❶** Étirez le matériau de la Spinova Mum des deux côtés et **❷** positionnez l'orthèse au centre du bas du dos. **❸** Placez maintenant votre main gauche sous votre ventre et relevez-le légèrement en le soutenant. **❹** Placez ensuite votre main droite sous votre ventre et attachez la fermeture droite à celle de gauche en tirant dessus ; vous en profiterez pour retirer votre main gauche de la dragonne. Au cours des premiers mois

de grossesse, la fermeture abdominale est plus serrée, puis se relâche de plus en plus au fil de la grossesse. Une fois la fermeture abdominale fermée, **❺** saisissez les sangles de traction **(B)** à droite et à gauche. **❻** En tirant les sangles de traction sur le côté, le soutien abdominal de la sangle élastique **(C)** peut être réglé de manière personnalisée. **❼** En tirant les sangles de traction vers l'avant, la compression des hanches de la sangle non élastique **(C)** peut être réglée de manière personnalisée. Veuillez noter qu'il faut toujours régler en premier la fonction de soutien abdominal, puis la compression des hanches. Dans ce cas, la force de traction exercée sur la sangle de traction doit être maintenue jusqu'à ce que la sangle ventrale soit fixée. Si l'on fait varier la force de traction entre-temps, la force appliquée peut s'en trouver modifiée. **❸ + ❹** Une fois le réglage de la force appliquée effectué, les sangles de traction sont attachées sur la fermeture abdominale en tirant dessus. Pendant le port de la Spinova Mum, il est possible de détacher les sangles de traction à tout moment et de modifier le réglage de la force. Cela peut se révéler nécessaire lorsqu'on passe d'une activité assise à une activité debout ou vice-versa.

Pelotes

Les pelotes se composent de 2 éléments différents. Pour renforcer la stabilisation et le massage du dos, les pelotes à 2 pièces **(J)** sont attachées dans la partie dorsale de la Spinova Mum. Ces dernières permettent de soutenir l'effet stabilisateur de l'orthèse et, grâce à des picots de massage, l'effet relaxant dans la région dos-bassin.

Positionnement Conformément aux indications. Voir destination.	Les pelotes doivent être positionnées de manière personnalisée.
Conseils d'entretien S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.	Caractéristiques techniques / paramètres La Spinova Mum se compose d'un matériau en matrices de fibres (F) avec fermetures abdominales (A) , sangles de traction (B) et baleines de corset dorsales (E) . La sangle de traction permet de contrôler la sangle de soutien abdominal élastique (C) et la sangle de hanche non élastique (D) . Afin que les sangles se déroulent correctement, un guide-sangle (G) est prévu. Des bandes velours (I) sont placées à l'intérieur, ce qui permet de fixer les pelotes (J) à l'aide d'un velcro.
Composants A – Fermeture abdominale avec dragonnes B – Sangle de traction avec « velcro » C – Sangle de soutien abdominal élastique D – Sangle de hanche non élastique E – Baleines de corset F – Matériau en matrices de fibres G – Guide-sangle H – Étiquette I – Partie velours pour positionner les pelotes ou la compresse J – Pelotes	Conseils pour une réutilisation Ce produit est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.
Instructions d'assemblage et d'adaptation La Spinova Mum est livrée prête à l'emploi dans sa version de base. Les baleines de corset (E) se trouvant au dos peuvent être, si besoin, mis en forme de manière personnalisée.	Garantie La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications

Les pelotes sont fixées à l'aide de points « velcro » sur la partie velours **(I)**, voir ci-dessus) située à l'intérieur de l'orthèse. En règle générale, le bord inférieur des pelotes vient rejoindre le bord inférieur de l'orthèse. Pour faciliter le positionnement, des flèches pointent vers le haut au dos des pelotes. Les pelotes peuvent être positionnées spécifiquement par le spécialiste². Les pelotes peuvent être détachées ou attachées en fonction du ressenti et de l'indication.

Retrait

Détachez les sangles de traction **(B)** de la fermeture abdominale **(A)** et attachez-les sur le côté de la sangle. Saisissez ensuite les dragonnes des fermetures abdominales **(A)**, écarterz-les et retirez l'orthèse. Après le retrait, veillez bien à refixer par « velcro » la fermeture abdominale **(A)** pour éviter tout endommagement du matériau.

Conseils de nettoyage

Veuillez tenir compte des conseils d'entretien se trouvant sur l'étiquette. Nettoyez régulièrement l'orthèse. Vous pouvez nettoyer la Spinova Mum à la main à 30 °C avec un détergent doux. Veuillez fermer toutes les fermetures « velcro » pour éviter d'endommager le matériau et retirez les pelotes avec points de fermeture « velcro ». Laissez sécher l'orthèse à l'air libre. Il est possible de nettoyer les pelotes à la main à 30 °C avec un détergent doux. Il convient de retirer les points de fermeture « velcro » avant le nettoyage, ces derniers ne devant pas être lavés avec les pelotes. Laissez les pelotes sécher à l'air libre.

sur le maniement et l'entretien du produit, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue. La garantie est caduque dans les cas suivants : • Utilisation non conforme aux indications • Non-respect des consignes du spécialiste² • Altération arbitraire du produit	votre distributeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.
Exclusion de responsabilité Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un spécialiste ² . Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au spécialiste ² ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique particulière. Suivez les conseils de ce spécialiste ² ainsi que toutes les indications de la présente documentation ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.). Si des doutes subsistent après la consultation avec le spécialiste ² , veuillez contacter votre médecin ou	Obligation de déclaration Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.
	Mise au rebut À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.
	Composition Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), Polyoxyméthylène (POM), Polyester (PES), Élasthanne (EL), feuille d'acier à ressort, Polyéthylène (PE), Élastomère thermoplastique (TPE), Polypropylène (PP), Coton (CO)
	MD – Medical Device (Dispositif médical)
	UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

* Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d'accidents, risques pour la santé) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit).

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

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

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

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

Beoogd doeleind

Spinova Mum is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ voor de ontlasting van de lendenwervelkolom en de stabilisatie van het SI-gewricht tijdens en na de zwangerschap (herstel).

Indicaties

Lendenwervelkolom-indicaties:

- Pijn en instabiliteit aan het bekken en de lendenwervelkolom
- Lumbago
- Lumbosacraal radiculair of pseudo-radiculair syndroom
- Acute of chronische lumbo-ischialgie
- Middelzware lumbale deformiteit (bijv. hyperlordose)
- Prolaps

Andere indicaties:

- Verslapping van de symfyse
- Symfyseruptuur
- SI-pijn
- Aandoeningen van de SI- gewrichten (SI-syndroom, SI-artrose, SI-instabiliteit)
- SI-blokkering (acuut en preventief)

Gebruiksrisico's

 **Let op***
Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoole personeel² heel nauwkeurig op te volgen.

- Als u vroegtijdige weeën krijgt, blijf het product dan gebruiken, maar **zonder** pelotten.
- De algemene geschiktheid en toepassing van de orthese tijdens en na de zwangerschap moet met een arts worden afgestemd. Als u het dragen van de orthese als onaangenaam ervaart, doe de orthese dan onmiddellijk af en neem contact op met uw arts. Deze zal een beslissing nemen over het verdere gebruik van uw product.
- De instelling van de grootte en de manier van aantrekken moeten worden geëoefend met de specialist² en moeten regelmatig worden gecontroleerd.
- U mag de Spinova wervelkolomorthese alleen dragen volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing en bij de genoemde indicaties (beoogd doeleinde, plaats van gebruik).
- Om de optimale pasvorm en werking van de orthese¹ te garanderen, moet geschoold personeel² uitleg geven over het product. Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid.
- Verergeren de bestaande klachten of stelt u veranderingen bij uzelf vast? Stop dan het gebruik en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Doe de orthese uit tijdens langere rustperiodes.
- Als de omdraaigespen tijdens het zitten knellen, vermindert u de spanning om drukpunten te voorkomen en trekt u de orthese vast zodra u opstaat.
- Neem bij gelijktijdig gebruik met andere producten eerst contact op met het geschoole personeel² of uw arts.
- Breng zelf geen wijzigingen aan het hulpmiddel aan. Anders kan het mogelijk niet de verwachte ondersteuning bieden of uw gezondheid schaden. In dit geval zijn garantie en aansprakelijkheid uitgesloten.
- Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken. Voorkom het te strak aantrekken van de band die onder buik zit. Als u een ondraaglijke druk voelt, raadpleeg dan de arts van wie u het product voorgeschreven hebt gekregen. Als u de druk toch als onaangenaam ervaart, raadpleeg dan uw arts of de specialist².

- Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut professioneel advies in te winnen en dit op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. De arts of de specialist² geeft u hier meer uitleg over.
- Als u de orthese¹ na een operatie (bijv. keizersnede) draagt, moet de wond regelmatig door een arts worden gecontroleerd.

Gebruik tijdens zwangerschap

De algemene geschiktheid en toepassing van de orthese¹ tijdens en na de zwangerschap moet met een arts worden afgestemd. Als het dragen van de orthese¹ als onaangenaam wordt ervaren, doet u de orthese direct af en neemt u onmiddellijk contact op met uw arts. Deze zal een beslissing nemen over het verdere gebruik van uw product. De instelling van de grootte en de manier van aantrekken moeten worden geëoefend met het geschoole personeel² en moeten regelmatig worden gecontroleerd.

Contra-indicaties

De Spinova Mum mag niet worden gebruikt in geval van een liesbreuk of ernstige aandoeningen van de wervelkolom (bijv. fractures, tumoren, spondylolyse) die verdere orthopedische zorg / behandeling vereisen. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aandoen en dragen van de orthese eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen/-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Gevoels- en bewegingsstoornissen, bv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)

Gebruiksaanwijzing

Let op de richtlijnen voor verzorging op het ingenaaide etiket. Het ingenaaide etiket met informatie over de maat, fabrikant, richtlijnen voor verzorging en het CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenzijde van de orthese.

De Spinova Mum kan op de huid of over lichte kleding worden gedragen.

Opmerking: Stel het product nooit bloot aan directe warmte (bv. verwarming, zonlicht, bewaren in de auto)! Beschadiging van het materiaal kan niet worden uitgesloten. Dit kan de werkzaamheid van de orthese beïnvloeden.

Aandoen

- 1** Steek uw rechterhand in de handlus van de rechterbuiksluiting (**A**). Let erop dat het ingenaaide etiket (**H**) zich aan de bovenkant bevindt. Positioneer de orthese om uw rug heen en steek uw linkerhand in de handlus of de linkerbuiksluiting. **1** Rek het materiaal van de Spinova Mum aan beide kanten op en **2** plaats de orthese in het midden op uw onderrug.
- 3** Plaats nu uw linkerhand onder uw buik en ondersteun deze lichtjes naar boven toe. **4** Plaats vervolgens uw rechterhand onder uw buik en zet de rechter klittenbandsluiting onder spanning vast op de linkersluiting, terwijl u uw linkerhand uit de handlus trekt. In de eerste maanden van de zwangerschap overlappen de delen van de buiksluiting elkaar grotendeels, later wordt dit steeds minder. Als band de buiksluiting gesloten is, **5** pakt u rechts en links de banden (**B**) vast.
- 6** Door zijdelings aan de banden te trekken kan de buikondersteuning van de elastische band (**C**) individueel worden ingesteld.
- 7** Door de banden naar voren te trekken kan de heupcompressie van de niet-elastische band (**C**) individueel worden ingesteld. Let erop dat u altijd eerst de buikondersteuning en pas daarna de heupcompressie instelt. Daarbij moet u de trekkracht op de klittenband aanhouden totdat u deze bevestigd hebt op de buikband. Als de trekkracht tussendoor wijzigt, kan de krachtoverbrenging veranderen.

8 + **9** Zodra de krachtoverbrenging geregeld is, worden de klittenbanden onder spanning op de buiksluiting bevestigd. Terwijl u de Spinova Mum aan heeft, kunt u de klittenbanden te allen tijde losmaken en de krachtoverbrenging veranderen. Dat kan nodig zijn wanneer u van een zittende naar een staande activiteit overschakelt of omgekeerd.

Pelotten

De pelotten bestaan uit 2 afzonderlijke onderdelen. Voor extra stabilisatie en massage van de rug zijn de 2-delige pelotten (**J**) dorsaal met klittenband vastgezet in de Spinova Mum. Ze ondersteunen de stabiliserende werking van de orthese en het ontspannende effect in het gebied van de rug en het bekken door massagenoppen. De pelotten zijn met stukjes klittenband op het velours (**I**, zie boven) bevestigd aan de binnenkant van de orthese. Normaliter ligt de onderste rand van de pelotten gelijk met de onderste rand van de orthese. Op de achterzijde van de pelotten wijzen pijltjes naar boven om de juiste richting aan te geven. De pelotten kunnen individueel worden gepositioneerd door de specialist². De pelotten kunnen afhankelijk van uw gevoel en de indicatie los- of vastgekleit worden.

Gebruik

Overeenkomstig de indicaties. Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

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

Onderdelen

- A** – Buiksluiting met handlussen
- B** – Klittenband
- C** – Elastische band om de buik te ondersteunen
- D** – Niet-elastische heupband
- E** – Baleinen
- F** – Gaasmateriaal
- G** – Bandengeleider
- H** – Ingenaaid etiket
- I** – Velours om pelotten of kompres te positioneren
- J** – Pelotten

Montage instructies

De Spinova Mum wordt in de basisversie gebruiksklaar geleverd. De baleinen (**E**) bij de rug kunnen indien nodig individueel anatomisch aangepast worden. De pelotten moeten individueel worden gepositioneerd.

Technische gegevens/Parameters

Spinova Mum is gemaakt van gaasmateriaal (**F**) met buiksluitingen (**A**), klittenbanden (**B**) en dorsale baleinen (**E**). De elastische band ter ondersteuning van de buik (**C**) en de niet-elastische heupband (**D**) worden door middel van klittenband gereguleerd. Om ervoor te zorgen dat de banden zich op de juiste plaats bevinden, is een bandengeleider (**G**) voorzien. Aan de binnenkant zijn stroken van velours (**I**) bevestigd om de pelotten (**J**) met klittenband vast te maken.

Gebruik

Overeenkomstig de indicaties (wervelkolom). Zie beoogd doeleinde.

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product

Uitdoen

Maak de klittenbanden (**B**) los van de buiksluiting (**A**) en klit deze zijdelings op de band vast. Steek vervolgens uw handen in de handlussen van de buiksluitingen (**A**), trek deze uit elkaar en doe de orthese uit. Vergeet de buiksluiting (**A**) na het uitdoen niet weer vast te klitten om beschadigingen aan het materiaal te voorkomen.

Wasvoorschriften

Let op de richtlijnen voor verzorging op het ingenaaide etiket. Reinig de orthese regelmatig. U kunt de Spinova Mum met de hand op 30 °C wassen met een mild wasmiddel. Sluit op voorhand alle klittenbandsluitingen om te voorkomen dat het materiaal beschadigd raakt en verwijder de SI-pelotten met klittenbandpunten. Laat de orthese aan de lucht drogen. De pelotten kunnen met een mild wasmiddel op 30 °C met de hand worden gewassen. De klittenbandpunten moeten voorafgaand aan het reinigen worden verwijderd en mogen niet worden meegewassen. Laat de pelotten aan de lucht drogen.

dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de product niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

- De garantie is uitgesloten bij:
- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van het geschoole personeel²
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

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

geschoole personeel² nog steeds twijfelt, neem dan contact op met uw arts, distributeur of direct met ons.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medisch hulpmiddel onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als het bevoegde overheidsorgaan. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

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

Materialiasamenstelling

Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Polyoxymethyleen (POM), Polyester (PES), Elastaan (EL), verenbandstaaf, Polyetheen (PE), Thermoplastisch elastomeer (TPE), Polypropyleen (PP), Katoen (CO)

-  – Medical device (Medisch hulpmiddel)
-  – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

* Informatie over gevaar voor persoonlijk letsel (blessures, gezondheids- en ongevalletenrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product).

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

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

Gentile paziente, La ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso

Spinova Mum è un dispositivo medico. Si tratta di un'ortesi¹ per lo scarico del rachide lombare e la stabilizzazione dell'articolazione sacro iliaca, durante e dopo la gravidanza (recupero post-partum).

Indicazioni

Indicazioni relative al rachide lombare:

- Stati infiammatori e instabilità nella zona del rachide lombare e del bacino
- Lomalgie
- Sindrome lombare radicolare, pseudoradicolare
- Lombosciatalgia acuta o cronica
- Deformità lombare di grado medio (ad es. iperlordosi)
- Prolasso

Altre indicazioni:

- Diastasi della sinfisi pubica
- Rottura della sinfisi pubica
- Dolore all'articolazione sacro iliaca
- Patologie dell'articolazione sacro iliaca (sindrome, artrosi e instabilità sacro iliaca)
- Blocco sacro iliaco (forme acute e profilassi)

Rischi di impiego

⚠ Attenzione*

Si prega di leggere e attenersi scrupolosamente alle indicazioni delle presenti istruzioni per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato².

- In caso di contrazioni premature, è possibile continuare a usare il prodotto, ma **senza** pelotte.
- L'idoneità e l'utilizzo dell'ortesi durante e dopo la gravidanza devono essere valutati da un medico. Se si avvertono fastidi nell'indossare l'ortesi, interromperne subito l'utilizzo e rivolgersi immediatamente al proprio medico, che deciderà le modalità per continuare a utilizzare il prodotto.
- Esercitare e verificare regolarmente, con il personale specializzato², le regolazioni e la tecnica per indossare l'ortesi.
- L'ortesi per colonna vertebrale Spinova deve essere usata solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione indicati (destinazione d'uso / zone di applicazione).
- Per garantire il posizionamento e il funzionamento ottimali dell'ortesi, l'addestramento all'uso del prodotto deve essere eseguito da personale specializzato². L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
- Qualora i dolori già presenti dovessero aumentare o nel caso in cui si osservino cambiamenti, interrompere l'utilizzo e consultare immediatamente il proprio medico curante. Togliere l'ortesi nelle fasi più prolungate di riposo.
- Qualora le fibbie dovessero premere quando si sta seduti, allentare la tensione per evitare punti di pressione e tendere nuovamente l'ortesi quando si abbandona la posizione seduta.
- In caso di utilizzo concomitante con altri prodotti, rivolgersi al personale specializzato² o al proprio medico.
- Non apportare arbitrariamente alcuna modifica al prodotto, in quanto ciò potrebbe ridurre la sua efficacia o danneggiare la salute. Questo comporta inoltre l'esclusione di qualunque responsabilità e garanzia.
- Evitare il contatto con sostanze, pomate o lozioni contenenti acidi e grassi.
- Tutti gli ausili applicati esternamente al corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare, in rari casi, il restringimento di nervi e vasi sanguigni. Prestare attenzione a non stringere eccessivamente la cinghia posta sotto il ventre. Qualora avverta una pressione inusuale, consultare il medico che Le ha prescritto il prodotto. Se la pressione permane fastidiosa, consultare il proprio medico curante o il personale specializzato².

- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per lesioni / disturbi acuti, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente un parere medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il medico o il personale specializzato² Le fornirà delucidazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.
- In caso di utilizzo dell'ortesi a seguito di un intervento chirurgico (ad es. taglio cesareo), far controllare regolarmente la cicatrice da un medico.

Impiego in gravidanza

L'idoneità e l'utilizzo dell'ortesi¹ durante e dopo la gravidanza dovranno essere valutati da un medico. Se si avvertono fastidi nell'indossare l'ortesi¹, interromperne subito l'utilizzo e rivolgersi immediatamente al proprio medico, che deciderà le modalità per continuare a utilizzare il prodotto. Esercitare e verificare regolarmente, con il personale specializzato², le regolazioni e la tecnica per indossare l'ortesi.

Controindicazioni

Spinova Mum non dovrebbe essere usata in caso di ernia inguinale o di gravi patologie della colonna vertebrale (ad es. fratture, tumori, spondilolisi) che necessitano di un'ulteriore assistenza / trattamento ortopedici.

Nel caso dei seguenti quadri patologici, l'applicazione e l'impiego dell'ortesi sono consentiti solo previa consultazione del proprio medico:

- Dermatiti o lesioni cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie e disturbi del movimento, ad es. in caso di diabete mellito

Avvertenze d'impiego

Rispettare le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta

L'etichetta con le informazioni relative a taglia, fabbricante, indicazioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno dell'ortesi.

Spinova Mum può essere indossata a contatto con la pelle o sopra ad abbigliamento leggero.

Nota: non esporre mai il prodotto al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari), non lasciarlo in automobile! Non è possibile escludere il deterioramento dei materiali, con conseguente compromissione dell'efficacia dell'ortesi.

Come indossare l'ortesi

1 Infilare la mano destra nell'apposito passante della chiusura addominale destra (**A**), facendo attenzione che l'etichetta cucita (**H**) si trovi sul bordo superiore. Portare l'ortesi dietro la schiena e inserire la mano sinistra nell'apposito passante della chiusura addominale sinistra. **1** Tendere il tessuto di Spinova Mum sui due lati e **2** posizionare l'ortesi al centro della parte inferiore della schiena.

3 Posizionare quindi la mano sinistra sotto il ventre e sollevarlo leggermente. **4** Posizionare poi la mano destra sotto il ventre e chiudere la chiusura destra tenendo in tirare quella sinistra, mentre si estrae la mano sinistra dal passante. Nei primi mesi di gravidanza, la chiusura addominale viene chiusa in una posizione molto avanzata, per poi aprirsi gradualmente nei mesi successivi.

Quando la chiusura addominale è chiusa, **5** afferrare i cinturini di trazione destro e sinistro (**B**).

6 Tirando lateralmente i cinturini di trazione, è possibile regolare individualmente il sollevamento del ventre da parte della cinghia elastica (**C**).

7 Tirando i cinturini di trazione in avanti, è possibile regolare individualmente la compressione delle anche da parte della cinghia non elastica (**D**).

Assicurarsi di regolare sempre prima il sollevamento del ventre e poi la compressione delle anche. Mentre si fissa il cinturino di trazione sulla cinghia addominale, è necessario tenerlo in tensione. Se la forza di tensione cambia, può modificarsi la distribuzione della forza.

8 + **9** Una volta effettuata la regolazione della forza, i cinturini di trazione, sempre in tensione, vengono fissati alla chiusura addominale.

Quando si indossa Spinova Mum, i cinturini di trazione possono essere allentati in qualsiasi momento per variare la regolazione della forza. Ciò può essere utile ad esempio quando ci si alza dalla posizione seduta o viceversa.

Pelotte

Le pelotte sono composte da 2 parti.

Per aumentare la stabilizzazione e il massaggio della schiena, sulla parte dorsale di Spinova Mum sono inserite le pelotte bicomponenti (**J**). Queste supportano l'effetto stabilizzante dell'ortesi e, grazie ai puntini massaggiati, svolgono un'azione rilassante nella zona dorsale e del bacino.

Le pelotte sono fissate con punti a strappo sul velours (**I**, vedere sopra) all'interno dell'ortesi. Il bordo inferiore delle pelotte coincide solitamente con il bordo inferiore dell'ortesi. Le frecce sul retro delle pelotte devono essere rivolte verso l'alto per facilitare

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni.
Vedere la sezione "Destinazione d'uso".

Avvertenze per la manutenzione

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

Componenti

- A** – Chiusura addominale con passanti per le dita
- B** – Cinturino di trazione a strappo
- C** – Cinghia elastica di sollevamento del ventre
- D** – Cinghia per le anche non elastica
- E** – Stecche del corsetto
- F** – Materiale a rete
- G** – Guida della cinghia
- H** – Etichetta
- I** – Velours per il posizionamento di pelotte o impacchi
- J** – Pelotte

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

Spinova Mum viene fornito pronto per l'uso nella versione base.

Le stecche del corsetto (**E**) nella zona dorsale possono essere modellate, se necessario, in modo personalizzato. Le pelotte devono essere posizionate

in modo personalizzato.

