

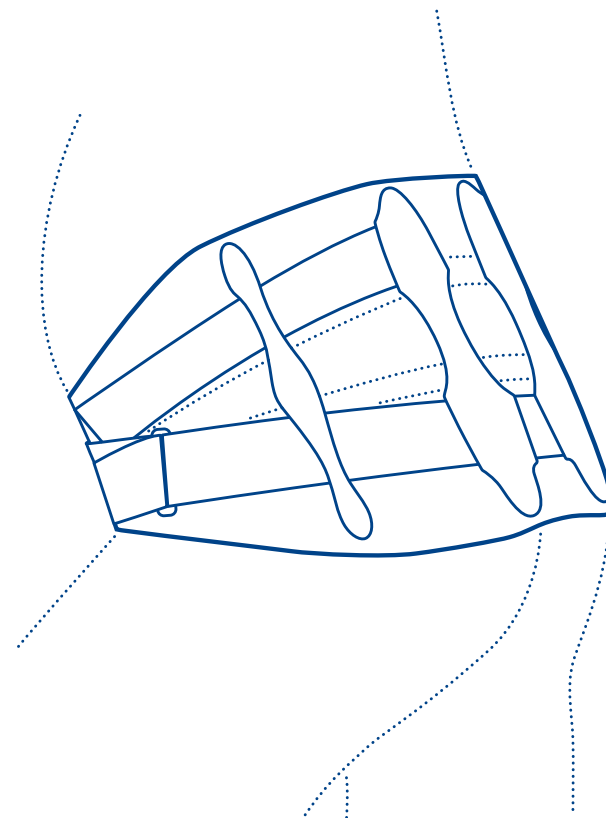


All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads



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. 1 – 2024-08_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

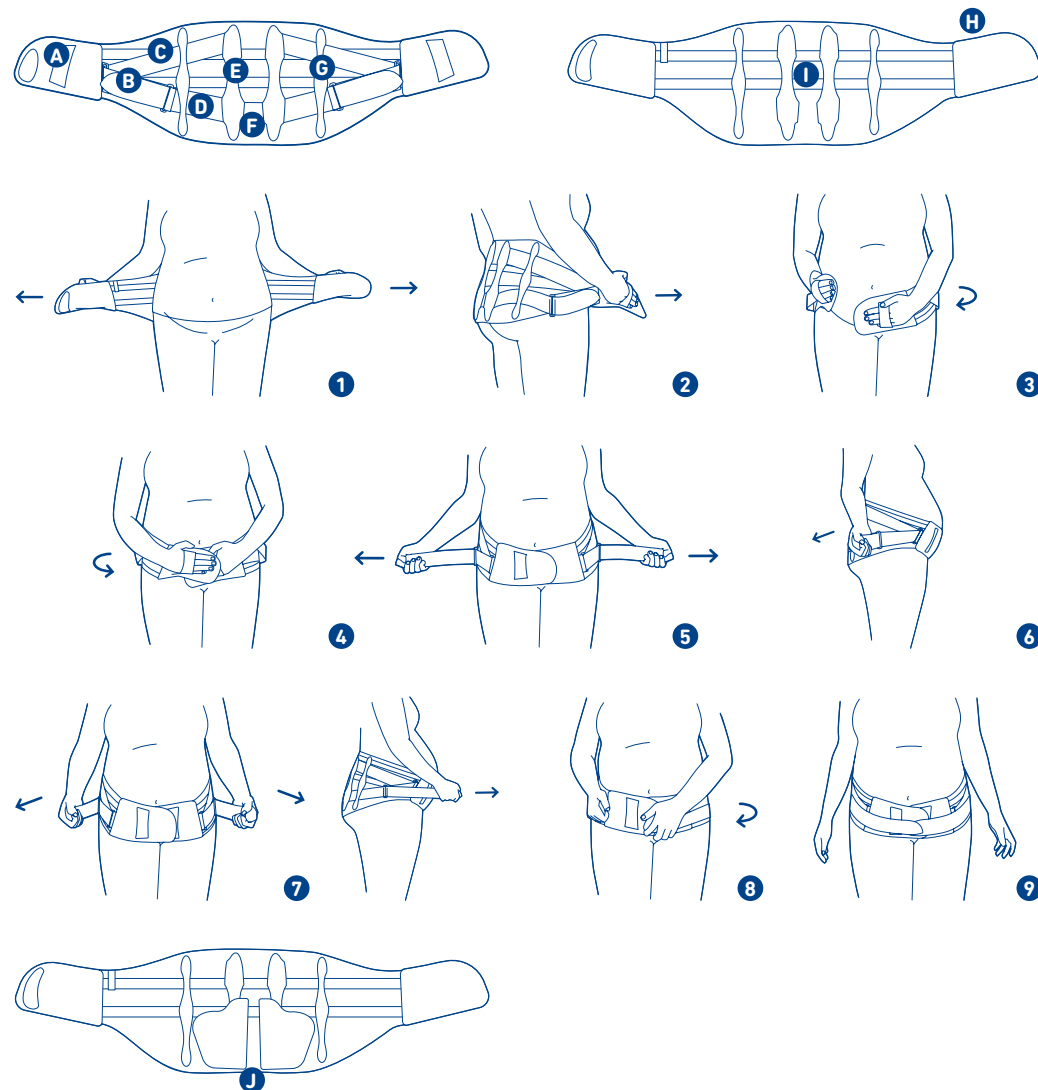
Bauerfeind AG
Vorderer Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