Dati tecnici / parametri

Spinova Mum è realizzata in materiale a rete (**F**) con chiusure addominali (**A**), cinturini di trazione (**B**) e stecche del corsetto dorsali (**E**). Il cinturino di trazione permette di regolare una cinghia elastica di sollevamento del ventre (**C**) e una cinghia per le anche non elastica (**D**). Per garantire un posizionamento corretto delle cinghie, l'ortesi è dotata di un'apposita guida (**G**). All'interno ci sono delle strisce in velluto (**I**) su cui possono essere fissate a strappo le pelotte (**J**).

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Il mancato rispetto delle indicazioni per l'utilizzo e la

l'orientamento corretto. Le pelotte devono essere posizionate in modo personalizzato da personale specializzato². Le pelotte possono essere rimosse o applicate a seconda della propria sensazione e dell'indicazione.

Come togliere l'ortesi

Staccare i cinturini di trazione (**B**) dalla chiusura addominale (**A**) e applicarli lateralmente a strappo sulla cinghia. Infilare infine le mani negli appositi passanti delle chiusure addominali (**A**), tirarle verso l'esterno e togliere l'ortesi. Assicurarsi, dopo aver tolto l'ortesi, di chiudere nuovamente la chiusura addominale (**A**) per evitare danni al materiale.

Avvertenze per la pulizia

Rispettare le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta. Lavare l'ortesi a intervalli regolari. Spinova Mum può essere lavata a mano a 30 °C con un detergente delicato. Chiudere tutte le chiusure in velcro per evitare danni al materiale e rimuovere le pelotte con punti a strappo. Lasciare asciugare l'ortesi all'aria. Le pelotte possono essere lavate a mano a 30 °C con un detergente delicato. I punti a strappo devono essere rimossi prima del lavaggio e non vanno lavati insieme all'ortesi. Lasciare asciugare le pelotte all'aria.

pulizia del prodotto può comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia. La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato²
- Modifica arbitraria del prodotto

Esclusione di responsabilità

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

Obbligo di notifica

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

Smatimento

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

Composizione del materiale

Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), Poliossimetilene (POM), Poliestere (PES), Elastan (EL), nastro di acciaio armonico, Polietilene (PE), Elastomero termoplastico (TPE), Polipropilene (PP), Cotone (CO)

MD – Medical Device
(Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

* Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

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

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

Estimado/a paciente,
muchas gracias por haber elegido un producto Bauerfeind.

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

Finalidad prevista

Spinova Mum es un producto sanitario. Se trata de una ortesis¹ para descargar la columna lumbar y estabilizar la articulación sacroiliaca durante y después del embarazo (recuperación posparto).

Indicaciones

- Indicaciones para la columna lumbar:
- Dolores e inestabilidades en la zona pélvica y en la columna lumbar
 - Lumbalgias
 - Síndrome lumbar (pseudo) radicular
 - Lumboisquialgia aguda o crónica
 - Deformación lumbar de grado medio (p. ej. hiperlordosis)
 - Prolapso
- Otras indicaciones:
- Relajación de la sínfisis
 - Sinfisiotomía de la sínfisis
 - Dolores en la articulación sacroiliaca
 - Dolencias de las articulaciones sacroilíacas (irritaciones de la articulación sacroiliaca, artrosis en la articulación sacroiliaca, inestabilidad de la articulación sacroiliaca)
 - Bloqueo de la articulación sacroiliaca (aguda y profiláctica)

Riesgos de la aplicación

 **Precaución***
Por favor, observe detenidamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado².

- Si experimenta contracciones prematuras, puede llevar el producto de todos modos, pero **sin** almohadillas.
- La idoneidad fundamental y la utilización de la ortesis durante y después del embarazo deben consultarse con un médico. Si le resulta incómodo llevar la ortesis durante el embarazo, quítese la ortesis inmediatamente y consulte a su médico inmediatamente. Él decidirá cómo seguir utilizando el producto.
- Los ajustes de talla y la técnica de colocación deben practicarse con el personal especializado² y comprobarse periódicamente.
- Su ortesis para la columna vertebral Spinova, sólo debe utilizarse de acuerdo con la información contenida en estas instrucciones de uso y en los ámbitos de aplicación indicados (ámbito de aplicación / lugar de aplicación).
- Para garantizar una colocación y funcionalidad óptimas de la ortesis¹ es preciso que se sigan las indicaciones sobre el producto por parte de personal competente². En caso de una utilización inadecuada del producto o de un uso no conforme al estipulado, se excluye cualquier tipo de responsabilidad.
- Si sus molestias aumentan o si nota algún cambio, deje de llevar el producto y consulte inmediatamente a su médico. Quítese la ortesis durante los periodos de reposo más prolongados.
- Si las hebillas de desvío aprietan mientras está sentado, afloje la tensión para evitar puntos de presión y apriete la ortesis tan pronto abandone la posición sentada.
- En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte previamente al personal competente² o a su médico.
- No realice modificaciones arbitrarias en el producto, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado o tendrá un efecto perjudicial para la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía y responsabilidades.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Todos los productos médicos aplicados externamente al cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. Evite ajustar demasiado la cinta que pasa por debajo del abdomen. Si nota una presión intolerable, consulte a su médico, quien le ha recetado el producto. Si aun así percibe

- la presión como molesta, consulte a su médico o al personal especializado².
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. Su médico o el personal especializado² le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.
 - Si se lleva la ortesis¹ después de una operación (p. ej. cesárea) es necesario que un médico examine regularmente la herida.

Uso durante el embarazo

La idoneidad fundamental y la utilización de la ortesis¹ durante y después del embarazo debe consultarse con un médico. Si le resulta incómodo llevar la ortesis¹ durante el transcurso, quítese la ortesis inmediatamente y consulte a su médico sin demora. Él decidirá cómo seguir utilizando el producto. Los ajustes de talla y la técnica de aplicación deben practicarse con el personal competente² y comprobarse periódicamente.

Contraindicaciones

- Spinova Mum no debe usarse en caso de hernia inguinal o de enfermedades graves de la columna vertebral (p. ej. fracturas, tumores, espondilolistesis) que requieran un seguimiento o tratamiento ortopédico adicional.
- En el caso de los siguientes cuadros clínicos, la colocación y el uso de la ortesis sólo están indicados previa consulta con su médico:
- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
 - Alteraciones en la sensibilidad y trastornos del movimiento, por ejemplo, en la diabetes mellitus

Indicaciones de uso

Por favor, observe las instrucciones para el cuidado en la etiqueta cosida. La etiqueta cosida, que contiene datos como la talla, el fabricante, instrucciones para el cuidado y símbolo CE, se encuentra en la parte interior de la ortesis. Spinova Mum puede llevarse sobre la piel o sobre ropa ligera.

Nota: ¡Nunca exponga el producto a una fuente de calor directa (p. ej. calefacción, radiación solar directa, almacenamiento en el coche)! No deben ignorarse los daños en el material. La efectividad de la ortesis podría verse mermada.

Colocación

- ➊ Introduzca su mano derecha en el pasador de mano del cierre abdominal derecho **(A)**, asegurándose de que la etiqueta de costura **(H)** quede en el borde superior. Colóquese la ortesis alrededor de la espalda e introduzca la mano izquierda en el pasador de mano del cierre abdominal izquierdo. **➋** Estire el material de Spinova Mum por ambos lados y **➌** coloque la ortesis centrada en la espalda baja.
- ➍ Ahora coloque la mano izquierda debajo del abdomen y empuje ligeramente hacia arriba. **➎** A continuación, coloque la mano derecha debajo de su abdomen y abrache el cierre derecho tirando de él hacia el izquierdo, mientras retira la mano izquierda del pasador de mano. En los primeros meses del embarazo, el cierre de velcro abdominal queda más apretado y, a medida que avanza el embarazo, se va abriendo cada vez más. Una vez cerrado el cierre abdominal. **➏** agarre los cinturones de tracción del lado derecho e izquierdo **(B)**.
- ➐ La elevación abdominal de la cinta elástica **(C)** puede ajustarse individualmente mediante una tracción lateral de los cinturones de tracción.

- ➑ La compresión en la zona de la cadera de la cinta no elástica **(D)** puede ajustarse individualmente mediante una tracción hacia delante de los cinturones de tracción. Tenga en cuenta que siempre debe ajustarse en primer lugar la función de elevación abdominal y, a continuación, la compresión de cadera. Para ello, debe mantenerse la fuerza de tracción sobre el cinturón de tracción hasta que se fije en el cinturón abdominal. Si la fuerza de tracción varía entretanto, es posible que cambie la fuerza que se transmite.
 - ➒ + ➓ Una vez realizado el ajuste de la transmisión de la fuerza, se fijan los cinturones de tracción a al velcro del cierre abdominal bajo tensión. Mientras se lleve puesta la ortesis Spinova Mum, tiene la posibilidad de soltar los cinturones de tracción y cambiar así la fuerza transmitida en cualquier momento. Esto puede que sea necesario al cambiar de una posición sentada a otra de pie, o viceversa.
- Almohadillas**
Las almohadillas se componen de 2 elementos individuales. Para una mayor estabilización y efecto de masaje en la espalda, las almohadillas de 2 piezas **(J)** se fijan con velcro en la parte dorsal de Spinova Mum. Estas refuerzan el efecto estabilizador de la ortesis y, a través de los puntos de masaje, el efecto relajante en la zona de la espalda y la pelvis.
- Las almohadillas se fijan con puntos de velcro sobre el terciopelo **(I)**, véase más arriba) en la parte interior de la ortesis. Por regla

Lugar de aplicación Según las indicaciones. Véase el ámbito de aplicación.	Las almohadillas deben colocarse individualmente.
Instrucciones de mantenimiento Si se manipula y cuida de modo apropiado, el producto apenas requiere mantenimiento.	Datos técnicos/parámetros La Spinova Mum está hecha de tejido de malla (F) con cierres abdominales (A) , cinturones de tracción (B) y varillas dorsales de corsé (E) . A través del cinturón de tracción se regula la transmisión de la fuerza a un cinturón elástico de elevación abdominal (C) y a una correa no elástica para la cadera (D) . Una guía del cinturón (G) se encarga de que las correas se desplacen correctamente. Las tiras de terciopelo (I) se colocan en la parte interior, para poder fijar las almohadillas (J) con velcro.
Componentes A – Cierre abdominal con pasadores de mano B – Cinturón de tracción con velcro C – Cinturón elástico de elevación abdominal D – Correa no elástica para la cadera E – Varillas de corsé F – Tejido de malla G – Guía del cinturón H – Etiqueta cosida I – Terciopelo para la colocación de almohadillas o compresas J – Almohadillas	Información sobre su reutilización El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente. Garantía Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones

Indicaciones para su colocación y montaje

Spinova Mum se entrega lista para su uso en la versión básica. Las varillas del corsé **(E)** en la zona de la espalda pueden moldearse individualmente si es necesario.

* Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesiones, para la salud y accidentes) o daños materiales (daños al producto).

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

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

general, el borde inferior de las almohadillas coincide con el borde inferior de la ortesis. En la parte posterior de las almohadillas, las flechas apuntan hacia arriba para facilitar la orientación correcta. El personal especializado² puede colocar las almohadillas de forma individual. Según la sensación y la indicación, podemos quitar o añadir las almohadillas.

Retirada

Separe los cinturones de tracción **(B)** del cierre abdominal **(A)**, y péguelos al lado en el velcro de la cinta. A continuación, introduzca la mano en los pasadores de mano del cierre abdominal **(A)**, sepárelos y retire la ortesis. Asegúrese de volver a fijar al velcro el cierre abdominal **(A)** después de quitarse la ortesis para evitar que se dañe el material.

Indicaciones para la limpieza

Por favor, observe las instrucciones para el cuidado en la etiqueta cosida. Limpie la ortesis periódicamente. Puede lavar la ortesis Spinova Mum con un detergente suave a mano a 30°C. Pegue previamente todos los cierres de velcro para no dañar el material y extraiga las almohadillas de la articulación sacroilíaca con puntos de velcro. Deje secar la ortesis al aire. Las almohadillas pueden lavarse a mano a 30 °C con un detergente suave. Los puntos de velcro deben retirarse antes de la limpieza y no se pueden lavar. Deje secar las almohadillas al aire.

sobre el uso y el cuidado del producto puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de: • Uso no conforme al indicado • Inobservancia de las indicaciones del personal competente ² • Realizar cambios arbitrarios en el producto	con el distribuidor o con nosotros directamente.
Avisos de exclusión de responsabilidad No se autodiagnostique ni se autome-dique a menos que usted sea lo que se define como personal competente ² . Antes de usar nuestro producto sanitario por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal competente ² , ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y de determinar los riesgos de uso que puedan surgir de su constitución corporal en particular. Siga los consejos del personal competente ² , así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal competente ² , póngase en contacto con su médico,	Obligación de informar De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto sanitario tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto. Eliminación Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.
	Combinación de materiales Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Polioximetileno (POM), Poliéster (PES), Elastano (EL), alambre de acero para muelles, Polietileno (PE), Poliuretano termoplástico (TPE), Polipropileno (PP), Algodón (CO)
	MD – Medical Device (Dispositivo médico)
	UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Caro(a) paciente,
muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade prevista

Spinova Mum é um dispositivo médico. É uma ortótese¹ para alívio da carga da coluna lombar e estabilização da articulação sacro-iliaca durante e após a gravidez (recuperação).

Indicações

Indicações para a coluna lombar:

- Estados de dor e instabilidades na área da bacia / coluna lombar
- Lombalgias
- Síndrome lombar radicular, pseudo-radicular
- Dor ciática aguda ou crónica
- Deformidade lombar de grau moderado (p. ex., hiperlordose)
- Prolapso

Outras indicações:

- Disjunção da sínfise
- Rutura da sínfise
- Dores na articulação sacro-iliaca
- Doenças das articulações sacro-iliacas (síndrome da articulação sacro-iliaca, artrose da articulação sacro-iliaca, instabilidade da articulação sacro-iliaca)
- Bloqueio da articulação sacro-iliaca (agudo e profilático)

Riscos inerentes à utilização



Observe as especificações destas instruções de utilização e as indicações do pessoal técnico² com o máximo rigor.

- Se lhe surgirem contrações prematuras, utilize o produto na mesma, mas **sem** almofadas.
- A adequação e a utilização básicas da ortótese durante e após a gravidez devem ser medicamente determinadas. Se o uso da ortótese for desconfortável, retire-a imediatamente e consulte o seu médico sem demora. Este determinará o tipo e a forma de continuação da utilização do seu produto.
- Os ajustes de tamanho e a técnica de colocação devem ser praticados com o pessoal especializado² e verificados regularmente.
- A sua ortótese de coluna vertebral Spinova apenas deve ser utilizada de acordo com as indicações destas instruções de utilização e as áreas de aplicação listadas (finalidade prevista / local de utilização).
- De forma a assegurar o ajuste e o funcionamento ideais da ortótese¹, a instrução relativamente ao produto deve ser efetuada por pessoal técnico². Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização incorreta ou para outra finalidade que não a indicada.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações em si, interrompa a utilização e contacte imediatamente o seu médico. Retire a ortótese durante os períodos de repouso prolongados.
- Caso, numa posição sentada, as fivelas direcionais pressionem, alivie a tensão para evitar pontos de pressão e aperte a ortótese, logo que abandone a posição sentada.
- Em caso de utilização juntamente com outros dispositivos, consulte primeiro o pessoal técnico² ou o seu médico.
- Não efetue modificações não autorizadas ao produto, caso contrário, este poderá não produzir os efeitos desejados ou causar problemas de saúde. Nestes casos, exclui-se a garantia e a responsabilidade.
- Evite o contacto com substâncias, pomadas ou loções gordurosas ou acidíferas.
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais, se estiverem muito apertados ou, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos. Evite uma colocação demasiado apertada da cinta que passa por baixo da barriga. Se sentir uma pressão demasiado forte, consulte o médico que lhe prescreveu o produto. Se a pressão continuar a ser desconfortável, consulte o seu médico ou o pessoal especializado².

- Se pretender utilizar o seu produto da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com a indicação, sobre as quais o médico ou o pessoal especializado² fornecerá informações. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.
- No caso de utilizar a ortótese após uma operação (por exemplo, cesariana), a ferida cirúrgica deve ser regularmente controlada por um médico.

Utilização durante a gravidez

A adequação fundamental e utilização da ortótese¹ durante e após a gravidez deve ser medicamente determinada. Se o uso da ortótese¹ for desconfortável, retire imediatamente a ortótese e consulte o seu médico de imediato. Este determinará o tipo e a forma de utilização posterior do seu dispositivo. Os ajustes de tamanho e a técnica de aplicação devem ser praticados com o pessoal técnico² e verificados regularmente.

Contraindicações

O Spinova Mum não deve ser utilizado em caso de hérnia inguinal ou doenças graves da coluna vertebral (p. ex., fraturas, tumores, espondilólise) que requeiram cuidados/tratamento ortopédicos adicionais. Nos quadros clínicos seguintes, a aplicação e utilização da ortótese só é indicada após consultar o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Alterações de sensibilidade e distúrbios do movimento, por ex. em caso de diabetes (Diabetes mellitus)

Indicações de utilização

Respeite as indicações de lavagem na etiqueta. A etiqueta com informações relativas ao tamanho, fabricante, indicações de lavagem e rótulo CE encontra-se no lado interior da ortótese. A Spinova Mum pode ser utilizada na pele ou por cima de roupa fina.

Indicação: Nunca exponha o dispositivo ao calor direto (por ex., aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Não podem ser excluídos danos no material. Isto pode comprometer a eficácia da ortótese.

Colocação

- 1 Insira a sua mão direita na correia de mão do fecho abdominal direito **(A)**, certificando-se de que a etiqueta **(H)** se encontra no rebordo superior. Coloque a ortótese à volta das suas costas e insira a mão esquerda na correia de mão no fecho abdominal esquerdo. 1 Estique o material do Spinova Mum para ambos os lados e 2 posicione a ortótese ao centro, na parte inferior das costas.
- 3 Coloque agora a mão esquerda por baixo da barriga e apoie-a ligeiramente para cima. 4 De seguida, coloque a mão direita por baixo da barriga e, enquanto puxa, prenda o fecho direito ao esquerdo, ao mesmo tempo que retira a mão esquerda da correia de mão. Nos primeiros meses de gravidez, o fecho abdominal é bem apertado tornando-se posteriormente mais solto. Quando o fecho abdominal está fechado, 5 agarre a cinta de aperto à direita e à esquerda **(B)**.
- 6 Puxando lateralmente as cintas de aperto, a elevação da barriga pela cinta elástica **(C)** pode ser ajustada individualmente.
- 7 Puxando as cintas de aperto para a frente, a compressão das ancas pela cinta não elástica **(D)** pode ser ajustada individualmente.

Observe que seja sempre ajustada primeiro a elevação abdominal e posteriormente a compressão das ancas. Neste caso, a força de aperto na cinta de aperto deve ser mantida até fixar na correia abdominal. Se a força de aperto variar entretanto, a aplicação da força pode mudar.

8 + 9 Logo que se tenha procedido à regulação da aplicação da força, as cintas de aperto são engatadas sob tensão sobre o fecho abdominal.

Durante a utilização da Spinova Mum, as cintas de aperto podem ser soltas a qualquer momento e o ajuste da força alterado. Isto pode ser necessário ao mudar de uma atividade sentada para uma a pé ou vice-versa.

Almofadas

As almofadas são constituídas por 2 peças individuais. Para estabilização reforçada e massagem das costas, as almofadas de 2 peças **(J)** estão encaixadas na dorsal do Spinova Mum. Estas apoiam o efeito estabilizador da ortótese e, através de nós de massagem, o efeito de relaxamento na zona das costas e da pélvis. As almofadas estão fixadas no veludo **(I)**, ver acima) na parte inferior da ortótese com pontos de fixação. Regra geral, o rebordo inferior das almofadas está nivelado com o rebordo inferior da ortótese. No lado de trás das almofadas, setas apontam para cima para facilitar a orientação correta. As almofadas podem de ser individualmente posicionadas pelo pessoal especializado⁴. Consoante a sensação e a indicação, as almofadas podem ser encaixadas e desencaixadas.

Local de aplicação

Consoante as indicações. Ver finalidade prevista.

Indicações de manutenção

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

Componentes

- A** – Fecho abdominal com correias de mão
- B** – Cinta de aperto com velcro
- C** – Cinto de elevação abdominal elástico
- D** – Cinta da anca inelástica
- E** – Varetas dorsais
- F** – Material de rede
- G** – Guia de cinta
- H** – Etiqueta
- I** – Veludo para o posicionamento de almofadas ou compressas
- J** – Almofadas

Instruções de montagem

Na versão básica, a Spinova Mum é fornecida pronta para utilizar. O formato das varetas dorsais **(E)** na zona das costas pode ser individualmente ajustado, se necessário.

As almofadas têm de ser individualmente posicionadas.

Dados técnicos / parâmetros

A Spinova Mum é composta por material de rede **(F)** com fechos abdominais **(A)**, cintas de aperto **(B)** e varetas dorsais **(E)**. Através da cinta de aperto é controlado um cinto de elevação abdominal elástico **(C)** e uma cinta da anca inelástica **(D)**. Para que as cintas / cintos funcionem corretamente foi colocada uma guia de cinta **(G)**. Na parte inferior foram colocadas fitas de veludo **(I)** para que as almofadas **(J)** possam ser fixadas através do velcro.

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com o dispositivo não tenham sido

Remoção

Solte as cintas de aperto **(B)** do fecho abdominal **(A)** e encaixe-a na parte lateral na cinta. De seguida, agarre nas correias de mão dos fechos abdominais **(A)**, puxe-as para fora e remova a ortótese. Certifique-se de, após remover, encaixa novamente o fecho abdominal **(A)** de forma a evitar danos no material.

Indicações de limpeza

Respeite as indicações de lavagem na etiqueta. Lave a ortótese a intervalos regulares. Pode lavar à mão, a 30 °C, o Spinova Mum com um detergente suave. Antes, feche todos os fechos de velcro para evitar danos no material e remova as almofadas para articulação sacro-iliaca com pontos de fixação. Deixe a ortótese a secar ao ar. As almofadas podem ser lavadas à mão, a 30 °C, com um detergente suave. Os pontos de fixação devem ser removidos antes da lavagem e não podem ser lavados juntamente. Deixe as almofadas secar ao ar.

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material

Poliâmida (PA), Poliuretano (PUR), Polioximetileno (POM), Poliéster (PES), Elastano (EL), fita de aço para molas, Polietileno (PE), Elastómero termo-plástico (TPE), Polipropileno (PP), Algodão (CO)

- MD** – Medical Device (Dispositivo médico)
- UDI** – Identificador da matriz de dados como UDI

* Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, de saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto).

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

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

Bästa patient!

Tack för att du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

Avsett ändamål

Spinova Mum är en medicinteknisk produkt. Det är en ortos¹ för avlastning av ländryggen och stabilisering av sakroiliakaleden under och efter graviditet (återhämtning).

Indikationer

Indikationer för ländryggen:

- Smärtor och instabilitet runt bäcken / ländryggrad
- Lumbalgi
- Radikulärt, pseudoradikulärt lumbalsyndrom
- Akut eller kronisk lumboschialgi
- Måttlig lumbal deformitet (t ex hyperlordos)
- Prolaps

Övriga indikationer:

- Symfysuppluckring
- Symfysruptur
- Smärtor i sakroiliakaleden
- Sjukdomar i sakroiliakaleden (sakroiliakaled-syndrom, artros i sakroiliakaleden, instabilitet i sakroiliakaleden)
- Blockering i sakroiliakaleden (akut och profylaktisk)

Användningsrisker

⚠ Observera*

Följ noga anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal².