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 Kundin, Sehr geehrter Kunde, 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 Lumboschialgie
- Mittelgradige lumbale Deformität (Hyperlordose, Spondylolisthese, Skoliose)
- Zustand nach BS-OP mit kleinem bis mittelgroßem Prolaps
- Entzündungen
- Degeneration

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.
- 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 Gesundheitsschäden 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. Bitte vermeiden Sie ein zu straffes Anlegen des Gurtbandes.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal² aufklärt. Insbe-

sondere 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 darf nicht zu fest angelegt werden, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Die Spinova Mum sollte nicht eingesetzt werden, wenn eine Leistenhernie vorliegt.

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)
- nicht schwangerschaftsbedingte Wirbelsäulenerkrankungen, die eine weiterführende orthopädische Betreuung/Behandlung benötigen

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 Rücken.
2. Legen Sie nun die linke Hand unter Ihren Bauch und stützen diesen leicht nach oben. **4** Führen Sie dann die rechte Hand auf 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.
3. Wenn der Bauchverschluss geschlossen ist, **5** greifen Sie rechts und links die Zuggurte (**B**).

6. Durch einen seitlichen Zug der Zuggurte kann die Bauchhebung (**C**) individuell eingestellt werden.
7. Durch einen Zug der Zuggurte nach vorn kann die Hüftkompression (**D**) individuell eingestellt werden.

Bitte beachten Sie, dass immer zuerst die Bauchhebungsfunktion 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 aufgeklebt.

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 Schmerzlindernde Wirkung im Rücken-Becken-Bereich.

Die Pelotten sind mit Klettpunkten auf dem Velours (**I**, siehe oben) im Innenteil der Orthese fixiert. Der untere Rand der Pelotten schließt mit dem unteren Rand der Orthese ab. Auf der Rückseite der Pelotten zeigen Pfeile nach oben, um die richtige Orientierung

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen. Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

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

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die Spinova Mum wird in der Grundversion gebrauchsfertig angeliefert. Die Korsettstäbe (**E**) im Rückenbereich können bei Bedarf individuell angefertigt werden.

Die Pelotten müssen individuell positioniert werden.

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.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. 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

zu erleichtern.

Die Pelotten können je nach Empfinden und Indikation aus- und eingeklettet werden.