- Du kan använda produkten även om du har förvärkar, men **utan** pelotter.
- Allmän lämplighet och användning av ortosen under och efter graviditet ska bestämmas i samråd med läkare. Om du upplever obehag när du använder ortosen ska du omedelbart ta av den och kontakta din läkare. Läkaren kommer att bestämma hur du ska använda produkten i fortsättningen.
- Öva på att ställa in storleken och ta på ortosen korrekt tillsammans med specialistpersonal² och kontrollera detta regelbundet.
- Din Spinova-ryggradsortos ska endast användas enligt anvisningarna i denna bruksanvisning och för de användningsområden som anges här (se Ändamålsbestämning / användningsområde).
- För att säkerställa att ortosen¹ sitter och fungerar optimalt ska produkten provas ut av fackpersonal². Vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning gäller inte produktansvaret.
- Avbryt användningen och kontakta din läkare omgående om dina befintliga besvär ökar eller om du lägger märke till förändringar. Ta av ortosen under längre vilopauser.
- Om justeringsspännena trycker när du sitter ned kan du lossa spänningen för att undvika tryckställen och spänna ortosen när du lämnar den sittande positionen.
- Om du även använder andra produkter ska du först rådgöra med fackpersonal² eller din läkare.
- Gör inga ändringar på produkten på eget initiativ eftersom den då inte hjälper som avsett eller kan orsaka skador. I detta fall gäller inte garanti eller felansvar.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor eller krämer.
- Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom. Spänn inte åt bandet som löper under magen för hårt. Om du känner ett obehagligt tryck ska du prata med läkaren som ordinerade produkten. Om du ändå upplever att trycket är obehagligt ska du kontakta din läkare eller specialistpersonal².
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med specialistpersonal innan du använder produkten för första gången och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas

begränsningar som läkaren eller specialistpersonalen² kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortkäffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.

- Om ortosen bärs efter en operation (t ex kejsarsnitt) ska såret regelbundet kontrolleras av läkare.

Användning under graviditet

Allmän lämplighet och användning av ortosen¹ under och efter graviditet ska bestämmas i samråd med läkare. Om du upplever obehag när du använder ortosen¹ ska du omedelbart ta av den och kontakta din läkare. Läkaren kommer att bestämma hur du ska använda produkten i fortsättningen. Du ska tillsammans med fackpersonal² öva på att ställa in storleken och ta på ortosen korrekt och detta ska kontrolleras regelbundet.

Kontraindikationer

Spinova Mum ska inte användas om du har ljumskbräck eller svårare sjukdomar i ryggraden (t ex frakturer, tumörer, spondylolys) som kräver ytterligare ortopedisk konsultation / behandling.

Vid följande symptom ska ortosen enbart användas efter konsultation med din läkare:

- Hudsjukdomar / -skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
- Överkänslighetsreaktioner och rörelsestörningar t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)

Användningsanvisningar

Beakta skötselanvisningarna på den isydda etiketten.

Den isydda etiketten med information om storlek, tillverkare, skötselanvisningar och CE-märkning sitter på insidan av ortosen. Spinova Mum kan bäras direkt mot huden eller över tunna klädesplagg.

Anvisningar: Utsätt aldrig produkten för direkt hetta (t ex värmeelement, solljus, förvaring i personbil)! Materialsador kan då inte uteslutas. Detta kan påverka ortosens funktion negativt.

Påtagning

❶ För in höger hand i handgreppet på den högra magknäppningen (**A**). Se till att den isydda etiketten (**H**) är på den övre kanten. Lägg ortosen runt ryggen och för in vänster hand i handgreppet på den vänstra magknäppningen. **❶** Sträck ut materialet i Spinova Mum på båda sidorna och **❷** placera ortosen mitt på den nedre delen av ryggen.

❸ Lägg nu vänster hand under magen och ge den ett lätt stöd uppåt. **❹** För sedan höger hand under magen, dra åt och fäst den högra knäppningen på den vänstra samtidigt som du drar ut vänster hand ur handgreppet. Under de första månaderna av graviditeten kan magknäppningen fästas med stor marginal, vilket förändras när graviditeten fortskrider.

När magknäppningen är stängd **❺** tar du tag i dragremmarna på båda sidorna (**B**).

❻ Genom att dra dragremmarna åt sidan kan lyftet för magen genom den elastiska remmen (**C**) ställas in individuellt.

❼ Genom att dra dragremmarna framåt kan du ställa in höftkompressionen genom den icke-elastiska remmen (**D**) individuellt. Tänk på att alltid ställa in lyftet för magen först, och därefter höftkompressionen. Håll en jämn dragkraft i dragremmen tills den har satts fast på magremmen. Om dragkraften ändras kan även kraftpåverkan förändras.

❸ + ❹ Så snart inställningen av kraftpåverkan är klar spänner du dragremmarna och fäster dem på magknäppningen.

Under användningen av Spinova Mum kan du när som helst lossa dragremmarna och ändra kraftpåverkan. Detta kan vara

nödvändigt om du till exempel växlar mellan sittande och stående aktiviteter.

Pelott

Pelotterna består av två separata delar.

För ökad stabilisering och massage av ryggen är pelotterna i två delar (**J**) fastsatta dorsalt på Spinova Mum. Dessa ökar ortosens stabiliserande verkan samtidigt som massagenopporna har en avslappnande effekt på rygg och bäcken.

Pelotterna sitter fast invändigt i ortosen med hjälp av fästpunkter med kardborre på velouren (**I**, se ovan). Pelotternas nedre kant är i regel i nivå med ortosens nedre kant. På pelotternas baksida finns pilar som pekar uppåt för att göra det lättare att vända dem åt rätt håll. Specialistpersonal² kan positionera pelotterna individuellt. Beroende på indikation och hur pelotterna känns kan de tas bort eller sättas fast.

Användningsområde

Enligt indikationerna. Se avsett ändamål.

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Delar

- A** – Magknäppning med handgrepp
- B** – Dragrem med kardborre
- C** – Elastisk rem för maglyft
- D** – Oelastisk höftrem
- E** – Korsettstavar
- F** – Nätmateriäl
- G** – Remstyrning
- H** – Isydd etikett
- I** – Velour för positionering av pelotter eller kompressor
- J** – Pelott

Hopsättnings- och monteringsanvisning

I basversionen är Spinova Mum klar att användas vid leverans. Vid behov kan korsettstavar (**E**) i ryggen formas individuellt. Pelotterna måste positioneras individuellt.

Tekniska data / parametrar

Spinova Mum består av nätmateriäl (**F**) med magknäppningar (**A**), dragremmar (**B**) och dorsala korsettstavar (**E**). Med dragremmen aktiveras en elastisk rem för maglyft (**C**) och en oelastisk höftrem (**D**). För att remmarna ska löpa korrekt finns en remstyrning (**G**). På insidan finns velourband (**I**) så att pelotterna (**J**) kan fästas med kardborre.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införsälad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av produkten inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

Avtagning

Lossa dragremmarna (**B**) från magknäppningen (**A**) och fäst dem på sidan av remmen. Fatta sedan tag i magknäppningens handgrepp (**A**), dra isär dessa och ta av ortosen. Se till att stänga magknäppningen (**A**) igen när du har tagit av ortosen för att undvika skador på materialet.

Rengöringsanvisningar

Beakta skötselanvisningarna på den isydda etiketten. Tvätta ortosen regelbundet. Spinova Mum kan tvättas för hand i 30 °C med ett mildt tvättmedel. Stäng alla kardborreknäppningar för att undvika skador på materialet och ta bort sakroiliakaled-pelotterna med fästpunkter. Låt ortosen lufttorka. Pelotterna kan tvättas för hand i 30 °C med ett mildt tvättmedel. Fästpunkterna måste tas bort före rengöring och får inte tvättas. Låt pelotterna lufttorka.

* Risk för personsador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) resp. saksador (skador på produkten).

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

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

Hyvä tuotteen käyttäjä

Kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoituksella

Spinova Mum on lääkinnällinen laite. Se on lannerankaan kohdistuvaa kuormitusta vähentävä ja SI-niveltä stabiloiva ortoosi¹, jota käytetään raskauden aikana ja sen jälkeen (palautuminen).

Käyttöaiheet

Lannerankaa koskevat käyttöaiheet:

- Kiputilat ja lantion / lannerangan alueen instabiliteetitilat
- Alaselkäkiput
- Radikulaarinen, pseudo-radikulaarinen lumbaalioireyhtymä
- Akuutti tai krooninen lumbosakraalinen iskiaskipu
- Keskiasteinen lannerangan epämuodostuma (esim. hyperlordoosi)
- Prolapsi

Muita käyttöaiheita:

- Häpyluuliituksen löystyminen
- Häpyluuliituksen repeämä
- SI-nivelkiput
- SI-nivelen sairaudet
- (SI-nivelen oireyhtymä, SI-nivelen nivelrikko, SI-nivelen instabiliteetti)
- SI-nivelen toimintahäiriö (akuutti ja ennaltaehkäisevä hoito)

Käyttöön liittyvät riskit



Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön² antamia ohjeita.

- Jos sinulle ilmaantuu ennenaikaisia supistuksia, voit jatkaa tuotteen käyttöä **ilman** pelotteja.
- Lääkärin on määritettävä, onko ortoosin käyttö raskauden aikana ja sen jälkeen sopivaa ja asianmukaista. Jos ortoosin käyttö tuntuu epämiellyttävältä, riisu ortoosi välittömästi ja ota viipymättä yhteys lääkäriin. Hän päättää, kuinka jatkat tuotteen käyttöä.
- Koon säätöjä ja pukemistekniikkaa on harjoiteltava ammattihenkilöstön² kanssa, ja ne on tarkistettava säännöllisesti.
- Spinova-selkärankaortoosia saa käyttää ainoastaan tämän käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti tai jos sitä käytetään käyttöaiheisiin (käyttötarkoitus ja -kohde).
- Ortoosin¹ optimaalisen istuvuuden takaamiseksi ammattihenkilöstön² on perehdytettävä sinut tuotteen käyttöön. Tuotevastuu ei ole voimassa, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseensa.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi muutoksia, keskeytä tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Riisu ortoosi pitkien lepotaukojen ajaksi.
- Jos hihnasoljet painavat istuessa, löysää kiristystä painaumien ehkäisemiseksi. Kiristä ortoosi heti kun nousest seisomaan.
- Neuvottele ammattihenkilöstön² tai hoitavan lääkärin kanssa ennen muiden tuotteiden samanaikaista käyttöä.
- Älä tee tuotteeseen omavaltaisia muutoksia, sillä silloin se ei anna tarvittavaa apua tai se voi aiheuttaa terveydellistä haittaa. Takuu ja valmistajan tuotevastuu eivät tällöin ole voimassa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsoidien tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Kaikki kehoon kiinnittävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle. Älä kiinnitä vatsan alle tulevaa vyöhihnaa liian kireälle! Jos tunnet sietämätöntä puristusta, ota yhteys tuotteen määränneeseen lääkäriin. Jos puristus tuntuu silti epämiellyttävältä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai ammattihenkilöstöltä².
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista lääkäri tai ammattihenkilöstö² osaa kertoa

sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.

- Jos käytät ortoosia leikkauksen (esim. keisarinleikkaus) jälkeen, käy tarkistuttamassa leikkaushaava säännöllisesti lääkärillä.

Käyttö raskauden aikana

Lääkärin on määritettävä, onko ortoosin¹ käyttö raskauden aikana ja sen jälkeen sopivaa ja asianmukaista. Jos ortoosin¹ käyttö tuntuu epämiellyttävältä, riisu ortoosi välittömästi ja ota viipymättä yhteys lääkäriin. Hän päättää, kuinka jatkat tuotteen käyttöä. Koon säätöjä ja pukemistekniikkaa on harjoiteltava ammattihenkilöstön² kanssa, ja ne on tarkistettava säännöllisesti.

Käyttörajoitukset

Spinova Mum -ortoosia ei saa käyttää, jos sinulla on nivustyrä tai vakavia selkärangan sairauksia (esim. murtuma, kasvain, spondyloosi), jotka edellyttävät ortopedistä jatkohoittoa. Seuraavissa tilanteissa ortoosia saa käyttää vain lääkärin harkinnan perusteella:

- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta
- Tuntohäiriöt ja liikerajoitukset, esimerkiksi diabeteksen yhteydessä

Käyttöohjeita

Noudata ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita. Ortoosin sisäpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

Spinova Mum -ortoosin voi pukea paljaalle iholle tai kevyiden vaatteiden päälle.

Ohje: Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se saattaa vaurioittaa materiaaleja. Materiaalin vaurioituminen voi heikentää ortoosin toimivuutta.

Pukeminen

- 1 Pujota oikea kätesi oikeanpuoleisen, vatsan päälle tulevan kiinnitysosan käsilenkkiin **(A)**. Varmista, että ommeltu tuote-etiketti on yläreunassa **(H)**. Aseta ortoosi selkäsi ympäri ja pujota vasen kätesi vasemmanpuoleisen, vatsan päälle tulevan kiinnitysosan käsilenkkiin. **1** Venytä Spinova Mum -ortoosia molempiin suuntiin ja **2** aseta ortoosi alaselän keskelle.
- 3 Aseta nyt vasen käsi vatsasi alle ja nosta sitä kevyesti ylöspäin.
- 4 Vie nyt oikea käsi vatsan alle ja kiinnitä oikea kiinnitysosia tiukasti vasempaan kiinnitysosaan. Vedä samalla vasen käsi pois käsilenkistä. Vatsan päälle tulevat kiinnitysosat menevät alkuraskauden aikana enemmän päällekkäin kuin raskauden edetessä.

Kun kiinnitysosat on kiinnitetty, **5** tartu kiinni oikealla ja vasemmalla oleviin kiristyshihnoihin **(B)**.

6 Voit säätää vatsaa nostavaa joustavaa vyötä **(C)** yksilöllisesti vetämällä kiristyshihnoja sivusuuntaan.

- 7** Voit säätää lantion kompressioon vaikuttavaa joustamatontaa vyötä **(D)** yksilöllisesti vetämällä kiristyshihnoja eteenpäin. Huomaa, että vatsan nostovyö pitää säätää ensin ja lantion kompressiovyö vasta sen jälkeen. Pidä kiristyshihna kireänä, kunnes olet kiinnittänyt sen vatsan päällä olevaan kiinnitysosaan. Jos löysäät hihnaa ennen kiinnittämistä, kiireys voi muuttua.
- 8** + **9** Kun olet säätänyt kireyden, kiinnitä kiristyshihnat tiukasti vatsan päällä olevaan kiinnitysosaan.
- Voit irrottaa kiristyshihnat milloin tahansa Spinova Mum -ortoosin käytön aikana ja säätää niiden kireyttä. Tämä voi olla tarpeen, kun nousest istuma-asennosta seisomaan tai toisinpäin.

Pehmikkeet

Pehmusteet koostuvat kahdesta erillisestä osasta. Kaksiosaiset pelotit **(J)** on kiinnitetty Spinova Mum -ortoosin selkäpuolelle tarroilla selän stabiloinnin vahvistamista ja hierontaa varten. Ne tukevat ortoosin stabiloivaa vaikutusta ja rentouttavat selkää ja lantiota hierontanystyryillä. Pelotit on kiinnitetty tarraoloilla ortoosin sisäpuolen veltuuriin **(I, ks. yllä)**. Pelottien alareuna on yleensä samassa tasossa ortoosin alareunan kanssa. Pelottien takana olevat ylöspäin osoittavat nuolet kertovat, milloin pelotit ovat oikein päin. Ammattihenkilöstön² on aseteltava pelotit paikoilleen yksilöllisesti. Pelotit voi irrottaa ja kiinnittää omien tunteusten ja käyttöaiheen mukaan.

Riisuminen

Irrota kiristyshihnat **(B)** vatsan päällä olevista kiinnitysosista **(A)** ja kiinnitä ne sivuttain hihnaan tarroilla. Tartu sitten vatsan päällä olevien kiinnitysosien **(A)** käsilenkkeihin, vedä ne irti toisistaan ja riisu ortoosi. Muista kiinnittää vatsan päälle tuleva kiinnitysos **(A)** riisumisen jälkeen tarroilla yhteen materiaaliavurioiden välttämiseksi.

Käyttöalue Käyttöaiheiden mukaisesti. Katso Käyttötarkoitus-kohhta.	Tekniset tiedot ja parametrit Spinova Mum koostuu verkkokankaasta (F) , vatsan päälle tulevista kiinnitysosista (A) , kiristyshihnoista (B) ja dorsaalisista korsettituista (E) . Kiristyshihnoilla ohjataan joustavaa vatsan nostovyötä (C) ja joustamatontaa lantiovyötä (D) . Ortoosissa on hihnanohjain (G) , jonka avulla hihnat saadaan kulkemaan oikeista kohdista. Sisäpuolella on veltuurikaistaleet (I) , joihin pehmusteet (J) voi kiinnittää tarroilla.
Huolto-ohjeet Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.	Tuotteen uudelleenkäyttö Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.
Osat A – Vatsan päälle tuleva kiinnitysos käsilenkkeineen B – Tarrakiinniteinen kiristyshihna C – Joustava vatsan nostovyö D – Joustamaton lantiovyö E – Korsettituet F – Verkkokangas G – Hihnanohjain H – Ommeltu tuote-etiketti I – Veltuurikaistaleet pelottien tai harsotaitosten kiinnittämiseen J – Pehmikkeet	Virhevastuu Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan läinsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos tuotteen hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos: • Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti

^{*} Henkilövahinkoja (loukkaantumis-, terveys- ja tapaturmavaara) ja mahdollisia esinevahinkoja (tuotteen vaurioituminen) koskeva ohje.

¹ Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobiloisi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

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

Puhdistusohjeet

Noudata ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita. Puhdista ortoosi säännöllisesti. Voit puhdistaa Spinova Mum -ortoosin pesemällä sen käsin 30°C:ssa miedolla pesuaineella. Kiinnitä ensin kaikki tarrahihnat, jotta materiaali ei vaurioidu. Irrota tarrakiinnitteiset SI-nivelpelotit. Anna ortoosin kuivua ilmvassa paikassa. Pehmusteet voidaan tarvittaessa puhdistaa pesemällä ne käsin 30°C:ssa miedolla pesuaineella. Irrota tarrapalat ennen puhdistusta. Niitä ei saa pestä. Anna pelottien kuivua ilmvassa paikassa.

- Ammattihenkilöstön² antamia ohjeita ei ole noudatettu
 - Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia
- Tuotevastuu**
Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet kuulu ammattihenkilöstöön². Ennen kuin käytät lääkinnällistä laitettasi ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai ammattihenkilöstöltä², sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja selvittää mahdollisia ruumiinrakenteestasi aiheutuvia käyttöön liittyviä riskejä.
- Noudata ammattihenkilöstön² neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai siitä verkossa kokonaisena tai osittaisena julkaistun version ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.). Jos jokin asia jää epäselväksi ammat-tihenkilöstön² konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jakelijasi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen läinsäädännön nojalla kaikista tämän lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle

valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päättyttyä paikal-listen määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), Polyasetaali (POM), Polyesteri (PE), Elastaani (EL), Jousiteräsnauha, Polyeteeni (PE), Termoplastinen elastomeeri (TPE), Polypropeeni (PP), Puuvilla (CO)

MD – Medical Device
(Lääkinnällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunniste UDI:nä

Kære patient

Tak for dit valg af et produkt fra Bauerfeind.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og følg nærværende brugsanvisning nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Erklæret formål

Spinova Mum er medicinsk udstyr. Det er en ortose¹ beregnet til aflastning af iliosacralledet og stabilisering af lændehvirvelsøjlen under og efter graviditet (genopretning).

Indikationer

Lændehvirvelsøjle-indikationer:

- Smerte og ustabilitet i bækken- / lændehvirvelområdet
- Lumbalgier
- Radikulært, pseudo-radikulært iskias-syndrom
- Akut eller kronisk lumbago-iskias
- Middelsvær lumbal deformitet (f.eks. hyperlordose)
- Prolaps

Andre indikationer:

- Symfyseløsning
- Symfyseprængning
- Smarter i iliosacralledet
- Sygdomme i iliosacralledene
- (Iliosacralled-syndrom, iliosacralled-artrose, iliosacralled-ustabilitet)
- Iliosacralledsblokering (akut og forebyggende)

Bivirkninger

⚠ Forsigtig*

Vær meget opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonalets² oplysninger.

- Hvis du oplever veer før tid, kan du bruge produktet alligevel, men **uden** pelotte.
- Den principielle egnethed og anvendelse af ortose under og efter graviditeten skal bestemmes af lægen. Hvis det under behandlingen føles ubehageligt at bære ortosen, skal du straks tage ortosen af og omgående kontakte din læge. Denne afgør, om og hvordan produktet skal anvendes fremover.
- Størrelsesindstilling og påsætningsteknik skal øves med en specialist² og kontrolleres regelmæssigt.
- Din Spinova ortose til rygsøjlen bør kun anvendes i henhold til angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted).
- For at opnå en optimal pasform og funktion af ortosen¹, skal produktet tilpasses individuelt af faguddanet personale². Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.
- Hvis smerterne tiltager, eller hvis du konstaterer usædvanlige forandringer, skal du afbryde brugen og omgående kontakte din læge. Tag ortosen af ved længere hvileperioder.
- Hvis spænderne klemmer, mens du sidder, skal du løsne spændingen for at undgå trykskader og stramme ortosen, så snart du forlader den siddende stilling.
- Ved samtidig brug af andre produkter, spørg dit faguddannede personale² eller læge.
- Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet, ellers kan det ikke hjælpe som forventet eller medføre sundhedsskader. Garanti og erstatningskrav er i dette tilfælde udelukket.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramme. Undgå at spænde selebåndet, der løber under maven, for stramt. Kontakt din læge, som har ordineret produktet, hvis du føler et ubehageligt eller generende tryk. Hvis du stadig synes, at trykket er ubehageligt, skal du kontakte din læge eller specialist².
- Hvis du anvender dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gen- / skader, bør du under alle omstændigheder søge rådgivning hos en specialist for første brug og følge specialistens anvisninger. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som lægen eller specialisten² vil oplyse om. Især

kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

- Såret skal kontrolleres regelmæssigt af en læge, hvis ortosen bæres efter en operation (f.eks. kejsersnit).

Anvendelse under graviditet

Den principielle egnethed og anvendelse af ortose¹ under og efter graviditeten skal afklares af lægen. Føles anvendelsen af ortose¹ under processen ubehageligt, skal du straks tage ortosen af og søge læge med det samme. Denne afgør, om og hvordan produktet skal anvendes fremover. Størrelsesindstilling og påsætningsteknik skal trænes med faguddannet personale² og kontrolleres regelmæssigt.

Kontraindikationer

Spinova Mum bør ikke anvendes ved lyskebrok eller alvorlige rygsygdomme (f.eks. frakturer, tumorer, spondylose), som kræver yderligere ortopædisk behandling eller opfølgning. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af ortosen kun tilrådelig i samråd med din læge:

- Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande; ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser f.eks. i forbindelse med sukkersyge (diabetes mellitus)

Anvendelse

Vær opmærksom på plejeanbefalingerne på vaskemærket. Tøjmærket med informationer såsom størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærkning sidder på indersiden af ortosen. Spinova Mum kan bæres på huden eller over let beklædning.

Bemærk: Produktet må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Skader på materialet kan ikke udelukkes. Det kan påvirke ortosens funktion.

Påtagning

- 1 Før din højre hånd ind i stroppen på den højre mavelukning **(A)**, og sørg for, at tøjmærket **(H)** sidder på øverste kant. Placer ortosen på ryggen, og før venstre hånd ind i stroppen på venstre mavelukning. **1** Stræk Spinova Mum-materialet på begge sider, og **2** placer ortosen lavt på ryggen.
 - 2 Placer nu venstre hånd under maven, og støt den lidt opadtil. **4**
 - 3 Placer derefter højre hånd under maven, og sæt højre velcrolukning fast på venstre velcrolukning, mens du trækker, og træk samtidig venstre hånd ud af stroppen. I de første måneder af graviditeten når velcrolukningen meget langt omkring maven. Senere i graviditeten åbnes den mere og mere.
 - 4 Når mavelukningen er lukket, **5** skal du tage fat i trækstropperne til højre og venstre **(B)**.
 - 5 Ved at trække sidelæns i stropperne kan den elastiske strop, der løfter maven **(C)** justeres individuelt.
 - 6 Ved at trække stropperne fremad kan den uelastiske strops **(D)** hoftekompression indstilles individuelt.
- Vær opmærksom på, at det altid først er maveløftsfunktionen og så hoftekompressionen, der indstilles. I denne forbindelse skal trækkræften på stroppen opretholdes, indtil den er fastgjort på maveremmen. Hvis trækkræften varieres ind imellem, kan det ændre kraftpåvirkningen.
- 3 + 9** Så snart kraftpåvirkningen er indstillet, fastgøres stropperne til maveremmen under spænding.
- Mens Spinova Mum anvendes, kan stropperne til enhver tid løsnes, og kraftindstillingen kan ændres. Dette kan være nødvendigt, når man skifter fra siddende til stående stilling eller omvendt.