Ablegen

Lösen Sie die Zuggurte (**B**) vom Bauchverschluss (**A**) und kletten diese seitlich auf dem Gurt auf. Greifen Sie anschließend in die Handschlaufen der Bauchverschlüsse (**A**), ziehen diese auseinander und legen die Orthese ab. Achten Sie darauf, den Bauchverschluss (**A**) nach dem Ablegen wieder zusammen zu kletten, um Beschädigungen am Material zu vermeiden.

Reinigungshinweise

Bei Bedarf können Sie die Spinova Mum mit einem milden Waschmittel bei 30°C per Handwäsche reinigen. Bitte schließen Sie zuvor alle Klettverschlüsse, um Beschädigungen am Material zu verhindern und entnehmen Sie die Pelotten mit Klettpunkten. Lassen Sie die Orthese lufttrocknen. Die Pelotten können mit einem milden Waschmittel bei 30°C per Handwäsche gereinigt werden. Die Klettpunkte müssen vor der Reinigung entfernt und dürfen nicht mitgewaschen werden. Lassen Sie die Pelotten lufttrocknen.

- sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:
- nicht indikationsgerechter Anwendung
 - Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals²
 - eigenmächtiger Produktveränderung

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.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes dem Hersteller unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Polyamid, Polyurethan, Polyoxymethylen, Polyester, Elastan, Federbandstahl, Polyethylen, thermoplastisches Elastomer, Polypropylen, Baumwolle

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

* 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 customer,
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 doctor or medical retailer.

Intended purpose

Spinova Mum is a medical device. It is an orthosis¹ for 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
- Lumbago
- Radicular / pseudo-radicular lumbar syndrome
- Acute or chronic lumbosciatica
- Moderate lumbar deformity (hyperlordosis, spondylolisthesis, scoliosis)
- Condition following intervertebral disk surgery with small to medium prolapse
- Inflammation
- Degeneration

Other indications:

- Symphysis relaxation
- Symphysis rupture
- SI joint pain
- Sacroiliac joint disorders
- (SI joint syndrome, osteoarthritis of the SI joint, 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 instructions given by the specialist².

- If you experience premature contractions, you can still use the product, but **without** pads.
- Your Spinova spinal orthosis must only be used in accordance with the specifications contained in these instructions for use and used for the areas of application (intended purpose, parts of the body) listed.
- To ensure the best possible fit and optimal function of the orthosis¹, a specialist² 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 up the orthosis to avoid pressure points and pull the orthosis tight as soon as you stand up again.
- Please consult a specialist² 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. Please avoid fastening the strap too tight.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist² 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.

Use during pregnancy

The fundamental suitability and use of the orthosis¹ during and after pregnancy is to be determined by a physician. If you should 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. If you are wearing the orthosis¹ after surgery (e.g. Caesarean section), the wound must be checked regularly by a physician.

Contraindications

Spinova Mum must not be put on too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. Spinova Mum should not be used if you have an inguinal hernia. .

If you have any of the following conditions, the orthosis should only be fitted 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
- Spinal disorders not caused by pregnancy that require more extensive orthopedic treatment / care

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.

Putting on the product

- 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. **1** Stretch the material of the Spinova Mum on both sides and **2** 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 onto your abdomen and attach the right fastening by pulling on the left side and remove the left hand from the hand strap at the same time. In the early months of pregnancy, the abdominal fastening closes very tightly, and increasingly further apart as time goes on. When the abdominal fastening is closed, **5** grab 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 towards the front, the hip compression **(D)** can be adjusted individually.
- Please note that the abdominal lifting must always be adjusted first, and then the hip compression. In 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 in the Spinova Mum. These support the stabilizing effect of the orthosis and the pain-relieving 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 ends where the bottom edge of the orthosis begins. On the back side of the pads, there are arrows pointing upwards to facilitate proper orientation.

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

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications. Please see intended purpose.