Pelotter

Pelotter består af 2 enkelte komponenter. De 2-delte pelotter **(J)** er fastgjort dorsalt i Spinova Mum med burrebånd for at sikre en øget stabilisering og massage af ryggen. Pelotterne understøtter ortosens stabiliserende virkning og har takket være massageknopperne en aflapningseffekt på ryg- og bækkenområde. Pelotterne sættes fast med Velcro-prikker på velourstoffet **(I)** se ovenfor) på indersiden af ortosen. Som regel flugter den nederste kant af pelotterne med den nederste kant af ortosen. Pilene peger opad på bagsiden af pelotten for at lette den korrekte orientering. Pelotternes placering kan tilpasses individuelt af en specialist². Pelotterne kan sættes på eller tages af afhængigt af fornemmelse og indikation.

Aftagning

Løsn stropperne **(B)** fra maveremmen **(A)**, og sæt dem fast med velcro på siden af remmen. Tag derefter fat i stropperne på mavelukningerne **(A)**, træk dem fra hinanden, og tag ortosen af. Sørg for at lukke mavelukningen **(A)** igen, når du har taget ortosen af for at undgå skader på materialet.

Anvendelsessted

I henhold til indikationerne. Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Komponenter

- A** – Mavelukning med stropper
- B** – Strop med velcro
- C** – Elastisk rem til maveløft
- D** – Ikke-elastisk hofterem
- E** – Korsetstivere
- F** – Netmateriale
- G** – Remføring
- H** – Tøjmærke
- I** – Velourstof til placering af pelotter eller kompresser
- J** – Pelotter

Samle- og monteringsvejledning

Basisversionen af Spinova Mum leveres klar til brug. Korsetstivene **(E)** i rygområdet kan formes individuelt efter behov. Pelotterne skal positioneres individuelt.

Tekniske data / parametre

Spinova Mum består af netmateriale **(F)** med mavelukninger **(A)**, stropper **(B)** og dorsale korsetstivere **(E)**. Via stroppen styres en elastisk rem til maveløft **(C)** og en ikke-elastisk hofterem **(D)**. Der er monteret en remføring **(G)** for at sikre, at remmene føres korrekt. Velourstofstimler **(I)** er fastgjort på indersiden, så pelotterne **(J)** kan sættes fast med velcro.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Manglende overholdelse af oplysningerne om brug og pleje af produktet kan påvirke eller udelukke garantien.

Rengøring

Vær opmærksom på plejeanbefalingerne på vaskemærket. Gør ortosen rent med jævne mellemrum. Spinova Mum håndvaskes med et mildt vaskemiddel ved 30 °C. Luk venligst alle velcrolukninger på forhånd for at undgå skader på materialet, og fjern iliosacralledspelotterne med velcropunkter. Lad ortosen lufttørre. Ved behov kan pelotterne håndvaskes med et mildt vaskemiddel ved 30 °C. Velcropunkterne skal fjernes før rengøring og må ikke vaskes. Lad pelotterne lufttørre.

* Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

¹ Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop

² Det faguddannede personale er personer, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre angivelser er bemyndigede til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopædteknisk uddannelse eller har opnået lignende kompetencer samt råder over en ortopædteknisk infrastruktur.

Szanowni Pacjenci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przewidziane zastosowanie

Spinova Mum jest wyrobem medycznym. Jest to orteza¹ służąca do odciążenia odcinka lędźwiowego kręgosłupa i stabilizacji stawu krzyżowo-biodrowego w czasie ciąży i po porodzie (rekonwalescencja poporodowa).

Wskazania

Wskazania dotyczące kręgosłupa lędźwiowego:

- Dolegliwości bólowych i niestabilności w obszarze miednicy i kręgosłupa lędźwiowego
- Lumbalgii
- Korzeniowy, rzekomokorzeniowy zespół bólowy kręgosłupa lędźwiowego
- Ostra lub przewlekła rwa kulszowa
- Deformacja średniego stopnia odcinka lędźwiowego (np. hiperlordoza)
- Przepuklina

Inne wskazania:

- Rozluźnienia spojenia łonowego
- Rozejścia spojenia łonowego
- Bólu stawu krzyżowo-biodrowego
- Schorzeń stawu krzyżowo-biodrowego (zespół stawu krzyżowo-biodrowego, artroza stawu krzyżowo-biodrowego, niestabilność stawu krzyżowo-biodrowego)
- Zabłokowanie stawu krzyżowo-biodrowego (w stanach ostrych i zapobiegawczo)

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠️ Uwaga*

Należy dokładnie przestrzegać specyfikacji zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania oraz zaleceń personelu specjalistycznego².

- Nawet jeśli dojdzie do przedwczesnego porodu, należy stosować produkt, ale **bez** wkładek uciskowych.
- Zasadniczo dopuszczalność i sposób stosowania ortezy podczas ciąży i po jej zakończeniu należy uzgodnić z lekarzem. Jeśli noszenie ortezy będzie powodowało dyskomfort, należy natychmiast zaprzestać jej używania i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Następnie to lekarz zdecyduje o sposobie dalszego stosowania danego produktu.
- Regulację rozmiaru i technikę zakładania należy ćwiczyć i regularnie sprawdzać z pomocą specjalisty².
- Orteza kręgosłupa Spinova może być używana wyłącznie zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji użytkowania i wymienionymi obszarami zastosowania (przeznaczenie / miejsce użytkowania).
- Aby zapewnić optymalne dopasowanie i działanie ortezy¹, z produktem musi zapoznać się specjalista². W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- W przypadku nasilenia się istniejących objawów lub zauważenia jakichkolwiek zmian, należy przerwać stosowanie i natychmiast skonsultować się z lekarzem. Zdejmuwać ortezę podczas dłuższych okresów odpoczynku.
- Jeśli klamry stabilizujące uciskają podczas siedzenia, poluzować napięcie, aby uniknąć punktów ucisku, i zacząć z powrotem ortezę w momencie wstania z miejsca.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów należy wcześniej skonsultować ze specjalistą² lub lekarzem prowadzącym.
- Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji produktu. W przeciwnym razie produkt może nie zadziałać w sposób oczekiwany lub spowodować uszkodzekb na zdrowiu. Takie przypadki skutkują wygaśnięciem gwarancji i wykluczeniem odpowiedzialności.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.

- Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów. Nie zakładać zbyt ciasno paska pod brzuchem. W przypadku wystąpienia niepożądanych objawów należy skonsultować się z lekarzem, który przepisał produkt. W przypadku odczuwania nieprzyjemnego ucisku należy skonsultować się z lekarzem lub specjalistą².
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji może udzielić lekarz lub specjalista². W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.
- Jeśli orteza jest noszona po operacji (np. cesarskim cięciu), rana musi być regularnie kontrolowana przez lekarza.

Stosowanie w przypadku ciąży

Zasadniczo dopuszczalność i sposób stosowania ortezy¹ podczas ciąży i po jej zakończeniu należy uzgodnić z lekarzem. Jeśli noszenie ortezy¹ będzie powodowało dyskomfort, należy natychmiast zaprzestać jej używania i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Następnie to lekarz zdecyduje o sposobie dalszego stosowania danego produktu. Regulację rozmiaru i technikę zakładania należy ćwiczyć i regularnie sprawdzać z pomocą specjalisty².

Przeciwwskazania

Spinova Mum nie powinna być stosowana w przypadku przepukliny pachwinowej lub poważnych schorzeń kręgosłupa (np. złamań, guzów, spondylolizy), które wymagają dalszej opieki ortopedycznej / zabiegów.

Orteza powinna być dopasowywana i noszona przy następujących schorzeniach wyłącznie po konsultacji z lekarzem:

- Choroby skóry, rany w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Zaburzenia sensoryczne i ruchowe, np. przy cukrzycy (diabetes mellitus)

Informacje dotyczące użytkowania

Przestrzegać instrukcji znajdujących się na wszywcze.

Wszywka z informacjami na temat rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi pielęgnacji i etykiety CE znajduje się na wewnętrznej stronie ortezy.

Spinova Mum może być noszona na skórze lub na cienkiej odzieży.

Wskazówka: Nigdy nie wystawiać produktu na bezpośrednie działanie ciepła (np. ogrzewanie, światło słoneczne, przechowywanie w samochodzie)! Nie można wykluczyć uszkodzenia materiału. Może ono mieć negatywny wpływ na skuteczność ortezy.

Zakładanie

- ➊ Włożyć prawą rękę w pętlę prawego zapięcia w pasie **(A)**, upewniając się, że wszyta metka **(H)** znajduje się na górnej krawędzi. Umieścić ortezę wokół pleców i włożyć lewą rękę do pętli pasa na lewym zapięciu brzuszny. **➋** Rozciągnąć materiał Spinova Mum po obu stronach i **➌** umieścić ortezę na środku dolnej części pleców.
- ➍ Teraz umieścić lewą rękę pod brzuchem i podeprzeć ją lekko do góry. **➎** Następnie położyć prawą rękę pod brzuchem i przypiąć prawe zapięcie do lewego, jednocześnie wyciągając lewą rękę z pętli pasa. W wczesnych miesiącach ciąży zapięcie brzuszne jest mocno zaciąnięte, w późniejszym okresie ciąży jest coraz bardziej rozsunięte.

Gdy zapięcie brzuszne jest zapięte, **➏** chwycić pasy naciągające po prawej i lewej stronie **(B)**.

- ➐ Podnoszenie elastycznego pasa **(C)** można indywidualnie regulować, pociągając pasy naciągające na boki.
- ➑ Kompresję bioder przez nieelastyczny pas **(D)** można indywidualnie regulować, pociągając pasy naciągające do przodu. Należy pamiętać, że funkcja unoszenia brzucha jest zawsze ustawiana jako pierwsza, a ucisk bioder później. Siła naciągu pasa naciągającego musi być utrzymywana do momentu jego przymocowania do pasa biodrowego. Jeśli siła naciągu jest zmieniana na międzyczasie, przyłożenie siły może ulec zmianie.
- ➒ + ➓ Po ustawieniu siły pasy naciągające są mocowane do zapięcia brzuszego pod odpowiednim naciąganiem. Podczas noszenia Spinova Mum pasy naciągające można odpiąć w dowolnym momencie i zmienić ustawienie siły. Może to być konieczne przy zmianie pozycji z siedzącej na stojącą lub odwrotnie.

Wkładowki uciskowe

Wkładowki uciskowe składają się z 2 pojedynczych elementów. Dwuczęściowe wkładowki uciskowe **(J)** są przypinane na rzepy do Spinova Mum w celu zwiększenia stabilizacji i masażu pleców. Wspomagają one stabilizujące działanie ortezy i zapewniają relaksujące działanie w obszarze pleców i miednicy dzięki wypustkom masującym. Wkładowki są przymocowane do weluru **(I)**, patrz wyżej) po wewnętrznej stronie ortezy za pomocą rzepów. Z reguły dolna

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami. Patrz: przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Elementy

A – Zapięcie brzuszne z pętlą pasa

B – Pas naciągający na rzep

C – Elastyczny pas do unoszenia

brzucha

D – Nieelastyczny pas biodrowy

E – Wzmocnienie gorsetowe

F – Siatka

G – Prowadzenia pasa

H – Wszyta metka

I – Welur do pozycjonowania wkładek

uciskowych lub kompresów

J – Wkładowki uciskowe

Dane techniczne / parametry

Spinova Mum składa się z materiału siatkowego **(F)** z zapięciami brzusznymi **(A)**, pasami naciągającymi **(B)** i grzbietowymi wzmocnieniami gorsetowymi **(E)**. Elastyczny pas do unoszenia brzucha **(C)** i nieelastyczny pas biodrowy **(D)** są sterowane za pomocą pasa naciągającego. Aby zapewnić prawidłowy przebieg pasów, zamontowano specjalne prowadzenie **(G)**. Paski welurowe **(I)** są przymocowane do wewnętrznej strony, dzięki czemu wkładowki uciskowe **(J)** można przymocować za pomocą rzepów.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie

krawędź wkładek uciskowych pokrywa się z dolną krawędzią ortezy. Strzałki skierowane do góry z tyłu wkładek ułatwiają prawidłową orientację. Wkładowki uciskowe mogą być indywidualnie dostosowywane przez specjalistę². Wkładowki można wpinać i wypinać w zależności od odczuć i wskazań.

Zdejmuwanie

Odłączyć pasy naciągające **(B)** od zapięcia brzuszego **(A)** i przypiąć je z boku pasa. Następnie chwycić pętle pasa umieszczone na zapięciach brzusznych **(A)**, rozsunąć je i zdjąć ortezę. Należy pamiętać o zapięciu zapięcia brzuszego **(A)** z powrotem po zdjęciu ortezy, aby uniknąć uszkodzenia materiału.

Czyszczenie

Przestrzegać instrukcji znajdujących się na wszywcze.

Ortezę należy czyścić w regularnych odstępach czasu. Ortezę Spinova Mum można prać ręcznie w temperaturze 30°C przy użyciu delikatnego detergentu. Należy wcześniej zamknąć wszystkie zapięcia na rzepy, aby zapobiec uszkodzeniu materiału i usunąć wkładka uciskowe stawu krzyżowo-biodrowego. Następnie pozostawić ortezę do wyschnięcia.

Wkładowki uciskowe można czyścić ręcznie przy użyciu łagodnego środka do prania w temperaturze 30 °C. Rzepy należy usunąć przed czyszczeniem i nie wolno ich prać. Pozostawić wkładowki do wyschnięcia.

instrukcji dotyczących użytkowania i prania produktu może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub spowodować jej wyłączenie. Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty²
- Samowolnych modyfikacji produktu

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się samemu specjalistą². Przed pierwszym użyciem naszego wyrobu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub specjalisty², ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm, jak również określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania i wynikające jednocześnie z indywidualnej sytuacji pacjenta. Należy stosować się do zaleceń specjalisty², jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet we fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.). Jeśli po konsultacji ze specjalistą²

pozostaną jakiekolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, dystrybutorem lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałów

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Polioksymetylen (POM), Poliester (PES), Elastan (EL), stal sprężynowa, Polietylen (PE), Elastomer termoplastyczny (TPE), Polipropylen (PP), Bawełna (CO)

MD – Medical Device

(Urządzenie medyczne)

UDI – Unikalny identyfikator urządzenia

– kod DataMatrix, UDI

* Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie produktu).

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

² Specjalista to osoba upoważniona do dopasowywania i instruowania w zakresie stosowania środków ortopedycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami państwowymi lub instytucjonalnymi oraz innymi wymogami. Jako producent zdecydowanie zalecamy, aby taka osoba posiadała wykształcenie ortopedyczne lub porównywalne nabyte umiejętności, a także dysponowała odpowiednią infrastrukturą ortopedyczną.

Vážená pacientko, vážený paciente, mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl / a pro výrobek společnosti Bauerfeind.

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

Určený účel

Spinova Mum je zdravotnický prostředek. Je to ortéza¹ k odlehčení bederní páteře a stabilizaci SI kloubu během těhotenství a po něm (rekonvalescence po porodu).

Indikace

Indikace týkající se bederní páteře

- Bolestivé stavy a nestability v pánevní oblasti / oblasti bederní páteře
- Bolesti bederní páteře
- Radikulární, pseudoradikulární lumbální syndrom
- Akutní nebo chronická lumboischialgie
- Lumbální deformita středního stupně (např. hyperlordóza)
- Výhřez

Další indikace:

- Uvolňování symfýzy
- Diaastáza symfýzy
- Bolesti SI kloubu
- Onemocnění ileosakrálních kloubů (syndrom SI kloubu, artróza SI kloubu, nestabilita SI kloubu)
- Blokování SI kloubu (akutní a profylaktické)

Rizika používání

Pozor*

Co nejprěpsněji dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu².

- Pokud u vás dojde k předčasným děložním stahům, pak můžete použít tento výrobek, ale **bez** ortopedických stélek.
- O zásadní vhodnosti a používání ortézy během těhotenství a po něm je třeba se poradit s lékařem. Pokud je pro vás nošení ortézy nepříjemné, ihned ortézu odložte a neprodleně vyhledejte lékaře. Ten rozhodne o způsobu dalšího používání vašeho výrobku.
- Nastavení velikosti a techniku příkládání je třeba nacvičit za pomoci odborného personálu² a pravidelně kontrolovat.
- Vaši ortézu páteře Spinova je třeba používat pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (stanovení účelu, místo nasazení).
- K zajištění optimálního nasazení a optimální funkce ortézy¹ musíte být s výrobkem seznámeni odborným personálem². Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu je záruka na výrobek vyloučena.
- Pokud dojde ke zhoršení stávajících obtíží nebo zaznamenate jakékoli změny, přestaňte výrobek používat a neprodleně vyhledejte lékaře. Během delších klidových fází ortézu odkládejte.
- Pokud by přezky při sezení tlačily, povolte jejich utažení, abyste zabránili otlakům, a jakmile přestanete sedět, ortézu utáhněte.
- Při současném používání jiných produktů se nejdříve poraďte s odborným personálem² nebo se svým lékařem.
- Na produktu neprovádějte svévolně žádné změny, protože by jinak nemusel pomáhat podle očekávání, nebo by mohl způsobit újmu na zdraví. V takových případech jsou veškeré záruky a ručení vyloučeny.
- Zabráňte kontaktu výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyselině, masti a tělová mléka.
- Všechny pomocné prostředky zvenci přiložené na tělo mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky působené tlakem nebo ve vzácných případech zúžit průchozí cévy nebo nervy. Vyvarujte se příliš těsného utažení pásu vedoucího pod břichem. Pokud pocítíte nesnesitelný tlak, obraťte se na svého lékaře, který vám výrobek předepsal. Pokud přesto pocítujete tlak jako nepříjemný, obraťte se na svého lékaře nebo odborný personál².
- Pokud chcete použít výrobek Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení souvisující s indikací, která vám lékař nebo odborný personál² vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo

strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.

- Pokud nosíte ortézu po operaci (např. po císařském řezu), musí být rána pravidelně kontrolována lékařem.

Používání během těhotenství

O zásadní vhodnosti a používání ortézy¹ během těhotenství a po něm je třeba se poradit s lékařem. Pokud je pro vás nošení ortézy¹ nepříjemné, ihned ortézu odložte a neprodleně vyhledejte lékaře. Ten rozhodne o způsobu dalšího používání vašeho výrobku. Nastavení velikosti a techniku aplikace je třeba nacvičit za pomoci odborného personálu² a pravidelně kontrolovat.

Kontraindikace

Ortézu Spinova Mum byste neměli nasazovat, pokud máte tříselnou kýlu nebo závažná onemocnění páteře (např. zlomeniny, nádory, spondylolýza), která vyžadují další ortopedickou péči / léčbu. U následujících příznaků onemocnění je přiložení a nošení ortézy indikováno pouze po domluvě s ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Poruchy citlivosti a hybnosti, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)

Pokyny k používání

Respektujte pokyny k péči uvedené na nášivce.

Nášivku s informacemi o velikosti, výrobci, návodu k péči a CE označením naleznete na vnitřní straně ortézy.

Ortézu Spinova Mum lze nosit přímo na kůži nebo přes lehký oděv.

Upozornění: Nikdy výrobek nevystavujte přímému teplu (například topení, slunečnímu záření, uložení v osobním vozidle)! Nelze vyloučit poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy.

Příkládání

1 Vložte pravou ruku do poutka pravé části uzávěru na bříše (**A**), přitom dbejte, aby se všitá etiketa (**H**) nacházela na horním okraji. Vedte ortézu kolem zad a levou ruku vložte do poutka levé části uzávěru na břiše. **1** Roztáhněte materiál ortézy Spinova Mum na obě strany a **2** umístěte ortézu do středu dolní části zad. **3** Nyní položte levou ruku pod břicho a lehce je podepřete směrem nahoru. **4** Pravou ruku pak položte pod břicho a pomocí suchých zipů tahem přpněte pravý uzávěr na levý a zároveň vytáhněte levou ruku z poutka. V prvních měsících těhotenství je uzávěr na břiše více stažen k sobě, v pozdějších měsících se postupně roztahuje. Po uzavření uzávěru na břiše **5** uchopte vpravo a vlevo pásy na utahování (**B**). **6** Bočním tažením pásů na utahování můžete individuálně nastavit zvednutí břišní části elastického pásu (**C**). **7** Tažením pásů na utahování směrem dopředu můžete individuálně nastavit kompresi kyčlí (**D**). Mějte na paměti, že vždy musíte nejprve nastavit funkci zvedání břicha a pak kompresi kyčlí. Přitom musíte udržovat tahovou sílu na pásu na utahování, dokud ho nepřipevníte k břišním pásu. Pokud se mezitím mění tahová síla, může se měnit i působení síly. **8** + **9** Jakmile je nastaveno působení síly, jsou pásy na utahování v tahu připevněny suchými zipy k uzávěru na břiše. Během nošení ortézy Spinova Mum můžete pásy na utahování kdykoli uvolnit a změnit působení síly. To může být potřeba při změně polohy ze sedu do stoje nebo obráceně.

Ortopedické stélky

Ortopedické stélky sestávají ze 2 samostatných součástí. K zesílené stabilizaci a masáží zad jsou do ortézy Spinova Mum dorzálně vsazeny 2dílné ortopedické stélky (**J**). Podporují stabilizační účinek ortézy a prostřednictvím masážních výstupků mají uvolňující účinek v oblasti zad a pánve. Ortopedické stélky jsou suchými zipy upněny na veluru (**I**, viz výše) ve vnitřní části ortézy. Spodní okraj ortopedických stélek je

zpravidla v jedné rovině se spodním okrajem ortézy. K usnadnění správné orientace ukazují šípky na zadní straně ortopedických stélek směrem nahoru. Polohu ortopedických stélek může individuálně nastavit odborný personál². Podle citlivosti a indikace lze ortopedické stélky připínat a odepínat pomocí suchých zipů.

Odložení

Uvolněte pásy na utahování (**B**) z uzávěru na břiše (**A**) a pomocí suchých zipů je bočně připevněte na pás. Poté vložte ruce do poutek uzávěru na břiše (**A**), odtáhněte je od sebe a odložte ortézu. Dbejte, abyste uzávěr na břiše (**A**) po odložení ortézy opět sepnuli suchým zipem, aby nedošlo k poškození materiálu.

Místo používání Podle indikací. Viz určený účel. Pokyny k údržbě Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu. Součásti A – Uzávěr na břiše s poutky B – Pás na utahování se suchým zipem C – Elastický břišní zvedací pás D – Neelastický bederní pás E – Tyče korzetu F – Síťovina G – Vedení pásu H – Všíťá etiketa I – Velur k umístění ortopedických stélek nebo komprese J – Ortopedické stélky Návod k sestavení a montáži Ortéza Spinova Mum je v základní verzi připravena k použití. Tyče korzetu (E) lze v oblasti zad individuálně vytvarovat podle vlastní potřeby. Poloha ortopedických stélek musí být nastavena individuálně.	Technické údaje / parametry Ortéza Spinova Mum sestává ze síťoviny (F) s uzávěry na břiše (A), pásů na utahování (B) a dorzálních tyčí korzetu (E). Pásem na utahování upravíte elastický břišní zvedací pás (C) a neelastický bederní pás (D). Ke správnému průběhu pásů je k dispozici vedení pásu (G). Ve vnitřní části jsou umístěny velurové pruhy (I), aby mohly být ortopedické stélky (J) zafixovány pomocí suchých zipů. Upozornění týkající se opakovaného používání Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky. Záruka Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem a k péči o něj může být	záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech: - Použití neodpovídající indikaci - Nerespektování pokynů odborného personálu² - Svévolné pozměňování výrobku Pokyny k poskytování odpovědnosti Pokud nejste odborný personál², neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho zdravotnického prostředku se poraďte s lékařem nebo odborným personálem², protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu² a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem² jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, distributora nebo kontaktujte přímo nás.
		Ohlašovací povinnost Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto zdravotnického prostředku jak výrobci, tak i příslušnému místnímu úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury. Likvidace Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů. Stožení materiálu Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyoxymethylen (POM), Polyester (PES), Elastan (EL), pružinová pásová ocel, Polyetylén (PE), Termoplastický elastomer (TPE), Polypropylen (PP), Bavlna (CO)  – Medical Device  (Zdravotnický prostředek)  – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

* Upozornění na nebezpečí poškození osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

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

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

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

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si starostlivo tento návod na použitie a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Účel určenia

Spinova Mum je zdravotnícka pomôcka. Je to ortéza¹ na uvoľnenie driekovej chrbtice a stabilizáciu iliosakrálného kĺbu počas tehotenstva a po ňom (rekonvalescencia).

Indikácie

Driekovej chrbtice-indikácie:

- Bolestivé stavy a nestabilita v oblasti panvy / bedrovej chrbtice
- Lumbargia
- Radikulárny, pseudo-radikulárny lumbálny syndróm
- Akútna alebo chronická lumboschialgia
- Stredne ťažká deformita bedrovej oblasti (napr. hyperlordóza)
- Prolaps

Iné indikácie:

- Uvoľňovanie symfýzy
- Ruptúra symfýzy
- Bolesti ISG
- Ochorenia iliosakrálnych kĺbov (syndróm ISK, artróza ISK, nestabilita ISK)
- Zablokovanie ISG (akútne a profylaktické)

Rizika používania



Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode na použitie a pokyny kvalifikovaného personálu².

- Pokiaľ sa u vás vyskytnú predčasne bolesti, potom môžete napriek tomu používať výrobok, ale **bez** pelot.
- Základnú vhodnosť a aplikáciu ortézy počas trvania tehotenstva a po ňom musí schváliť príslušný lekár. Pokiaľ je nosenie ortézy vnímané ako nepríjemné, okamžite ortézu zložte a ihneď navštívte svojho lekára. Tento rozhodne, ako budete pokračovať v používaní vášho výrobku.
- Nastavenie veľkosti a aplikačné techniky sa musia precvičovať odborným personálom² a pravidelne kontrolovať.
- Vaša ortéza chrbtice Spinova sa môže používať iba podľa pokynov v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach používania (účel určenia / miesto používania).
- Aby sa zaručilo optimálne upevnenie a optimálna funkcia ortézy¹, musí sa vykonať zaškolenie do výrobu prostredníctvom odborným personálom². V prípade neodbornej aplikácie alebo používania v rozpore so stanoveným účelom je vylúčená záruka za výrobok.
- Pokiaľ sa vaše ťažkosti zintenzívnia alebo na sebe spozorujete prvé zmeny, prestaňte s používaním výrobku a vyhľadajte ihneď svojho lekára. Odložte ortézu počas dlhších prestávok na upokojenie.
- Ak vás spony pri sedení tlačia, uvoľnite napnutie, aby ste sa vyhlí tlakovým bodom, a hneď ako opustíte polohu v sede, musíte ortézu riadne utiahnuť.
- Pri súčasnom používaní s inými produktami sa najprv opýtajte odborného personálu² alebo svojho lekára.
- Nevykonávajte svojvoľné zmeny na výrobku, pretože v opačnom prípade nedokáže pomôcť tak, ako sa od nich očakáva, alebo môže spôsobiť poškodenie zdravia. Záruka a ručenie sú v tomto prípade vylúčené.
- Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyseliny, mastí alebo emulzií.
- Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany, môžu, ak príliš tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príznaky tlaku alebo tiež v zriedkavých prípadoch úziť prechádzajúce tepny alebo nervy. Vyhnite sa prílišnému utiahnutiu popruhu, ktorý vedie pod bruchom. Pokiaľ by ste pociťovali neznesiteľný tlak, potom sa musíte poradiť s lekárom, ktorý vám výrobok predpísal. Ak je pre vás tlak stále nepríjemný, poraďte sa so svojim lekárom alebo odborným personálom².
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene

odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí lekár alebo odborný personál². Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.

- V prípade nosenia ortézy po operácii (napr. cisársky rez) musí ranu pravidelne kontrolovať lekár.

Používanie pri tehotenstve

Základnú vhodnosť a aplikáciu ortézy¹ počas trvania tehotenstva a po ňom musí schváliť lekár. Pokiaľ je nosenie ortézy¹ vnímané ako nepríjemné, ihneď ortézu zložte a ihneď navštívte svojho lekára. Tento rozhodne, akým spôsobom budete pokračovať v používaní vášho produktu. Nastavenie veľkosti a aplikačné techniky sa musia precvičovať odborným personálom² a pravidelne kontrolovať.

Kontraindikácie

Ortéza Spinova Mum by sa nemala používať v prípade prítomnosti inguinálnej hernie alebo pri závažných ochoreniach chrbtice (napr. zlomeniny, nádory, spondylolýza), ktoré si vyžadujú ďalšiu ortopedickú starostlivosť / liečbu.

Pri nasledujúcich obrazoch ochorenia sa zapnutie a používanie

ortézy indikuje iba po porade s lekárom:

- Ochorenia / oranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie
- Poruchy citlivosti a poruchy pohyblivosti, napr. pri cukrovke (Diabetes mellitus)

Pokyny pre používanie

Dodržiavajte pokyny k ošetrovaniu uvedené na všítom štítku.

Všity štítok s informáciami o veľkosti, výrobcovi, pokynom o ošetrovaní a označení CE sa nachádza na vnútornej strane ortézy. Výrobok Spinova Mum sa môže nosiť na pokožke alebo na ľahkom oblečení.

Upozornenie: Nevystavujte výrobok priamej horúčave (napr. kúrenie, slnečné žiarenie, uskladnenie v osobnom automobile)! Nedá sa vylúčiť poškodenie materiálu. Môže to negatívne ovplyvniť účinnosť ortézy.

Zapnutie

- Vložte svoju pravú ruku do pútky pravého zapínania v páse (**A**) a dávajte pritom pozor, aby sa nachádzal všity štítok (**H**) na hornom okraji. **1** Napnite materiál ortézy Spinova Mum na oboch stranách a **2** umiestnite ortézu do strednej dolnej časti chrbta.
- Potom si položte ľavú ruku pod brucha a zľahka ju podoprite smerom nahor. **4** Potom si položte pravú ruku pod brucha a pripnite pravý uzáver pod tlakom na ľavý uzáver, pričom musíte kvôli tomu ľavú ruku vytiahnuť zo slučky. V prvých mesiacoch tehotenstva sa zapínanie v páse zapína veľmi ďaleko, vo vyššom štádiu tehotenstva sa sťahuje ďalej a ďalej od seba. Keď je zapínanie v páse uzavreté, **5** uchopte popruhy na uťahovanie vpravo a vľavo (**B**).
- Zdvihnutie brucha sa dá individuálne nastaviť bočným potiahnutím popruhov na uťahovanie (**C**).
- Stlačenie neelastického bedrového pásu možno individuálne nastaviť potiahnutím napínacích popruhov (**D**) smerom dopredu. Dávajte pozor, že najprv sa vždy nastaví funkcia zdvíhania brucha a až potom kompresia bokov. Prítom sa musí ťažná sila na páse na uťahovanie udržiavať dovtedy, kým nebude upevnený na brušnom páse. Pokiaľ sa medzitým mení ťahová sila, môže sa meniť pôsobenie sily.
- + **9** Ihneď po nastavení pôsobenia sily sa pásy na uťahovanie pripevnia k zapínaniu v páse pod napätím. Počas nosenia ortézy Spinova Mum sa dajú kedykoľvek odopnúť pásy na uťahovanie a zmeniť nastavenie sily. Môže to byť potrebné

pri zmene polohy činnosti v sede do polohy činnosti v stojí alebo naopak.

Peloty

Peloty sa skladajú z 2 samostatných komponentov.

Pre lepšiu stabilizáciu a masáž chrbta sa zapínajú 2-dielne peloty (**J**) idorzálne na suchý zips do ortézy Spinova Mum. Tieto podporujú stabilizačný účinok ortézy a uvoľňujúci účinok v oblasti chrbta a panvy prostredníctvom masážnych vsuviek.

Peloty sú upevnené k velúru (**I**, pozri vyššie) na vnútornej strane ortézy pomocou bodového suchého zipsu. Dolný okraj pelot je spravidla v jednej rovine so dolným okrajom ortézy. Šípky na zadnej strane pelot sú nasmerované nahor, aby uľahčili správnu orientáciu. Peloty môže individuálne umiestniť odborný personál². Peloty sa dajú zapínať a odopínať v závislosti od pocitu a indikácie.

Odloženie

Uvoľnite pásy na uťahovanie (**B**) zo zapínania v páse (**A**) a upevnite ich bočne k pásu. Potom uchopte ručné pútka zapínania v páse (**A**), rozliahnite ich od seba a vyberte ortézu. Dávajte pozor, aby Ste zapínanie v páse (**A**) opäť upevnili po odložení, aby ste zabránili poškodeniu materiálu.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií. Pozri Účel určenia.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Súčiastky

A – Zapínanie v páse s pútkami pre ruky

A – Pás na uťahovanie z upevnením

C – Elastický brušný zdvíhací popruh

D – Nie elastický bedrový popruh

E – Korzetové ramienka

F – Sieťovina

G – Vedenie popruhu

H – Všity štítok

I – Velúry na umiestnenie pelot alebo kompresných pomôcok

J – Peloty

Návod na zloženie a montáž

Základná verzia Spinova Mum sa dodáva pripravená na použitie. Korzetové ramienka (**E**) v oblasti chrbta sa dajú v prípade potreby individuálne vytvárať. Peloty sa musia umiestniť individuálne.

Technické údaje / parametre

Spinova Mum pozostáva zo sieťoviny (**F**) so zapínaním v páse (**A**), pásu na uťahovanie (**B**) a dorzálnych korzetových ramienok (**E**). Pomocou pásu na uťahovanie sa ovláda elastický brušný zdvíhací popruh (**C**) a nie elastický bedrový popruh (**D**). Na zabezpečenie správneho chodu remeňov je namontované vodidlo remeňa (**G**). Na vnútornej strane sú pripevnené velúrové pásy (**I**), aby sa dslí peloty (**J**) zafixovať pomocou suchého zipsu.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Ak sa nerešpektovali pokyny k manipulácii a ošetrovaniu výrobku, môže to negatívne ovplyvniť alebo vylúčiť nárok na záruku. Záruka je vylúčená pri:

Pokyny pre čistenie

Dodržiavajte pokyny k ošetrovaniu uvedené na všítom štítku. Ortézu musíte čistiť v pravidelných intervaloch. Spinova Mum sa môže prať ručne pri 30 °C s použitím jemného čistiaceho prostriedku. Uzavrite predtým všetky suché zipsy, aby ste zabránili poškodeniu materiálu, a odstráňte podložky ISG s bodmi suchého zipsu. Nechajte vyschnúť ortézu na vzduchu. Peloty možno čistiť manuálne pri 30 °C pomocou jemného čistiaceho prostriedku. Upevňovacie body sa musia pred čistením odstrániť a nesmú sa prať. Nechajte vyschnúť peloty na vzduchu.

- používaní bez správnej indikácie
- Nedodržiavaní pokynov odborného personálu²
- Svojvoľných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste odborný personál². Pred prvým použitím nášho zdravotníckeho pomôcky sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo odborným personálom², pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a prip. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto odborného personálu², ako aj všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - aj čiastočnej - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.). Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom² naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, distribútora alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tejto zdravotníckej pomôcky výrobcovi, ako aj kompetentnému

úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov

Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), Polyoxymetylénn (POM), Polyester (PES), Elastan (EL), pružná pásová oceť, Polyetylén (PE), Termoplastický elastomér (TPE), Polypropylén (PP), Bavlna (CO)

– Medical Device

(Zdravotnícke pomôcky)

– Značková dátová matica ako UD

^{*} Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), prip. majetkové škody (poškodenie výrobku).

¹ Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, upokojenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

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

Tisztelt Páciensünk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind egyik termékét választotta.

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

Rendeltetés

A Spinova Mum egy gyógyászati termék. Ez egy ortézis¹ az ágyéki gerincszakasz (LWS) és a keresztcsonti ízület terhesség alatti stabilizálása és azt követő tehermentesítése (szülés utáni helyreállítása) céljából.

Javallatok

Javallatok az ágyéki gerincszakasz esetén:

- Fájdalomállapotok és instabilitások a hát/ ágyéki gerincszakasz területén
- Lumbágó
- Radikuláris, pszeudoradikuláris lumbális szindróma
- Akut vagy krónikus üldödegzsába
- Közepes fokú ágyéki deformitás (pl. hiperlordózis)
- Prolapszus

Egyéb javallatok:

- Szimfiziszlazulás
- Szimfizisrepedés
- A keresztcsonti ízület fájdalma
- A keresztcsonti ízület megbetegedései (ISG-szindróma, ISG-artrózis, ISG-instabilitás)
- Keresztcsonti ízület diszfunkciója (akut és profilaktikus)

Használati kockázatok



Kérjük, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakszemélyzet² utasításait.

- Ha a szülési fájdalmak idő előtt jelentkeznék, akkor használja a terméket, de pelotta nélkül.
- Az ortézis alapvető alkalmasságáról és használatáról terhesség esetén az orvosnak kell döntenie. Ha az ortézis viselése kényelmetlen a terhesség lefolyása során, azonnal vegye le az ortézist, és haladéktalanul forduljon orvosához. Ez fogja eldönteni a termék további felhasználásának típusát és módját.
- A méretbeállításokat és a felhelyezés technikáját a szakemberrel² együtt kell gyakorolni és rendszeresen ellenőrizni.
- A Spinova gerincoszlop-ortézis kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (rendeltetés / használati hely) viselhető.
- Az ortézis¹ optimális illeszkedésének és optimális működésének biztosítása érdekében a terméket szakszemélyzetnek² kell egyedileg Önre beállítania. A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.
- Ha meglévő panaszai súlyosbodnak, vagy ha szokatlan változásokat észlel, szakítsa meg a termék használatát, és azonnal keressen fel orvosát. Az ortézist hosszabb pihenések alatt vegye le.
- Ha a fűzőcsaták üllömunka esetén nyomást fejtenek ki, akkor a nyomási pontok kialakulásának elkerülésére lazítsa meg a feszítőt, majd ha az ülő pozícióból elmozdul, húzza meg újra az ortézist.
- Kérdezze meg a szakszemélyzet² vagy a kezelőorvosa véleményét, mielőtt más termékkel egyidejűleg használná a terméket.
- Ne hajtson végre önhatálmúlág semmilyen változtatást a terméken, mert különben nem úgy segít, mint ahogy az elvárható lenne, vagy akár az egészségre káros is válhat. Ezekben az esetekben nem áll mödunkban sem garanciát, sem pedig felelősséget vállalnunk.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- Valamennyi külsőleg alkalmazott segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomás okozta tüneteket eredményezhet, vagy ritka esetekben akár szűkítheti az alatta áthaladó véreket vagy az idegeket. Kerülje a has alatt futó pánt túl szoros felhelyezését. Ha kellemetlen nyomást érez, kérjük, forduljon orvosához, aki a terméket felírta Önnek. Ha mégis kellemetlennek érezné a nyomást, kérjük, forduljon orvosához vagy a szakemberhez².

- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérjen szakorvosi tanácsot, és kövesse azt. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről az orvos vagy a szakember² ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.
- Ha az ortézist operáció (pl. császármetszés) után viseli, akkor a sebet rendszeresen vizsgáltaassa meg orvosával.

Alkalmazás terhesség esetén

Az ortézis¹ alapvető alkalmasságáról és használatáról terhesség esetén az orvosnak kell döntenie. Ha az ortézis¹ viselése kényelmetlen a terhesség lefolyása során, azonnal vegye le az ortézist, és haladéktalanul forduljon orvosához. Ő fog döntenie a termék további felhasználásának típusáról és módjáról. A méretbeállításokat és a felhelyezés technikáját a szakszemélyzettel² együtt kell gyakorolni és rendszeresen ellenőrizni.

Ellenjavallatok

A Spinova Mum nem alkalmazható, ha lágyéksérv vagy olyan súlyos gerincbetegségek (pl. törések, daganatok, spondylolysis) állnak fenn, amely további ortopédiai ellátást / kezelést igényelnek. A következő diagnózisok esetén az ortézis viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint duzzadt, kipirult és meleg, kidörzsölt hegek esetén
- Érzékelési zavarok és mozgászavarok pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén

Használati útmutató

Vegye figyelembe a termék bevarrt címkéjén olvasható gondozási utasításokat.

A bevarrt címke, amely információt tartalmaz a termék méretéről, gyártójáról, az ápolási útmutatóról és a CE-jelzésről, az ortézis belső oldalán található.

A Spinova Mum a bőrön vagy könnyű ruhadarabon is viselhető.

Megjegyzés: A terméket soha ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)!
Anyagsérüléseket nem lehet kizárni. Mindez befolyásolhatja az ortézis hatékonyságát.

Felhelyezés

- Vezesse be a jobb kezét a jobb oldali haspánt húzófülébe **(A)**, közben ügyeljen arra, hogy a bevarrott címke **(H)** a felső szegélyen legyen. Helyezze az ortézist a hátára, és dugja be a bal kezét a bal oldali haspánt húzófülébe. **1** Nyújtsa ki a Spinova Mum anyagát mindkét oldalán, és **2** igazítsa az ortézist igazítsa a hát közepére.
 - Most a bal kezét tegye a hasára, és felfelé kissé támassza meg. **4** Ezután a jobb kezét tegye a hasa alá, majd a jobb oldali tépőzárat balra húzva rögzítse, és közben a bal kezét húzza ki a húzófülből. A terhességi korai hónapjai alatt a haspánt nagyon szélesen tapad össze, a későbbi hónapokban azonban mindig tágabbra húzódik.
 - Ha a haspánt zárt, **5** a jobb és a bal oldalon fogja meg a húzópántot **(B)**.
 - 6** A húzópánt oldalra húzásával a hasemelőt **(C)** egyedileg lehet beállítani.
 - 7** A húzópánt előre húzásával a rugalmatlan heveder **(D)** csípőkompresszióját egyedileg lehet beállítani.
- Vegye figyelembe, hogy először mindig a hasemelőt funkciót állítsa be, a csípőkompressziót csak ez után. Ezenkívül a húzópántra ható húzóerőt a haspánton történő rögzítésig fenn kell tartani. Ha közben a húzóerő megváltozik, akkor az erőhatás kifejtése megváltozhat.

- 8** + **9** Ha az erőhatás kifejtésének beállítása megtörtént, akkor a húzópántot húzás közben rögzíteni kell a haspánton. A Spinova Mum viselése közben a húzópántok bármikor meglazulhatnak, és ekkor az erőbeállítás megváltozhat. Ez akkor lehet szükséges, ha ülő tevékenységről álló munkára vált, és fordítva.

Pelották

A pelották 2 egyedi alkotóelemből állnak.

A hát fokozott stabilizálásához és masszírozásához a 2 részes pelották **(J)** dorzálisan tépőzárral rögzítve vannak a Spinova Mum eszközben. Ezek támogatják az ortézis stabilizáló hatását, és a masszírozócsomók révén lazító hatást fejtenek ki a hát-medence területen.

A pelották tapadási pontokkal vannak a velúrra **(I)**, lásd fenn) rögzítve az ortézis belső részében. A pelották alsó széle rendszerint az ortézis alsó szélével van lezárva. A pelották hátoldalán felfelé mutató nyílak könnyítik meg a helyes tárolást. A pelottákat a szakember² egyedileg pozícionálhatja. A pelottákat érzés szerint és az indikációnak megfelelően lehet kilazítani és megszorítani.

Használati hely A javallatoknak megfelelően. Lásd a rendeltetést. Karbantartási útmutató Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást. Alkotórészek A – Haspánt húzófülekkel B – Húzópánt tépőzárral C – Elastikus hasemelő pánt D – Nem elastikus csípőöv E – Fűzőmerevítő F – Hátos anyag G – Hevedervevítő H – Bevarrott címke I – Velúr a pelották vagy kötések elhelyezéséhez J – Pelották Összeállítási és szerelési útmutató A Spinova Mum alapváltozatban használatra kész állapotban kerül kiszállításra. A fűzőrudak (E) a hátrészben szükség szerint elmozdíthatók. A pelottákat egyedileg kell pozícionálni.	Műszaki adatok / paraméterek A Spinova Mum alkotórészei a hálós anyag (F) haspántokkal (A), a húzópántok (B) és a dorzális fűzőrudak (E). A húzópánttal lehet egy elastikus haspántot (C) és egy nem elastikus csípővet (D) szabályozni. Hogy a pántok megfelelően haladjanak, fel van helyezve egy pántvezető (G). A belső oldalon velúrscsíkok (I) található, hogy a keresztcsonti ízület pelottái (J) tépőzárral rögzíthetők legyenek. Utasítások újbóli használatához A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült. Garancia Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Ha a termék kezelésére és ápolására vonatkozó utasításokat nem veszik figyelembe, akkor a jótállás sérülhet	vagy kizárt lesz. A garanciát kizáró feltételek: - nem a javallatoknak megfelelő használat - Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet² utasítását - Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken Jogi nyilatkozat Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, kivéve, ha Ön a szakszemélyzet² tagja. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy a szakszemélyzet² tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetre, és csak így határozhatja meg az Ön személyes adatai miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet² tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak – akár csak kivonatos – online megjelenítésében (továbbá: szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást. Ha a szakszemélyzettel² való konzultációt követően bármilyen	kétyele marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk. Jelentési kötelezettség A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használata során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja. Hulladékkezelés Kérjük, a használatot követően a terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Anyag összetétele Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), Poli-oximetilén (POM), Poliészter (PES), Elastán (EL), rugópántacél, Poliétlén (PE), Hőre lágyuló elastomer (TPE), Polipropilén (PP), Pamut (CO) MDI – Medical Device (Orvostechnikai eszköz) UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója
--	---	---	--

^{*} Személyi sérülések veszélyére (sérülés, egészségi és baleseti kockázat), esetleges anyagi kár (a termék károsodásának) keletkezésére történő figyelmeztetés.

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

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

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

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

Namjena

Spinova Mum je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za rasterećenje lumbalne kralježnice i stabilizaciju iliosakralnog zgloba tijekom i nakon trudnoće (povlačenje trbuha).

Indikacije

Lumbalna kralježnica-indikacije:

- Bolna stanja i nestabilnosti u području zdjelice / lumbalne kralježnice
- Lumbalgije
- Radikularni, pseudoradikularni lumbalni sindrom
- Akutne ili kronične lumboishijalgije
- Lumbalna deformacija srednjeg stupnja (npr. hiperlordoza)
- Prolaps

Druge indikacije:

- Dijastaza simfize
- Ruptura simfize
- Bolovi u iliosakralnom zglobu
- Oboljenja iliosakralnih zglobova (sindrom iliosakralnog zgloba, artroza iliosakralnog zgloba, nestabilnost iliosakralnog zgloba)
- Blokada iliosakralnog zgloba (akutno i profilaktički)

Rizici primjene



Oprez*

Molimo obratite posebnu pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i u upute stručnog osoblja².