Maintenance instructions

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

Components

- A** – Abdominal fastening with hand straps
- B** – Tensioning strap with Velcro
- C** – Elastic abdomen lifting strap
- D** – Inelastic 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)** in the back area can be individually shaped as needed. The pads must be positioned individually.

Technical specifications/parameters

Spinova Mum comprises 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 inelastic 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 be fitted to one patient only.

Warranty

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

Taking off the product

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 refasten the abdominal fastening **(A)** after taking it off to avoid damage.

Cleaning instructions

If necessary, you can wash the Spinova Mum by hand at 30 °C with a mild cleaning agent. Before doing so, close all the Velcro fastenings in order to prevent damage to the material and remove the SI joint pads with Velcro points. Leave the orthosis to air dry.

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

Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist² were not observed
- The product was modified arbitrarily

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a specialist². Before first using our medical device, please seek the advice of a physician or specialist² as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist² 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 specialist², please contact your physician or distributor, or contact us directly.

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are obliged to immediately report any serious incident involving the use of this medical product to the manufacturer. You can find our contact details at the end of these instructions for use.

Disposal

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

Material content

Polyamide, polyurethane, polyoxymethylene, polyester, elastane, spring band steel, polyethylene, thermoplastic elastomer, polypropylene, cotton

 – Medical Device

 – 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 specialist 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 cliente, cher client, 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 et tenir compte cette notice d'utilisation. Pour toutes questions, 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, pseudoradiculaire
- Lombosciatique aiguë ou chronique
- Déformation lombaire modérée (hyperlordose, spondylolisthesis, scoliose)
- État après opération des disques intervertébraux avec prolapsus de faible à modéré
- Inflammations
- Dégénération

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 professionnel formé².

- En cas de contractions avant terme, continuez à utiliser quand même le produit, mais **sans** pelotes.
- 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 (utilisation / positionnement).
- Pour garantir un positionnement et un fonctionnement optimaux de l'orthèse¹, les instructions concernant le produit doivent être données par un professionnel formé². 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 professionnel formé² ou votre médecin.
- N'effectuez vous-même aucun changement sur le dispositif médical; autrement, le dispositif médical ne vous apportera pas le bénéfice patient escompté ou pourrait entraîner des effets néfastes sur la 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 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. Veuillez éviter de trop serrer lors de la mise en place de la sangle.

- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé². 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 orthèse¹ portée suite à une intervention chirurgicale (par ex. césarienne), la plaie doit être contrôlée régulièrement par un médecin.

Utilisation pendant la grossesse

La pertinence de principe et l'utilisation de l'orthèse de stabilisation¹ 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 professionnel formé², sans oublier d'effectuer régulièrement un contrôle.

Contre-indications

La Spinova Mum ne doit pas être portée trop serrée afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. La Spinova Mum ne doit pas être utilisée en cas de hernie inguinale. . 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; il en va de même en cas de cicatrices avec gonflement, de rougeur et d'hyperthermie
- Troubles sensoriels et troubles moteurs, par ex. en présence d'un diabète sucré
- Affections de la colonne vertébrale non liées à la grossesse et nécessitant un suivi / traitement orthopédique plus poussé

Conseils d'utilisation

Veuillez tenir compte des conseils d'entretien sur l'étiquette cousue. L'étiquette cousue 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 la 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

- ➊ Insérez votre main droite dans la dragonne de la fermeture abdominale droite (**A**); veillez à cet effet à ce que l'étiquette cousue (**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. ➋ Étirez le matériel de la Spinova Mum des deux côtés et ➌ positionnez l'orthèse au centre du dos. ➍ Placez maintenant votre main gauche sous votre ventre et relevez-le légèrement en le soutenant. ➎ Placez ensuite votre main droite sur 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, ➐ saisissez les sangles de traction (**B**) à droite et à gauche.

➑ En tirant les sangles de traction sur le côté, le soutien abdominal (**C**) peut être réglé de manière personnalisée.

➒ En tirant les sangles de traction vers l'avant, la compression des hanches (**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.