- Ako se kod Vas jave prijevremeni bolovi, tada koristite proizvod usprkos tome, ali **bez** pelota.
- Načelno se prikladnost i primjena ortoze tijekom i nakon trudnoće mora usuglasiti s liječnikom. Ako Vam ortoza tijekom nošenja postane neudobna, odmah je skinite i što prije se posavjetujte sa svojim liječnikom. On će odlučiti kako ćete nastaviti koristiti svoj proizvod.
- Postavke veličine i tehnike postavljanja moraju se uvijek bavati sa stručnim osobljem² i redovito provjeravati.
- Vaša ortoza za kralježnicu Spinova smije se koristiti samo prema navodima iz ovih uputa za uporabu i sukladno navedenim područjima primjene (određena primjena / mjesto primjene).
- Da bi se osiguralo optimalno nalijeganje i optimalna funkcija ortoza¹, stručno osoblje² mora Vas uputiti u korištenje proizvoda. U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene isključeno je jamstvo na proizvod.
- Ako se postojeće tegobe pogoršaju ili ako na sebi primijetite promjene, prestanite koristiti proizvod i odmah se obratite svom liječniku. Skinite ortožu tijekom dužih faza mirovanja.
- Ako Vas u sjedećem položaju zakretne kopče pritišću, smanjite zategnutost kako biste izbjegli mjesta pritiska i stegnute ortožu čim ustanete iz sjedećeg položaja.
- Ako istovremeno koristite druge proizvode, prvo se o tome raspitajte kod stručnog osoblja² ili svog liječnika.
- Nemojte provoditi samoinicijativne izmjene na proizvodu, jer vam on u suprotnom možda neće pomoći kako je očekivano ili može uzrokovati oštećenja zdravlja. U takvim slučajevima jamstvo i odgovornost su isključeni.
- Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima ili losionima.
- Sva pomagala koja se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca. Izbjegavajte suviše čvrsto postavljanje odnosno pritezanje trake koja prolazi ispod trbuha. Ako osjetite nepodnošljiv pritisak, obratite se svom liječniku koji vam je propisao uporabu proizvoda. Ako i dalje osjećate neugodan pritisak, obratite se svom liječniku ili stručnom osoblju².
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni

liječnički savjet i poštuje ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti liječnik ili stručno osoblje². Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

- Ako ortožu nosite nakon operacije (npr. carskog reza), ranu mora redovito kontrolirati liječnik.

Primjena tijekom trudnoće

Načelno se prikladnost i primjena ortoza¹ tijekom i nakon trudnoće mora usuglasiti s liječnikom. Ako Vam ortoza¹ tijekom nošenja postane neudobna, odmah je skinite i što prije se posavjetujte sa svojim liječnikom. On će odlučiti o tome kako ćete nastaviti koristiti proizvod. Postavke veličine i tehnike postavljanja moraju se uvijek bavati sa stručnim osobljem² i redovito provjeravati.

Kontraindikacije

Spinova Mum se ne bi trebala koristiti ako postoji prepona kila ili ozbiljne bolesti kralježnice (npr. prijelomi, tumori, spondiloliza) koja zahtijevaju daljnju ortopedsku njegu / liječenje.

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

- Kožne bolesti / povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Poremećaji osjeta i kretanja, npr. kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)

Napomene uz primjenu

Molimo pridržavajte se uputa za održavanje na ušivenoj etiketi.

Ušivna etiketa s informacijama o veličini, proizvođaču, uputama za njegu i oznakom CE nalazi se s unutarnje strane ortoze.

Spinova Mum može se nositi na koži ili preko lagane odjeće.

Napomena: Proizvod nikada nemojte izlagati izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, čuvanje u osobnom vozilu)!

Ne mogu se isključiti oštećenja na materijalu. To može ugroziti učinkovitost ortoze.

Postavljanje

- Uvedite desnu ruku u omču desnog trbušnog zatvarača **(A)**, pri tome vodite računa da se ušivena etiketa **(H)** nalazi na gornjem rubu. Stavite ortožu oko leđa i uvedite lijevu ruku u omču na lijevom trbušnom zatvaraču. **➊** Rastegnite materijal ortoze Spinova Mum na obje strane i **➋** i pozicionirajte ortožu na sredini donjeg dijela leđa.
- Stavite sada lijevu ruku ispod trbuha i lagano ga poduprite prema gore. **➌** Zatim dovedite desnu ruku ispod trbuha i uz zatezanje čičkom pričvrstite desni zatvarač na lijevi te istovremeno izvucite lijevu ruku iz omče. U ranim mjesecima trudnoće trbušni čičak zatvarač zatvara se vrlo velikom površinom, u kasnijem razdoblju polovice se sve više međusobno udaljavaju. Kad je trbušni zatvarač zatvoren, **➍** primite desno i lijevo pojaseve za pritezanje **(B)**.
- Bočnim zatezanjem pojasa za pritezanje, podizanje trbuha elastične trake **(C)** može se individualno namještati.
- Zatezanjem pojaseva za pritezanje prema naprijed, kompresija na kukovima neelastične trake **(D)** može se individualno namještati. Molimo vodite računa da uvijek prvo namjestite funkciju podizanja trbuha pa tek onda kompresiju na kukovima. Pri tome se vučna sila na pojasu za pritezanje mora zadržati do fiksiranja na trbušnom pojasu. Ako vučna sila u međuvremenu varira, uvođenje sile može se promijeniti.
- + **➏** Čim je provedeno namještanje uvođenja sile, pojasevi za pritezanje se uz zatezanje čičkom pričvršćuju na trbušnom zatvaraču.

Tijekom nošenja ortoze Spinova Mum, pojasevi za pritezanje mogu se u bilo kojem trenutku otpustiti i namještena sila se može promijeniti. To može biti potrebno pri promjeni iz sjedeće aktivnosti u stojeću ili obrnuto.

Pelote

Pelote se sastoje od 2 pojedinačna sastavna dijela.

Za pojačanu stabilizaciju i masažu leđa, dvodijelne pelote **(J)** dorsalno se čičkom pričvršćuju u ortožu Spinova Mum. One potpomažu stabilizacijski učinak ortože i imaju opuštajući učinak u području leđa i zdjelice pomoću masažnih točaka.

Pelote su čičak točkama fiksirane na velur **(I)**, pogledajte gore) u unutarnjem dijelu ortože. U pravilu, donji rub pelota završava na donjem rubu ortože. Na poledini pelota strelice pokazuju prema gore kako bi se olakšalo pravilno usmjeravanje. Pelote se mogu od strane stručnog osoblja² individualno pozicionirati. Pelote se, ovisno o osjećaju i indikaciji, mogu skidati i stavljati.

Mjesto primjene

Prema indikacijama. Pogledajte poglavlje Određena primjena.

Upute za održavanje

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

Elementi

- A** – Trbušni zatvarač s omčama za ruke
- B** – Pojas za pritezanje s čičkom
- C** – Elastični pojas za podizanje trbuha
- D** – Neelastični pojas za kukove
- E** – Korzetne šipke
- F** – Mrežasti materijal
- G** – Vodilica pojasa
- H** – Ušivena etiketa
- I** – Velur za pozicioniranje pelota ili komprese
- J** – Pelote

Upute za sastavljanje i montažu

Spinova Mum se u osnovnoj verziji isporučuje spremna za uporabu. Korzetne šipke **(E)** u lednom području mogu se po potrebi individualno prilagoditi.

Pelote se moraju individualno pozicionirati.

Tehnički podaci / parametri

Spinova Mum sastoji se od mrežastog materijala **(F)** s trbušnim zatvaračima **(A)**, pojasevima za pritezanje **(B)** i dorsalnim korzetnim šipkama **(E)**. Pojasom za pritezanje podešava se elastični pojas za podizanje trbuha **(C)** i neelastični pojas za kukove **(D)**. Kako bi se osigurao pravilan tijek pojaseva, stavljena je vodilica pojasa **(G)**. U unutarnjem dijelu nalaze se velurne trake **(I)** tako da se pelote **(J)** mogu fiksirati čičkom.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirajte prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje proizvoda, jamstvo može biti umanjeno ili

Skidanje

Oslobodite pojaseve za pritezanje **(B)** od trbušnog zatvarača **(A)** i čičkom ih pričvrstite bočno na pojasu. Zatim stavite ruke u omče trbušnih zatvarača **(A)**, razdvojite zatvarače i skinite ortožu. Vodite računa da nakon skidanja opet spojite trbušni zatvarač **(A)** kako bi se izbjegla oštećenja materijala.

Upute za čišćenje

Molimo pridržavajte se uputa za održavanje na ušivenoj etiketi. Ortožu čistite u redovitim intervalima. Spinova Mum možete očistiti ručnim pranjem blagim deterdžentom na 30 °C. Molimo prije toga zatvorite sve čičak zatvarače kako bi se spriječila oštećenja na materijalu i izvadite pelote za iliosakralni zglob s čičak točkama. Ostavite da se ortoza osuši na zraku. Pelote mogu se očistiti ručnim pranjem blagim deterdžentom na 30 °C. Čičak točke se prije čišćenja moraju skinuti i ne smiju se prati zajedno s pelotama. Pustite da se pelote osuše na zraku.

isključeno. Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja²
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u takoder i djelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.).

Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem² jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja² te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove - također i djelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.).

Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem² i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, distributeru ili izravno nama.

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

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

MdI – Medical Device

(Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka

kao UDI

* Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, rizik od nesreća), odnosno materijalne štete (štete na proizvodu).

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

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

Stimată pacientă, stimate pacient,
vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

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

Destinația de utilizare

Spinova Mum este un produs medical. Este o orteză¹ pentru protejarea zonei lombare a coloanei și pentru stabilizarea articulației sacroiliace în timpul sarcinii și după sarcină (regresie).

Indicații

- Indicații pentru zona lombară a coloanei vertebrale:
- Durere și instabilitate a zonei pelvine / coloanei lombare
 - Lombalgie
 - Sindrom radicular sau pseudo-radicular lombar
 - Lombosciatică acută sau cronică
 - Deformare lombară de grad mediu (de exemplu hiperlordoză)
 - Prolaps
- Alte indicații:
- Instabilitate la nivelul simfizei pubiene
 - Symphysis diastasis
 - Dureri ale articulației sacroiliace
 - Afecțiuni ale articulației sacroiliace (sindrom de articulație sacroiliacă, osteoartrita articulației sacroiliace, instabilitatea articulației sacroiliace)
 - Disfuncția articulației sacroiliace (acut și profilactic)

Riscuri în utilizare

⚠️ Atenție*

- Vă rugăm să respectați indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile² personalului de specialitate.**
- Dacă vă confrunțați cu un travaliu prematur, utilizați produsul oricum, dar **fără** pelote.
 - Utilizarea ortezei pe perioada sarcinii trebuie stabilită corespunzător de un medic. Dacă vi se pare că purtarea ortezei este incomodă în timpul sarcinii, scoateți imediat orteza și adresați-vă medicului dumneavoastră. Acesta va decide asupra tipului și modului de utilizare ulterioară a produsului dumneavoastră.
 - Setările de mărime și tehnica de aplicare trebuie exersate împreună cu personalul de specialitate² și verificate periodic.
 - Orțeza dumneavoastră spinală Spinova poate fi utilizată numai în conformitate cu informațiile din aceste instrucțiuni de folosire și cu domeniile de aplicare enumerate (destinația de utilizare / ocul de utilizare).
 - Pentru a asigura potrivirea și funcționarea optime ale ortezei¹ instruirea în utilizarea produsului trebuie să fie efectuată de personalul de specialitate². Nu ne asumăm răspunderea în cazul în care produsul este utilizat în mod necorespunzător sau în alte scopuri.
 - Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să întrerupeți utilizarea produsului și să solicitați imediat asistență medicală. Îndepărtați suportul în timpul perioadelor mai lungi de odihnă.
 - În cazul în care centurile apasă în timp ce sunteți așezat, slăbiți tensiunea pentru a evita punctele de presiune și strângeți orteza imediat ce părăsiți poziția așezată.
 - În cazul utilizării împreună cu alte produse, consultați mai întâi personalul de specialitate² sau medicul dumneavoastră.
 - Nu efectuați modificări neautorizate ale produsului, deoarece în caz contrar s-ar putea să nu aibă efectul dorit sau să vă dăuneze sănătății. Garanția și răspunderea sunt excluse în aceste cazuri.
 - Evitați contactul cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, unguente sau loțiuni.
 - Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă sau, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor. Evitați aplicarea prea strânsă a benzii sub abdomen. Dacă simțiți o presiune intolerabilă, vă rugăm să consultați medicul care v-a prescris produsul. Dacă presiunea vi se pare totuși inconfortabilă, vă rugăm consultați medicul sau personalul de specialitate².
 - Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a

- unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții legate de indicații, despre care medicul sau personalul de specialitate² va oferi informații. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.
- Dacă orteza este purtată după o operație (de exemplu, operație cezariană), plaga trebuie să fie verificată periodic de către un medic.

Utilizarea în timpul sarcinii

Utilizarea ortezei¹ pe perioada sarcinii trebuie stabilită corespunzător de un medic. Dacă vi se pare că purtarea ortezei¹ este incomodă în timpul sarcinii, scoateți imediat orteza și adresați-vă medicului dumneavoastră. Acesta va decide asupra tipului și modului de utilizare ulterioară a produsului dumneavoastră. Setările privind mărimea și tehnica de aplicare trebuie exersate împreună cu personalul specializat² și verificate periodic.

Contraindicații

- Spinova Mum nu trebuie folosită în cazul în care există o hernie inghinală sau dacă există afecțiuni grave ale coloanei vertebrale (de exemplu fracturi, tumori, spondiloză) care necesită îngrijire / tratament ortopedic suplimentar.
- În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea ortezei trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, dar și în situația existenței unor cicatrici proeminente caracterizate de umflare, roșeață și căldură excesivă
 - Tulburări senzoriale și tulburări de mișcare, de exemplu, în cazul diabetului zaharat (Diabetes mellitus)

Instrucțiuni de utilizare

Vă rugăm respectați instrucțiunile de îngrijire de pe etichetă. Eticheta cusută cu informații despre mărime, producător, instrucțiuni de întreținere și marcajul CE se află pe partea interioară a ortezei.

Spinova Mum poate fi purtat pe lângă piele sau peste haine ușoare.

Indicație: Evitați expunerea produsului la căldură directă (de ex. surse de căldură, razele soarelui, păstrarea în autovehicule)!

Nu pot fi excluse deteriorări ale materialului. Deteriorarea materialului poate cauza scăderea eficienței ortezi.

Aplicarea

- 1 Introduceți mâna dreaptă în bucla dispozitivului de fixare a taliei din partea dreaptă (A), asigurându-vă că eticheta cusută (H) se află pe marginea superioară. Așezați orteza în jurul spatelui și introduceți mâna stângă în bucla dispozitivului de fixare a taliei din partea stângă. 1 Intindeți materialul Spinova Mum pe ambele părți și 2 poziționați orteza în centrul spatelui inferior.
- 3 Acum puneți mâna stângă sub abdomen și sprijiniți-o ușor în sus. 4 Apoi puneți mâna dreaptă sub abdomen și prindeți închizătoarea dreaptă pe cea stângă, în timp ce scoateți mâna stângă din buclă. În primele luni de sarcină, închiderea abdominală se strânge foarte mult, mai târziu în timpul sarcinii se strânge din ce în ce mai mult și mai departe.
- Atunci când dispozitivul de fixare a taliei este închis, 5 prindeți chingile pentru presiune din dreapta și din stânga (B).
- 6 Ridicarea peretelui abdominal al benzii elastice (C) poate fi reglată individual prin tragerea laterală a chingilor pentru presiune.
- 7 Compresia soldului benzii neelastice (C) poate fi reglată individual prin tragerea laterală a chingilor pentru presiune.
- Vă rugăm să rețineți că funcția de ridicare a peretelui abdominal este întotdeauna setată mai întâi și apoi compresia soldului. Forța de tracțiune asupra chingii pentru presiune trebuie menținută până

când aceasta este fixată pe centura de talie. Dacă forța de tracțiune variază între timp, aplicarea forței se poate modifica.

8 + 9 Imediat ce a fost setată aplicarea forței, chingile pentru presiune sunt atașate la închiderea abdominală sub tensiune. În timp ce purtați Spinova Mum, chingile pentru presiune pot fi detașate în orice moment și setarea forței poate fi modificată. Acest lucru poate fi necesar atunci când se trece de la poziția așezat la poziția în picioare sau invers.

Insertii

Insertiile constau din 2 componente individuale. Insertiile din 2 piese (J) sunt fixate în Spinova Mum pe partea dorsală pentru o stabilizare și un masaj sporit al spatelui. Acestea susțin efectul de stabilizare al ortezei și efectul de relaxare în zona spatelui și a bazinului prin intermediul unor bulbi de masaj. Pelotele sunt atașate de velur (I, a se vedea mai sus) pe partea interioară a ortezei. De regulă, marginea inferioară a insertiilor este la același nivel cu marginea inferioară a ortezei. Săgețile sunt îndreptate în sus pe partea din spate a pelotelor pentru a facilita orientarea corectă. Insertiile pot fi poziționate individual de către personalul de specialitate².

Pelotele pot fi fixate și decuplate în funcție de cum vă simțiți și de indicații.

Locul utilizării	Date tehnice / parametri
Conform indicațiilor. Vezi destinația de utilizare.	Spinova Mum este formată dintr-un material cu plasă (F) cu elemente de fixare abdominală (A), chingi pentru presiune (B) și corsete dorsale (E). Centura elastică de ridicare a peretelui abdominal (C) și centura de sold neelastic (D) sunt controlate prin intermediul chingii pentru presiune. Se montează un ghidaj pentru centuri (G) pentru a se asigura că acestea rulează corect. Benzile de velur sunt aplicate pe partea interioară (I), astfel încât insertiile (J) să poată fi fixate cu bandă velcro.
Instrucțiuni de întreținere	Componente
În condiții de utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită niciun fel de întreținere.	A – Sistem de închidere abdominal cu bucle pentru mâini B – Chingă pentru presiune cu velcro C – Centură elastică de ridicare a peretelui abdominal D – centură de sold neelastică E – Bare de corset F – Material din plasă G – Ghidaj curea H – Etichetă cusută I – Velur pentru poziționarea pelotelor sau a compreselor J – Insertii
Instrucțiuni de asamblare și montare	Versiunea de bază a Spinova Mum este livrată gata de utilizare. Barele corsetului (E) din zona spatelui pot fi modulate individual, dacă este necesar. Insertiile trebuie poziționate individual.

Scoaterea

Detașați chingile pentru presiune (B) de dispozitivul de fixare abdominală (A) și fixați-le pe partea laterală a hamului. Apoi, prindeți buclele dispozitivelor de fixare abdominală (A), trageți de ele și îndepărtați orteza. Asigurați-vă că fixați la loc dispozitivul de fixare abdominal (A) după ce îl îndepărtați pentru a evita deteriorarea materialului.

Indicații de curățare

Vă rugăm respectați instrucțiunile de îngrijire de pe etichetă. Curățați orteza la intervale regulate. Puteți curăța Spinova Mum manual, folosind un detergent delicat la 30 °C. Vă rugăm să închideți în prealabil toate elementele de fixare Velcro pentru a preveni deteriorarea materialului și să îndepărtați pelotele pentru articulația sacroiliacă cu puncte Velcro. Ulterior lăsați orteza să se usuce la aer. Insertiile pot fi curățate manual, folosind un detergent delicat la 30 °C. Punctele Velcro trebuie îndepărtate înainte de curățare și nu trebuie spălate. Lăsați pelotele să se usuce la aer.

sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de:	legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.
• utilizare neconformă cu indicațiile	
• Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate ²	
• Modificare neautorizată a produsului	
Informații privind răspunderea	Obligația informării
Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul de specialitate ² . Înainte de a utiliza produsul nostru medical pentru prima dată, vă rugăm să solicitați în mod activ sfatul unui medic sau a personalului de specialitate ² , deoarece aceasta este singura modalitate de a evalua efectul produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a determina orice riscuri în utilizare datorate constituției dumneavoastră personale. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate ² , precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).	Având în vedere prevederile legale regionale, sunteți obligat să raportați imediat, deopotrivă producătorului și autorităților competente, orice incident serios apărut la utilizarea acestui produs medical. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.
În cazul în care instrucțiunile de manipulare și îngrijire a produsului nu sunt respectate, garanția poate fi afectată	Eliminarea ca deșeu
	La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.
	Compoziția materialului
	Poliamidă (PA), Poliuretan (PUR), Polioximetilenă (POM), Poliester (PES), Elastan (EL), bandă de oțel pentru arcuri, Polietilenă (PE), Elastomer termoplastic (TPE), Polipropilenă (PP), Bumbac (CO)
	MD – Medical Device
	(Dispozitiv medical)
	UDI – Identifier MatriceDate sub formă de UDI

* Indicații pentru evitarea vătămarilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și a eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

¹ Orțeză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrilor sau a trunchiului

² Personalul de specialitate este format din toate persoanele care sunt autorizate să monteze și să instruiască în ceea ce privește utilizarea mijloacelor auxiliare ortopedice în conformitate cu reglementările de stat sau instituționale aplicabile și cu alte cerințe. În calitate de producător, recomandăm insistent ca aceste persoane să aibă pregătirea corespunzătoare în domeniul tehnologiei ortopedice sau alte competențe comparabile, precum și să dispună de o infrastructură în domeniul tehnologiei ortopedice.

Αγαπητέ ασθενή, σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε σχολαστικά και τηρείτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το Spīnova Mum είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μία όρθωση¹ για σταθεροποίηση της ιερολαγόνιας άρθρωσης και ανακούφιση της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης κατά τη διάρκεια και μετά την εγκυμοσύνη (μεταγεννητική ανάρρωση).

Ενδείξεις

Ενδείξεις για την οσφυϊκή μοίρα:

- Πόνος και αστάθεια στην περιοχή της λεκάνης/ οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης
- Οσφυαλγία
- Σύνδρομο, (ψευδο)σύνδρομο οσφυοίερής ριζοπάθειας
- Οξεία ή χρόνια Οσφυοισχιαλγία
- Μεσαίου βαθμού παραμορφώσεις οσφυϊκής μοίρας (π.χ. υπερλάρδωση)
- Πρόπτωση

Λοιπές ενδείξεις:

- Χαλάρωση σύμφυσης
- Διάσπαξη σύμφυσης
- Πόνος στην ιερολαγόνια άρθρωση
- Παθήσεις της ιερολαγόνιας άρθρωσης (σύνδρομο ιερολαγόνιας άρθρωσης, σπαστοαρθρίτιδα ιερολαγόνιων αρθρώσεων, αστάθεια ιερολαγόνιων αρθρώσεων)
- Δυσλειτουργία ιερολαγόνιων αρθρώσεων (οξεία και προληπτικά)

Κίνδυνοι από τη χρήση



Προσοχή*

Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών².

- Σε περίπτωση πρόωρου τοκετού, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν, αλλά **χωρίς** πελότες.
- Η καταλληλότητα και η εφαρμογή της όρθωσης κατά τη διάρκεια και μετά την εγκυμοσύνη πρέπει να ορίζεται από ιατρό. Εάν η όρθωση σάς προκαλεί δυσφορία κατά τη διάρκεια της χρήσης, αφαιρέστε άμεσα την όρθωση και συμβουλευτείτε χωρίς καθυστέρηση τον ιατρό σας. Ο ιατρός θα ορίσει την περαιτέρω χρήση του προϊόντος.
- Οι ρυθμίσεις μεγέθους και η τεχνική εφαρμογής πρέπει να εξασκούνται μαζί με το εξειδικευμένο προσωπικό³ και να ελέγχονται τακτικά.
- Η όρθωση σπονδυλικής στήλης Spīnova πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τα στοιχεία των παρόντων οδηγιών χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής (οκοπούμενη χρήση/ σημείο εφαρμογής).
- Προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή και λειτουργία της όρθωσης⁴ απαιτείται επίδειξη του προϊόντος από εκπαιδευμένους ειδικούς². Σε περίπτωση αναθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Εάν οι υφιστάμενες ενοχλήσεις επιδεινωθούν ή εάν παρατηρήσετε αλλαγές, διακόψτε τη χρήση και ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή. Αφαιρείτε την όρθωση κατά τη διάρκεια παρατεταμένων διαστημάτων ανάπαυσης.
- Εάν σας πεισουν οι πόρπες εκτροπής ενώ βρίσκεστε σε καθιστή θέση, χαλαρώστε την ένταση για την αποφυγή σημείων πίεσης και συσφίξε τη όρθωση μόλις αλλάξετε θέση.
- Πριν από την ταυτόχρονη χρήση με άλλα προϊόντα, ρωτήστε τους ειδικούς² ή τον ιατρό σας.
- Μην προβαίνετε σε αυθαιρέτες τροποποιήσεις του προϊόντος, καθώς δεν θα σας παρέχει την προβλεπόμενη βοήθεια ή ενδέχεται να προκληθούν βλάβες υγείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ακυρώνεται η εγγυοδοτική κάλυψη και οποιαδήποτε ευθύνη.
- Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λουσίν.
- Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοήθημα που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία. Αποφεύγετε

- την υπερβολικά σφιχτή εφαρμογή του ιμάντα που περνάει κάτω από την κοιλιά. Σε περίπτωση που μη ανεκτή πίεση, συμβουλευτείτε τον ιατρό που σας συνταγογράφησε το προϊόν. Εάν εξακολουθείτε να αισθάνεστε δυσάρεστη πίεση, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας ή το εξειδικευμένο προσωπικό⁴.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενοχλήσεων/ τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσει ο ιατρός ή το εξειδικευμένο προσωπικό². Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνουμε να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.
 - Σε περίπτωση χρήσης της όρθωσης μετά από επέμβαση (π.χ. καισαρική τομή), φροντίστε για την τακτική παρακολούθηση του τραύματος από ιατρό.

Χρήση σε περίπτωση εγκυμοσύνης

Η καταλληλότητα και η εφαρμογή της όρθωσης⁴ κατά τη διάρκεια και μετά την εγκυμοσύνη πρέπει να ορίζεται από ιατρό. Εάν η όρθωση⁴ σάς προκαλεί δυσφορία κατά τη διάρκεια της χρήσης, αφαιρέστε άμεσα την όρθωση και συμβουλευτείτε χωρίς καθυστέρηση τον ιατρό σας. Ο ιατρός θα ορίσει την περαιτέρω χρήση του προϊόντος. Οι ρυθμίσεις μεγέθους και η τεχνική εφαρμογής πρέπει να εξασκούνται με τους ειδικούς² και να ελέγχονται τακτικά.

Αντενδείξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το Spīnova Mum σε περίπτωση βουβωνοκήλης ή σοβαρών παθήσεων της σπονδυλικής στήλης (π.χ. κατάγματα, όγκοι, σπονδυλόλυση) που απαιτούν περαιτέρω ορθοπεδική φροντίδα/ θεραπεία.
- Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση της όρθωσης συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον ιατρό σας:
- Δερματικές ασθένειες/ τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής ή ουλές με οίδημα, ερεθισμό και αισθημα κύαυσου
 - Αισθητηριακές και κινητικές διαταραχές, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)

Οδηγίες εφαρμογής

Τηρείτε τις οδηγίες φροντίδας που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα. Η υφασμάτινη ετικέτα με πληροφορίες για τα μεγέθη, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες φροντίδας και το σήμα CE βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά της όρθωσης. Το Spīnova Mum μπορεί να εφαρμόζεται πάνω στο δέρμα ή πάνω από ελαφριά ρούχα.

Οδήγια: Το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. συστήματα θέρμανσης, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Δεν μπορούν να αποκλειστούν οι ζημιές στο υλικό. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα της όρθωσης.

Εφαρμογή

- 1 Εισαγάγετε το δεξί χέρι σας στη θηλιά για τα χέρια του δεξιού κομψίματος στο ύψος της κοιλιάς **(Α)**, φροντίζοντας ώστε η υφασμάτινη ετικέτα **(Η)** να βρίσκεται στο άνω άκρο. Περάστε την όρθωση γύρω από την πλάτη σας και εισαγάγετε το αριστερό χέρι σας στη θηλιά για τα χέρια στο αριστερό κομψίωμα στο ύψος της κοιλιάς.
- 1 Τεντώστε το υλικό του Spīnova Mum και στις δύο πλευρές και **2** τοποθετήστε την όρθωση στο κέντρο του κάτω τμήματος της πλάτης.
- 3 Τώρα, τοποθετήστε το αριστερό χέρι σας κάτω από την κοιλιά σας και στηρίξτε το ελαφρώς προς τα επάνω. **4** Στη συνέχεια, εισαγάγετε το δεξί χέρι σας κάτω από την κοιλιά σας και ασφαλίστε το δεξί κομψίωμα σε τραβηγμένη κατάσταση στο αριστερό, ενώ τραβέτε το αριστερό χέρι από τη θηλιά για τα χέρια. Κατά τους πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης,

κλείνετε αρκετά το κομψίωμα στο ύψος της κοιλιάς, ενώ μπορείτε να το χαλαρώνετε σταδιακά κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Με κλειστό κομψίωμα στο ύψος της κοιλιάς **5** πιάστε τους ιμάντες έλξης δεξιά και αριστερά **(Β)**.- 6 Μπορείτε να ρυθμίσετε την ανύψωση της κοιλιάς του ελαστικού ιμάντα **(C)**, τραβώντας τους ιμάντες έλξης πλευρικά.
- 7 Μπορείτε να ρυθμίζετε τη συμπίεση του ισχίου του μη ελαστικού ιμάντα **(D)**, τραβώντας τους ιμάντες έλξης προς τα μπροστά. Λάβετε υπόψη, ότι πρέπει να ρυθμίζετε πάντα πρώτα τη λειτουργία ανύψωσης της κοιλιάς και μετά τη συμπίεση του ισχίου. Η δύναμη έλξης στον ιμάντα έλξης πρέπει να διατηρηθεί μέχρι να στερεωθεί στον ιμάντα κοιλιάς. Εάν μεταβληθεί στο ενδιάμεσο η δύναμη έλξης, μπορεί να αλλάξει η δύναμη.
- 8 + 9 Μόλις ρυθμιστεί η δύναμη, οι ιμάντες έλξης ασφαλίζονται στο κομψίωμα στο ύψος της κοιλιάς σε τραβηγμένη κατάσταση. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του Spīnova Mum, μπορείτε να λύνετε τους ιμάντες έλξης και να αλλάξετε τη δύναμη ανά πάσα στιγμή. Για παράδειγμα, μπορεί να φανεί χρήσιμο κατά την αλλαγή από καθιστή σε όρθια θέση ή αντίστροφα.

Πελότες

Οι πελότες αποτελούνται από 2 επιμέρους στοιχεία. Το Spīnova Mum διαθέτει ραχιαίες πελότες ιερολαγόνιας άρθρωσης 2 τμημάτων **(J)**, για ενισχυμένη σταθεροποίηση και μασάζ της πλάτης. Συμβάλουν στη σταθεροποιητική δράση της όρθωσης και, μέσω των κουκιδών μασάζ, στη χαλάρωση στην περιοχή της πλάτης και της λεκάνης.

Οι πελότες στερεώνονται μέσω των σημείων κομψίματος στην βελουτέ επιφάνεια **(I)**, βλέπε επάνω) στο εσωτερικό τμήμα της όρθωσης.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις, βλέπε σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση.

Εξαρτήματα

- A** – Κομψίωμα στο ύψος της κοιλιάς με θηλίες για τα χέρια
- B** – Ιμάντας έλξης με νελσo
- C** – Ελαστικός ιμάντας ανύψωσης κοιλιάς
- D** – Μη ελαστικός ιμάντας ισχίου
- E** – Ραβδί κορσέ
- F** – Δίχτυ
- G** – Οδηγός ιμάντα
- H** – Υφασμάτινη ετικέτα
- I** – Βελουτέ επιφάνεια για τοποθέτηση πελoτών ή κομψέας
- J** – Πελότες

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξοικονομμένη εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης.

ανάλογα με τις ανάγκες.

Τεχνικά χαρακτηριστικά/ παράμετροι

Το Spīnova Mum αποτελείται από διχτυωτό υλικό **(F)** με κομψίματα στο ύψος της κοιλιάς **(Α)**, ιμάντες έλξης **(Β)** και ραχιαίες ράβδους κορσέ **(E)**. Πάνω από τον ιμάντα έλξης υπάρχει ένας ελαστικός ιμάντας ανύψωσης κοιλιάς **(C)** και ένας μη ελαστικός ιμάντας ισχίου **(D)**. Για να είναι δυνατός το σωστό πέρασμα των ιμάντων, υπάρχει ένας οδηγός ιμάντα **(G)**. Στο εσωτερικό τμήμα υπάρχουν βελουτέ λωρίδες **(I)**, ώστε να είναι δυνατή η στερέωση των πελoτών **(J)** μέσω νελσo.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξοικονομμένη εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης.

Κατά κανόνα, το κάτω άκρο των πελoτών εφαρμόζοι στο κάτω άκρο της όρθωσης. Στην πίσω πλευρά των πελoτών υπάρχουν βέλη με φορά προς τα επάνω, για σωστό προσανατολισμό. Η εξοικονομμένη τοποθέτηση των πελoτών μπορεί να εκτελείται από το εξειδικευμένο προσωπικό².

Ανάλογα με την αίσθηση και τις ενδείξεις, οι πελότες μπορούν να αφαιρούνται και να τοποθετούνται.

Αφαίρεση

Λύστε τους ιμάντες έλξης **(Β)** από το κομψίωμα στο ύψος της κοιλιάς **(Α)** και ασφαλίστε τους πλευρικά στον ιμάντα. Στη συνέχεια, εισαγάγετε τα χέρια στις θηλίες για τα χέρια των κομψιμάτων στο ύψος της κοιλιάς **(Α)**, απομακρύνετε τις μεταξύ τους και αφαιρέστε την όρθωση. Φροντίστε να ασφαλίσετε ξανά το κομψίωμα στο ύψος της κοιλιάς **(Α)** μετά την αφαίρεση, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ζημιές στο υλικό.

Υποδείξεις καθαρισμού

Τηρείτε τις οδηγίες φροντίδας που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα. Καθαρίζετε την όρθωση ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να καθαρίζετε το Spīnova Mum στο χέρι με ήπιο απορρυπαντικό στους 30°C. Πριν από τον καθαρισμό, κλείνετε όλα τα κομψίματα νελsο ώστε να αποφευχθούν τυχόν ζημιές στο υλικό και αφαιρείτε τις πελότες ιερολαγόνιας άρθρωσης από τα σημεία κομψίματος. Αφήστε την όρθωση να στεγνώσει. Μπορείτε να καθαρίζετε τις πελότες ιερολαγόνιας άρθρωσης στο χέρι με ήπιο απορρυπαντικό στους 30 °C. Πριν από τον καθαρισμό, πρέπει να αφαιρούνται τα σημεία κομψίματος. Επίσης, δεν επιτρέπεται να πλένονται. Αφήνιτε τις πελότες να στεγνώσουν με φυσικό τρόπο.

Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος, ενδέχεται να περιοραστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών²
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός². Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν

ιατρό ή έναν ειδικό², καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού², καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.).

Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό²,

επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

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

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

Σύνθεση
Πολυαμίδιο (PA), Πολιουρεθάνη (PUR), Πολιουρεθιλενό (POM), Πολυεστέρας (PES), Ελασάνη (EL), χάλυβας συνδετήρα ελατηρίου, Πολυαθλένιο (PE), Θερμοπλαστικό ελαστομερές (TPE), Πολυπροπυλένιο (PP), Βαμβάκι (CO)

MD – Medical Device (Ιατρική συσκευή)
UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

* Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν).

¹ Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, απορρόφηση, ακνητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μέρων του σώματος.

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

Cienījamais pacient!

Pateicamies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo lietošanas instrukciju. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiēt specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

Spinova Mum ir medicīniska ierīce. Tā ir ortoze¹ mugurkaula jostas daļas un krustu kaulu locītavas atslodzei un stabilizācijai grūtniecības laikā un pēc tās (atjaunošana).

Indikācijas

Mugurkaula jostas daļas indikācijas:

- Sāpes un nestabilitāte iegurnā / krustu mugurkaula daļā
- Lumbago
- Radikulāras, pseidoradikulāras muguras sāpes
- Akūts vai hronisks muguras išsiass
- Vidēji spēcīga jostas daļas deformācija (piem., hiperlordoze)
- Prolapss

Citas indikācijas:

- Simfizes vaļīgums
- Simfizes diastāze
- Sl locītavu sāpes
- Krustu kaula un zarnkaula locītavas saslimšanas (Sl locītavu sindroms, Sl locītavu osteoartrīts, Sl locītavu nestabilitāte)
- Sl locītavu disfunkcionalitāte (akūta un profilaktiska)

Riski izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ Uzmanību!

Ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus un speciālistu² norādījumus.

- Ja jums iestājas priekšlaicīgas dzemdību sāpes, turpiniet izmantot izstrādājumu, taču **bez** polsteriem.
- Pamatā ortozes piemērotība un izmantošana grūtniecības laikā un pēc tās ir jāaskano ar ārstu. Ja ortozes valkāšanas laikā tā rada nepatīkamas sajūtas, uzreiz noņemiet ortozī un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu. Ārsts pieņems lēmumu par jūsu iegādātā izstrādājuma tālāko lietošanas veidu.
- Izmēra iestatīšanā un uzlikšanas tehnikā jāvingrinās kopā ar speciālistu², un tie ir regulāri jāpārbauda.
- Jūsu Spinova ortozī drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (skatiet sadaļas "Mērķis" / "Izmantošanas vietas").
- Lai nodrošinātu, ka ortoze¹ optimāli pieguļ un pilda savu funkciju, kvalificētam personālam² ir jāapmāca lietotāju par izstrādājuma lietošanu. Izstrādājuma garantija nav spēkā, ja tas tiek izmantots nelietpratīgi vai neparedzētiem mērķiem.
- Ja sūdzības pastiprinās vai novērojot neparastas izmaiņas, pārtrauciet izstrādājuma lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu. Ilgāku atpūtas periodu laikā noņemiet ortozī.
- Ja sēžot sprādzes rada spiedienu, tad samaziniet nospriegojumu, lai izvairītos no nospiedumiem un savēlciet ortozī, līdz ko jūs vairs neesat sēdošā stāvoklī.
- Ja vienlaikus vēlaties lietot citus izstrādājumus, vispirms konsultējieties par to ar kvalificētu personālu² vai savu ārstu.
- Pašrocīgi neveiciet izstrādājumam nekādas izmaiņas, jo pretējā gadījumā tas var nepalīdzēt tā kā paredzēts vai radīt veselības traucējumus. Šajos gadījumos garantija un atbildība nav spēkā.
- Izvairieties no saskares ar taukainiem un skābiem līdzekļiem, ziedēm vai losjoniem.
- Visi no ārpuses ķermeņim uzlikti palīgīdzekļi, ja tie ir uzlikti pārāk cieši, var izraisīt lokātus spiediena simptomus vai retos gadījumos – izraisīt asinsvadu vai nervu sašaurināšanos. Nodrošiniet, lai gurnu josta ap vēderu netiek uzlikta pārāk cieši. Ja sajūtat nepanesamu spiedienu, konsultējieties ar savu ārstu, kurš jums nozīmēja šo izstrādājumu. Ja joprojām jūtat, ka spiediens ir nepatīkams, konsultējieties ar savu ārstu vai ar speciālistu².
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību / traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs ārsts vai speciālists². Tas

- jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.
- Ja ortoze tiek nēsāta pēc operācijas (piemēram, ķeizargrieziena), brūci regulāri ir jāpārbauda ārstam.

Lietošana grūtniecības laikā

Pamatā ortozes¹ piemērotība un izmantošana grūtniecības laikā un pēc tās ir jāaskano ar ārstu. Ja ortozes¹ valkāšanas laikā tā rada nepatīkamas sajūtas, uzreiz noņemiet ortozī un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu. Ārsts pieņems lēmumu par jūsu iegādātā izstrādājuma tālāko lietošanas veidu. Izmēra iestatīšanā un uzlikšanas tehnikā jāvingrinās kopā ar kvalificētu personālu², kā arī personālam tā regulāri jāpārbauda.

Kontrindikācijas

Spinova Mum nedrīkst izmantot, ja ir konstatēta iegurnā trūce vai nopietnas mugurkaula saslimšanas (piem., lūzumi, audzēji, spondiloze), kam nepieciešama tālāka ortopēdiskā kontrole / ārstēšana.

- Ja pastāv tālāk norādītās klīniskās izpausmes, ortozes uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu.
- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepalcetas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkāršanas pazīmēm
- Jūtīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (diabetes mellitus)

Lietošanas norādījumi

Lūdzu, ņemiet vērā norādījumus uz piešūtās etiķetes par pareizu kopšanu.

Iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma izmēru, ražotāju, kopšanas norādījumiem un CE marķējumu atrodas ortozes iekšpusē.

Spinova Mum var nēsāt tieši uz ādas vai virs plāna apģērba.

Norādījums: Izstrādājumu nekad nedrīkst pakļaut tiešai karstuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules stariem, atstājot automašīnā)! Var tikt bojāts materiāls. Tas var samazināt ortozes efektivitāti.

Uzlikšana

- Ievietojiet labo plaukstu labās vēdera aizdares lencē **(A)**, to darot, raugieties, lai iešūtā etiķete **(H)** atrastos uz augšējās malas. Uzlieciet ortozī sev uz muguras un ievietojiet kreiso plaukstu kreisās vēdera aizdares lencē. **1** Pastiepiet Spinova Mum materiālu uz abām pusēm un **2** novietojiet ortozī muguras lejasdaļas centrā.
- Tagad palieciet kreiso plaukstu sev zem vēdera un viegli atbalstiet to, pacelot uz augšu. **4** Pēc tam pārvietojiet labo plaukstu sev zem vēdera un aiztaisiet labo aizdari, uzvelkot to uz kreisās un tai pašā laikā izvelciet kreiso plaukstu no lences. Agrīnajos grūtniecības mēnešos vēdera aizdare tiek aizvērta samērā cieši, turpmākajā grūtniecības gaitā – aizvien brīvāk. Kad vēdera aizdare ir aizvērta, **5** satveriet labo un kreiso nospriegotāju **(B)**.
- Sāniski pavelkot nospriegotājus, var individuāli pielāgot vēdera pacelšanu ar elastīgo siksnu **(C)**.
- Pavelkot nospriegotājus uz priekšu, var individuāli pielāgot neelastīgās siksnas gurnu kompresiju **(D)**.
- Lūdzam ņemt vērā, ka viennmēr vispirms tiek pielāgota vēdera pacelšanas funkcija un pēc tam gurnu kompresijas funkcija. Šai laikā vilces spēku uz nospriegotāju ir jānotur līdz tam, kad tas ir nofiksēts uz vēdera siksnas. Ja notiek izmaiņas vilces spēkā, var mainīties arī nospriegojums.
- 8** + **9** Tiklīdz ir veikta nospriegojuma pielāgošana, nospriegotāju velkot tiek aizvērti uz vēdera aizdares.

Nēsājot Spinova Mum, nospriegotājus jebkurā laikā var atvērt un nospriegojumu var mainīt. Tas var būt nepieciešams situācijās, kad sēdošas aktivitātes nomaina aktivitātes stāvot vai otrādi.

Polsteri

Polsteri sastāv no 2 atsevišķiem elementiem.

Spinova Mum ortożē dorsāli ir iestrādāti divdaļīgi polsteri **(J)**, kas nodrošina spēcīgāku muguras stabilizāciju un masāžu. Tie atbalsta ortozes stabilizējošo iedarbību, un masāžas mezgliņi nodrošina atslābinošu iedarbību muguras un gurnu rajonā.

Polsteri ir nostiprināti ortozes iekšpusē uz velūra strēmēlēm **(I)**, skatīt augstāk) ar līplentes punktiem. Parasti polsteru apakšējā mala ir vienā līmenī ar ortozes apakšējo malu. Polsteru aizmugurē atrodas uz augšu pavērstas bultiņas, kas ļauj noteikt pareizo virzienu. Polsteru izvietojumu speciālists² var pielāgot individuāli. Atkarībā no indikācijām un radītās ietekmes polsterus var izņemt un piestiprināt atkal.

Noņemšana

Atbrīvojiet nospriegotājus **(B)** uz vēdera aizdares **(A)** un piestipriniet to sānos uz siksnas. Visbeidzot satveriet vēdera aizdares lences **(A)**, atvelciet tās vienu no otras un noņemiet ortozī. Gādājiet, lai pēc noņemšanas tiktu sastiprināta kopā vēdera aizdare **(A)**, lai izvairītos no materiāla bojājumiem.

Pielietošana Atbilstoši indikācijām. Skatiet sadaļu Mērķis. Apkopes norādījumi Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope. Sastāvdaļas A – Vēdera aizdare ar lencēm B – Nospriegotājs ar līpslēdzēju C – Elastīga vēdera pacelšanas josta D – Neelastīga gurnu josta E – Korsetes stīpas F – Tīkliņa materiāls G – Siksnas vadotne H – Iešūtā etiķete I – Velūra strēmēles polsteru vai kompreses pozicionēšanai J – Polsteri Salikšanas un montāžas norādes Standarta versijā Spinova Mum tiek piegādāta gatava izmantošanai. Muguras apvidū esošajām korsetes stīpām (E) nepieciešamības gadījumā var piešķirt individuālu formu. Polsteru izvietojs ir jāpielāgo individuāli.	Tehniskie dati / parametri Spinova Mum sastāv no tīkliņa materiāla (F) ar vēdera aizdārēm (A), nospriegotājiem (B) un dorsālām korsetes stīpām (E). Pāri nospriegotājam tiek vadīta elastīga vēdera pacelšanas josta (C) un neelastīga gurnu josta (D). Lai siksnas tiktu izvietotas pareizi, ir piestiprināta siksnas vadotne (G). Izstrādājuma iekšpusē atrodas velūra strēmēles (I), lai ar līpslēdzējiem nofiksētu polsterus (J). Norādījumi par atkārtotu izmantošanu Izstrādājums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(-tei). Garantija Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot izstrādājuma lietošanas un kopšanas norādes, var tikt ietekmēta vai atcelta garantija.	Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos: - Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām - Kvalificēta personāla² instrukciju neievērošana - Pašrocīgi izmainot izstrādājumu Norādījumi par fiksāciju Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien nepiederat pie kvalificēta personāla². Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi meklējiet ārsta vai kvalificēta personāla² padomu, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par riskiem izstrādājuma lietošanas laikā, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet kvalificēta personāla² ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā – arī fragmentos – sniegtos norādījumus (tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt.). Ja pēc konsultēšanās ar kvalificētu personālu² rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Tīrīšanas norādījumi

Lūdzu, ņemiet vērā norādījumus uz piešūtās etiķetes par pareizu kopšanu.

Tīriet ortozī regulāros intervālos. Nepieciešamības gadījumā Spinova Mum var mazgāt ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Lūdzu, vispirms aizveriet visus līpslēgus, lai izvairītos no materiāla bojājumiem un izņemiet krustu kaulu locītavas polsterus, kas piestiprināti ar līplentes punktiem. Ļaujiet ortozei nožūt dabiski.

Polsterus var mazgāt ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Pirms mazgāšanas līplentes punkti ir jānoņem, un tos nedrīkst mazgāt kopā ar izstrādājumu. Ļaujiet polsterim dabīgi izžūt.

Pienākums ziņot

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

Utilizēšana

Pēc lietošanas laika beigām, lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Poliāmids (PA), Poliuretāns (PUR), Polioksimetilēns (POM), Poliesteris (PES), Elastāns (EL), atspere lokšņu tērauds, Polietilēns (PE), Termoplastiskais elastomērs (TPE), Polipropilēns (PP), Kokvilna (CO)

MD – Medical Device
(Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

^{*} Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

¹ Ortoze – ortopēdiskis palīgīdzeklis locēkļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodgošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai

² Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu vai iestādes noteikumiem, un citām prasībām, ir pilnvarota veikt ortopēdisko palīgīdzekļu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu. Kā ražotājs mēs stingri iesakām, lai šādi personai būtu izglītība ortopēdijā vai līdzvērtīga iegūta pieredze, kā arī ortopēdijas infrastruktūra.

Gerb. paciente, dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydymąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios naudojimo instrukcijos. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

Spinova Mum yra medicininis produktas. Tai yra ortezas¹, skirtas apkrovai nuo juosmeninės stuburo dalies nuimti ir dubens / kryžmens sąnario stabilizuoti nėštumo metu ir po jo (atsitstatymas).

Indikacijos

Juosmeninės stuburo dalies indikacijos:

- Skausmas ir nestabilumas dubens / juosmens srityje
- Lumbalgija
- Radikulinis, (pseudo) radikulinis lumbalinis sindromas
- Ūminė arba lėtinė strėnų gėla
- Vidutinio laipsnio juosmeninės stuburo dalies deformacija (pvz., hiperlordozė)
- Prolapsas

Kitos indikacijos:

- Simfizio išsiskyrimas
- Simfizio diastazė
- Dubens / kryžmens sąnario skausmai
- Kryžmeninių klubo sąnarių ligos (dubens / kryžmens sąnario sindromas, dubens / kryžmens sąnario osteoartritas, dubens / kryžmens sąnario nestabilumas)
- Dubens / kryžmens sąnario disfunkcija (ūmi ir profilaktinė)

Naudojimo rizika



Atsargiai*
Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir specialistų nurodymų².

- Jei jaučiate priešlaikinius sąrėmius, vis tiek naudokite gaminį, bet **be** įdėklų.
- Nėštumo metu ir po jo, dėl ortezo tinkamumo ir naudojimo konkrečiu atveju reikia pasitarti su gydytoju. Jei naudojant ortezą jaučiate diskomfortą, nedelsdami nuimkite ortezą ir kreipkitės į gydytoją. Jis nuspręs, kaip toliau naudoti gaminį.
- Specialistai² turi apmokyti dydžio koregavimo ir ortezo užsidėjimo technikų ir reguliariai jį patikrinti.
- Spinova stuburo ortezą galima nešioti tik laikantis šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų ir tik atsizvelgiant į nurodymus dėl naudojimo srities (paskirtis / naudojimo vieta).
- Siekiant užtikrinti optimalią ortezo¹ padėtį ir veikimą, su gaminiu turi supažindinti kvalifikuoti specialistai². Gamintojas neprisiima atsakomybės dėl netinkamo gaminio naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį.
- Jei esami simptomai sustiprėtų arba pastebėtumėte neįprastų pakitimų, nutraukite tolesnį gaminio naudojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Kai ilgai nejudate, nusimkite ortezą.
- Jei atlenkiamosios sagtelės suspaudžia sėdint, sumažinkite įtempimą, kad išvengtumėte nuospaudy, ir vėl priveržkite ortezą, kai tik atsitsositė iš sėdimos padėties.
- Prieš pradėdami vienu metu naudoti su kitais gaminiais, kreipkitės į kvalifikuotą specialistą² arba gydytoją.
- Savarankiškai nesimkite keisti gaminio, nes jis gali prarasti numatytą gydymąją paskirtį arba net pakenkti sveikatai. Tokiais atvejais neusiteikiami garantijos ir neprisiimame atsakomybės.
- Venkite sąlyčio su riebiais arba rūgštiniais preparatais, tepalais arba losjonais.
- Dėl visų ant kūno uždėtų pagalbinių priemonių, jei jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai. Venkite per stipriai užveržti diržą, einantį po pilvu. Jei jaučiate nemalonų suspaudimą, kreipkitės į produktą paskyrusį gydytoją. Jei vis dar jaučiate nemalonų suspaudimą, kreipkitės į gydytoją arba specialistą².
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsišvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins gydytojas arba

specialistas². Visų pirma, gali būti įmanoma tik robotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

- Jei ortezas naudojamas po operacijos (pvz., cezario pjūvio), gydytojas turi reguliariai tikrinti žaizdą.

Naudojimas nėštumo metu

Nėštumo metu ir po jo, dėl ortezo¹ tinkamumo ir naudojimo konkrečiu atveju reikia pasitarti su gydytoju. Jei naudojant ortezą¹ jaučiate diskomfortą, nedelsdami nuimkite ortezą ir kreipkitės į gydytoją. Jis nuspręs, kaip toliau naudoti gaminį. Kvalifikuoti specialistai² turi apmokyti dydžio koregavimo ir ortezo naudojimo technikų ir reguliariai jį patikrinti.

Kontraindikacijos

Spinova Mum negalima naudoti, jei yra kirkšnies išvarža arba rimtos stuburo ligos (pvz., lūžiai, augliai, spondilolizė), dėl kurių reikia tolesnės ortopedinės priežiūros / gydymo.

Jei sergate šiomis ligomis, uždėti ir dėvėti ortezą leidžiama tik

pasitarus su gydytoju:

- Odos ligos arba sužalojimai toje kūno dalyje, ypač jei yra uždegimo požymių; taip pat turint išskeltų randų su tinimo, paraudimo, perkaitimo požymiais
- Jutimo ir judesių sutrikimai, pvz., sergant cukralige (Diabetes mellitus)

Nurodymai vartotojui

Atkreipkite dėmesį į prisiūtoje etiketėje pateiktus priežiūros patarimus.

Etiketė, kurioje nurodyta informacija apie dydį, gamintoją, priežiūros patarimai ir CE ženklinimas, yra vidinėje ortezo pusėje.

Spinova Mum galima dėvėti prie odos arba ant lengvų drabužių.

Pastaba: Saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio (pvz., nelaikykite šalia radiatoriaus, saulės spinduliuose, automobilyje)! Nepaisant šio nurodymo, bus pažeista medžiaga. Dėl to gali sumažėti ortezo veiksmingumas.

Užsidėjimas

1 Įkiškite dešinę ranką į dešiniojo pilvo užsegimo kilpą **(A)** ir įsitikinkite, kad įsiūta etiketė **(H)** yra viršutiniame krašte. Uždėkite ortezą ant nugaros ir įkiškite kairę ranką į kairiojo pilvo užsegimo kilpą. **1** Iš abiejų pusių ištempkite Spinova Mum medžiagą ir **2** nustatykite ortezą ties apatinės nugaros dalies viduriu.

3 Dabar kairiąją ranką padėkite po pilvu ir šiek tiek pakelkite jį į viršų. **4** Tada dešinę ranką pakіškite po pilvu ir įtempę prispauskite dešinįjį užsegimą ant kairiojo, tuo pat metu ištraukdami kairę ranką iš kilpos. Pirmaisiais nėštumo mėnesiais pilvo užsegimas užsisega labai toli, vėliau nėštumo metu jis užsisega vis arčiau.

Kai pilvo užsegimas užsegtas, **5** suimkite įtempimo dirželius

dešinėje ir kairėje **(B)**.

6 Traukiant įtempimo dirželius į šoną, pilvo pakėlimą elastiniu diržu **(C)** galima reguliuoti individualiai.

7 Traukiant įtempimo dirželius į priekį, klubų suspaudimą

neelastingu diržu **(D)** galima reguliuoti individualiai.

Atkreipkite dėmesį, kad visuomet pirmiausia sureguliuojamas pilvo pakėlimas, o tik po to klubų suspaudimas. Įtempimo dirželio įtempimo jėga turi būti palaikoma tol, kol jis bus pritvirtinta prie pilvo diržo. Jei tame tarpe keičiama tempimo jėga, gali keistis jėgos poveikis.

8 + **9** Kai tik sureguliuojamas jėgos poveikis, įtempimo dirželiai įtempiant prispaudžiami prie pilvo užsegimo.

Nešiojant Spinova Mum, bet kada galima nuimti įtempimo dirželius ir pakeisti juos nustatymu. To gali prirreikti keičiant padėtį iš sėdimos į stovimą arba atvirkščiai.

Įdėklai

Įdėklai susideda iš 2 atskirų komponentų.

Siekiant padidinti nugaros stabilizavimą ir masažą, 2 dalių įdėklai **(J)** prie Spinova Mum yra pritvirtinti nugaros pusėje. Jie palaiko stabilizuojantį ortezo poveikį, o nugaros ir dubens srities atpalaiduojantį poveikį užtikrina masažiniais antgaliais. Įdėklai tvirtinami lipukais ant veliūro **(I, žr. aukščiau)** vidinėje ortezo pusėje. Paprastai apatinis įdėklų kraštas sutampa su apatiniu ortezo kraštu. Kad būtų lengviau teisingai orientuotis, įdėklų nugarėlėje rodyklės nukreiptos į viršų. Įdėklus gali individualiai išdėstyti specialistai².

Įdėklai gali būti nuimami ir pritvirtinami priklausomai nuo pojūčio ir indikacijų.

Nusiėmimas

Atleiskite įtempimo dirželius **(B)** nuo pilvo užsegimo **(A)** ir pritvirtinkite juos prie diržo šono. Tada suimkite pilvo užsegimų kilpas **(A)**, atsekite jas ir nuimkite ortezą. Kad nesugadintumėte medžiagos, pasirūpinkite, jog nuėmę pilvo užsegimą **(A)** jo lipukus vėl susegtumėte.

Naudojimo vieta Pagal indikacijas. Žr. dalį Paskirtis. Techinės priežiūros nurodymai Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia. Gaminio detalės A – Pilvo užsegimas su kilpomis B – Įtempimo dirželis su lipukais C – Elastingas pilvo pakėlimo diržas D – Neelastingas klubų diržas E – Korseto strypeliai F – Tinklinė medžiaga G – Diržo kreipiklis H – Prisiūta etiketė I – Veliūras, skirtas įdėklams ar kompresams išdėstyti J – Įdėklai Surinkimo ir montavimo instrukcija Pagrindinė Spinova Mum versija pristatoma paruošta naudoti. Jei reikia, nugaros srityje esantis korseto strypeliai (E) gali būti išformuojami individualiai. Įdėklai turi būti išdėstyti individualiai.	Techniniai duomenys / parametrai Spinova Mum susideda iš tinklinės medžiagos (F) su pilvo užsegimais (A), įtempimo dirželiais (B) ir nugaroje esančių korseto strypelių elastingas pilvo pakėlimo diržas (C) ir neelastingas klubų diržas (D). Kad diržai būtų tinkamai nukreipti, yra pritvirtintas diržo kreipiklis (G). Vidinėje pusėje yra pritvirtintos veliūro juostelės (I), kad lipukais būtų galima pritvirtinti įdėklus (J). Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui. Garantija Galiau tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebus laikomasi gaminio naudojimo ir priežiūros nurodymų,	galite pažeisti garantijos sąlygas arba ji gali nebegalioti. Garantija negalioja, kai: • Naudojama neatsizvelgiant į indikacijas; • Kvalifikuotų specialistų² nurodymų nesilaikymas • Savavališkai modifikuojamas gaminys Nurodymai dėl atsakomybės Jei nepriklausote kvalifikuotiems specialistams², neužsiimkite saviagnostika ir savigydą. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininį produktą aktyviai konsultuokites su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais², kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų kūniui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykites kvalifikuotų specialistų² patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.). Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais² vis dar turite abejonų,
		kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus. Pareiga pranešti Pagal vietinius teisinius potvarkius privalote nedelsdami informuoti gamintoją ir atsakingąją instituciją apie visus rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šio medicininio produkto naudojimu. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje. Šalinimas Baigę naudoti gaminį, jį utilizuokite pagal vietinius teisės aktus. Medžiagos sudėtis Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), Polioksiimetlenas (POM), Poliesteris (PES), Elastanas (EL), spyruoklinio plieno juostos, Polietilenas (PE), Termoplastinis elastomeras (TPE), Polipropilenas (PP), Medvilnė (CO) MD – Medical Device (Medicininis prietaisas) UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

* Pastaba dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (gaminio sugadinimas).

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

² Kvalifikuoti specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokyti naudotis ortopedinėmis pagalbėmis priemonėmis pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. To gali prirreikti keičiant padėtį iš sėdimos į stovimą arba atvirkščiai.

Уважаеми пациенти,
благодарим Ви, че избрахте продукт на Bauerfeind.

Всеки ден работим за подобряване на медицинската ефективност на нашите продукти, защото Вашето здраве е важно за нас. Моля прочетете и спазвайте внимателно инструкциите за употреба. Ако имате въпроси, се обърнете към лекуващия Ви лекар или към специализирания търговски обект.

Предназначение

Spinova Mum е медицинско изделие. Това е ортеза¹ за облекчаване на поясните прешлени и стабилизиране на сакроилиачната става по време на и след бременност (възстановяване).

Показания

- Лумбален отдел на гръбначния стълб - показания:
- Болки и нестабилност в поясната област / в областта на таза
- Лумбаго
- Радикуларен, псевдордикуларен лумбален синдром
- Остра или хронична лумбоишалгия
- средностепенна деформация на лумбалната област (напр. хиперлордоза)
- Пропалс

Други показания:

- Разхлабване на пубисната симфиза
- Руптура на пубисната симфиза
- Болки в сакроилиачната става
- Заболявания на сакроилиачните стави (синдром на сакроилиачната става, артроза на сакроилиачната става, нестабилност на сакроилиачната става)
- Блокиране на сакроилиачната става (остро/ профилактично)

Опасности при използване

⚠ Внимание*

- Спазвайте възможно най-стриктно инструкциите за употреба и указанията на специалистите².**
- Ако получите преждевременни контракции, можете да използвате изделието, но **без** подложки.
 - Общата пригодност и употреба на ортезата по време на и след бременност трябва да се съгласува с лекар. Ако при носенето на ортезата се почувствате некомфортно, незабавно свалете ортезата и незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Той ще реши как да продължите да използвате изделието.
 - Настройките на размера и техниките за поставяне трябва да се упражняват със специализиран персонал¹ и да се проверяват редовно.
 - Вашата ортеза за поддържане на гръбначния стълб Spinova трябва да бъде носена само в съответствие с указанията в тези инструкции за употреба и посочените области на приложение (предназначение/ място на използване).
 - За да се гарантира оптималното прилягане и функция на ортезата¹, обучението за изделието трябва да се извършва от специалист². При неправилно или неотговарящо на целта приложение, поемането на отговорност за продукта е изключено.
 - Ако съществуващите симптоми се увеличат или ако забележите някакви промени, прекратете употребата и се консултирайте незабавно с Вашия лекар. Сваляйте ортезата при по-дълги периоди на почивка.
 - Ако закопчалките Ви притискат когато седите, разхлабете ортезата, за да избегнете притискането в определени точки и затегнете ортезата, когато вече не сте в седнало положение.
 - При едновременно прилагане с други продукти, първо се консултирайте със специалист² или с Вашия лекар.
 - Не правете сами никакви промени в изделието, това може да не помогне според очакванията или да навреди на здравето Ви. Гаранцията и отговорността в тези случаи са изключени.
 - Избягвайте контакт с агенти, съдържащи мазнини и киселини, мехлеми или лосиони.
 - Ако са поставени твърде стегнато, всички помощни средства, прилагани външно върху тялото, могат да доведат до локално повишаване на кръвното налягане и в отделни случаи да стеснят притиснати кръвоносни съдове и нерви. Избягвайте да поставяте колана, минаващ под корема, твърде стегнат. Ако почувствате непоносим натиск се консултирайте с вашия лекар, който ви е предписал продукта. Ако все още чувствате, че натискът е

- неприятен, се консултирайте с вашия лекар или специализирания персонал².
- Ако искате да използвате своя продукт от Bauerfeind поради остър дискомфорт / наранявания, спешно потърсете професионален медицински съвет, преди да го използвате за първи път и го спазвайте. Възможно е да има ограничения, свързани с показанията, които лекарят или специализирания персонал² ще обясни. По-специално, управлението на превозни средства, други транспортни средства или машини може да е възможно само в ограничена степен. Ако се съмнявате, съветваме ви да се въздържате от гореспоменатите дейности за момента.
 - Ако ортезата се носи след операция (напр. целзарово сечение), раната трябва да се проверява редовно от лекар.

Употреба по време на бременност

Общата годност и употреба на ортезата¹ по време на и след бременност трябва да се съгласува с лекар. Ако при носенето на ортезата¹ се почувствате некомфортно, незабавно свалете ортезата и незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Той ще реши как да продължите да използвате изделието. Настройките на размера и техниките за поставяне трябва да се упражняват със специалист² и да се проверяват редовно.

Противопоказания

Spinova Mum не трябва да се използва, ако има ингвинална херния или сериозни гръбначни заболявания (напр. фрактури, тумори, спондилолиза), които изискват допълнителна ортопедична грижа/ лечение.

- При следните заболявания поставянето и носенето на такава ортеза е препоръчително само след консултация с Вашия лекар:
- Кожни заболявания / наранявания в областта на тялото, която се лекува, особено при възпалителни симптоми, както и при релефни белези са подуване, зачервяване и прегряване.
 - Сетивни нарушения и двигателни нарушения напр. при захарен диабет (Diabetes mellitus)

Указания за използване

Моля, обърнете внимание на указанията за поддръжка на продукта върху пришития етикет.

Пришитият етикет с информация за размер, производител, указания за поддръжка и CE маркировка се намира от вътрешната страна на ортезата.

Spinova Mum може да се носи на голо или върху леко облекло.

Указание: Не излагайте изделието на пряка топлина (напр. отопление, слънчева светлина, съхранение в кола)! Възможно е материалът да се повреди. Това може да повлияе на ефективността на ортезата.

Поставяне

- 1** Пъхнете дясната си ръка в каишката на дясната закопчалчна за корема **(A)**, уверете се, че пришитият етикет **(H)** се намира в горния край. Поставете ортезата на гърба си и пъхнете лявата си ръка в каишката за ръката при лявата закопчалка за корема. **1** Опънете материала на Spinova Mum от двете страни и **2** поставете ортезата в средата на долната част на гърба.
- 3** Сега поставете лявата ръка под корема си и го поддържайте леко нагоре. **4** След това поставете дясната ръка под корема си и докато дърпате, закопчайте дясната закопчалка върху лявата и в същото време издърпайте лявата ръка от каишката за ръка. В ранните месеци на бременността закопчаването в областта на корема трябва да е много стегнато, а по-късно се отпуска.
- Когато закопчаването при корема е затворено, **5** хванете опъващите колани отдясно и отляво **(B)**.
- 6** Чрез издърпване на опъващите колани настрани, повдигането на корема на еластичния колан **(C)** може да се регулира индивидуално.
- 7** Чрез издърпване на опъващите колани напред, пристягането на ханша на еластичния колан **(D)** може да се регулира индивидуално. Обърнете внимание, че винаги се настройва първо функцията за

повдигане на корема и след това пристягането на ханша. Силата на опън върху опъващия колан трябва да се поддържа, докато не бъде фиксиран върху колана за корема. Ако силата на опън варира, прилаганата сила може да се промени.

8 + 9 След като се регулира прилагането на сила, опъващите колани се закрепват към закопчалката за корема с издърпване. Докато носите Spinova Mum, опъващите колани могат да бъдат отпуснати и настройката на силата на опън да се промени по всяко време. Това може да се наложи при преминаване от седнало в изправено положение или обратно.

Подложки

Подложките се състоят от 2 отделни компонента.

За повишена стабилизация и масаж на гърба подложките от 2 части **(J)** на Spinova Mum са закрепени откъм гърба. Те подпомагат стабилизирания ефект на ортезата и успокояващия ефект в областта на гърба и таза чрез масажирани издутини.

Подложките се фиксират с велкро точки върху велура **(I)**, вижте по-горе) във вътрешната част на ортезата. Като правило, долният ръб на подложките се затваря с долния ръб на ортезата. Стрелките на гърба на подложките сочат нагоре, за да улеснят правилната ориентация. Подложките могат да2 бъдат позиционирани индивидуално от специализирания персонал.

Подложките могат да се свалят и поставят в зависимост от усещането и предписанията.

Място на приложение

В зависимост от показанията. Вижте предназначението.

Указания за поддръжка

При правилен подход и грижи, продуктът практически няма нужда от поддръжка.

Компоненти

- A** – Закопчалка за корема с каишки за ръце
- B** – Опъващ колан с велкро лента
- C** – Еластичен колан за повдигане на корема
- D** – Нееластичен колан за ханша
- E** – Опори за корсет
- F** – Мрежест материал
- G** – Водач на колана
- H** – Пришит етикет
- I** – Велур за позициониране на подложки или компреси
- J** – Подложки

Указание за съгласяване

Основната версия на Spinova Mum се доставя готова за употреба.

Опорите за корсет **(E)** в областта на гърба могат да бъдат индивидуално оформени, ако е необходимо. Подложките трябва да се позиционират индивидуално.

Технически данни / параметри

Spinova Mum е изработен от мрежест материал **(F)** със закопчалка за корема **(A)**, опъващи колани **(B)** и опори за корсет на гърба **(E)**. С помощта на опъващия колан се регулират еластичен колан за повдигане на корема **(C)** и нееластичен колан за ханша **(D)**. За да се гарантира, че ремъците се движат правилно, е поставен водач за ремъци **(G)**. От вътрешната страна има велурени ленти **(I)**, така че подложките **(J)** да могат да се фиксират с велкро лента.

Указания за повторна употреба

Продуктът е предвиден за индивидуална употреба от един пациент.

Гаранция

Прилагат се законовите разпоредби на страната, в която е закупен продуктът. Ако има предпоставки за гаранционен иск, първо се свържете с лицето, от което сте закупили продукта. Почистете продукта преди да потърсите гаранционните си права. Ако не са спазени указанията за работа и грижа за изделието, гаранцията може да бъде ограничена или изключена.

* Указание за опасност от телесни наранявания (риск от нараняване, злополука, здравословен риск) и евентуални материални щети (щети на изделието).

¹ Ортеза – ортопедично средство за стабилизиране, облекчаване, обездвижване, насочване или корекция на крайниците или торса

² Специалист е всяко лице, което е упълномощено да адаптира и дава указания за използването на ортопедични помощни средства в съответствие с приложимите национални или институционални разпоредби и други изисквания. Като производител силно препоръчваме това лице да има техническо образование по ортопедия или да е придобило еквивалентни компетенции, както и да разполага с ортопедична техническа инфраструктура.

BG

Сваляне

Откачете затягащите колани **(B)** от закопчалката за корема **(A)** и ги закрепете отстрани на колана. След това хванете каишките за ръце на закопчалките за корема **(A)**, издърпайте ги и свалете ортезата. Уверете се, че закопчалката за корема **(A)** е закопчана отново след поставяне, за да се избегнете повреда на материала.

Указания за почистване

Моля, обърнете внимание на указанията за поддръжка на продукта върху пришития етикет.

Почиствайте ортезата на редовни интервали. Можете да перете Spinova Mum на ръка на 30°C с мек перилен препарат. Затворете всички велкро закопчалки предварително, за да предотвратите повреда на материала и свалете подложките за сакроилиачна става с велкро точки. Оставете ортезата да се изсуши на въздух. Подложките могат да се перат на ръка на 30 °C с мек перилен препарат. Велкро точките трябва да се свалят преди почистване и не трябва да се перат. Оставете подложките да се изсушат на въздух.

Гаранцията не важи при:

- Употреба не според индикациите
- Неспазване на инструкциите на специалиста²
- Своеволни изменения на продукта

Указания за гаранция

Не се самодиагностицирайте и не се самолечувайте, освен ако не сте специалист². Преди да използвате нашето медицинско изделие за първи път, активно потърсете съвета на лекар или специалист², тъй като това е единственият начин да се оцени въздействието на нашия продукт върху Вашето тяло и да се определят евентуалните индивидуални рискове от приложението му. Следвайте съветите на специалист², както и всички инструкции в този документ / или неговото онлайн представяне - включително извадки - (също: текстове, изображения, графики и др.) Ако след консултация със специалиста² имате съмнения установете контакт с Вашия лекар, дистрибутор или директно с нас.

Задължение за съобщаване на инциденти

Регионалните законови разпоредби

изискват незабавно да съобщавате за всеки сериозен инцидент, свързан с използването на това медицинско изделие, както на производителя, така и на компетентния орган. Нашите данни за контакт могат да бъдат намерени на гърба на тази брошура.

Изхвърляне и третиране на отпадъци

Моля, изхвърлете продукта след края на употребата в съответствие с местните разпоредби.

Състав на материала

Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Полиоксиметилен (POM), Полиестер (PES), Еластан (EL), пружинна стоманена лента, Полиетилен (PE), Термопластичен еластомер (TPE), Полипропилен (PP), Ламук (CO)

MD – Medical Device (Медицинско изделие)

UDI – Идентификатор на DataMatrix като UDI