➓ + ➑ 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

Position d'utilisation

Suivant les indications. Voir utilisation.

Conseils d'entretien

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

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 – Guidage de sangle

H – Étiquette cousue

I – Partie velours pour positionner les pelotes ou la compresse

J – Pelotes

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.

Les pelotes doivent être positionnées de manière personnalisée.

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 guidage de 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.

Conseils pour une réutilisation

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

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.

stabilisateur de l'orthèse et, grâce à des picots de massage, l'effet anti-douleur de la région dos-bassin. 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. 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 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**), écartez-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

Au besoin, il est possible de 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 de l'articulation sacro-iliaque avec points de fermeture « velcro ». Laissez sécher l'orthèse à l'air. 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.

En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de le 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 professionnel formé²
- Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel formé². Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé²; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre dispositif sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique particulière. Suivez les conseils de ce professionnel formé² ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.).

Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé², veuillez contacter votre médecin ou votre distributeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle nationale, il vous incombe de signaler immédiatement au fabricant, tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées à la fin de la présente notice d'utilisation.

Mise au rebut

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

Composition

Polyamide, polyuréthane, polyoxyméthylène, polyester, élasthanne, feuille d'acier à ressort, polyéthylène, élastomère thermoplastique, polypropylène, coton

MD – Medical Device (Dispositif médical)

UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

* Informations sur les risques de dommages personnels (risques de blessures et d'accidents, dangers sanitaires) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit).

¹ Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

² On entend par professionnel formé toute personne habilitée à adapter des dispositifs orthopédiques et à apporter un conseil 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 klant,
Hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve 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 ontlastang 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 (hyperlordose, spondylolisthesis, scoliose)
- Toestand na hernia-operatie met kleine tot middelgrote prolaps
- Ontstekingen
- Degeneratie

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 geschoolde personeel² heel nauwkeurig op te volgen.

- Als u vroegtijdige weeën krijgt, blijf het product dan gebruiken, maar **zonder** pelotten.
- 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 geschoolde 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. Zorg ervoor dat de band niet te strak zit.
- Als u uw Bauerfeind-product wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel² geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms

slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

- 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 geoefend met het geschoolde personeel² en moeten regelmatig worden gecontroleerd.

Contra-indicaties

De Spinova Mum mag niet te strak zitten, want daardoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. In uitzonderlijke gevallen is een beknelling van bloedvaten en zenuwen mogelijk. De Spinova Mum mag niet gebruikt worden in geval van een liesbreuk. .

- 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)
 - Niet-zwangerschapsgerelateerde aandoeningen van de wervelkolom die verdere orthopedische zorg / behandeling vereisen.

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 op de linkerbuiksluiting. 1 Rek het materiaal van de Spinova Mum aan beide kanten op en 2 plaats de orthese in het midden op uw rug.
 - 3 Plaats nu uw linkerhand onder uw buik en ondersteun deze lichtjes naar boven toe. 4 Plaats vervolgens uw rechterhand op uw buik en klit de rechtersluiting 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. Wanneer de buiksluiting gesloten is, 5 pakt u rechts en links de klittenbanden (B) vast.
 - 6 Door zijdelings aan de klittenbanden te trekken kan de buikondersteuning (C) individueel ingesteld worden.
 - 7 Door de klittenbanden naar voren te trekken kan de heupcompressie (C) individueel ingesteld worden.
- 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 vastgekleit op de Spinova Mum. Ze ondersteunen de stabiliserende werking van de orthese en de pijnverlichtende werking rond de rug en het bekken dankzij massagenoppen. De pelotten zijn met stukjes klittenband op het velours (I, zie boven) bevestigd aan de binnenkant van de orthese. De onderkant van de pelotten loopt gelijk met de onderkant van de orthese. Op de achterzijde van de pelotten wijzen pijltjes naar boven om de juiste richting aan te geven.

De pelotten kunnen afhankelijk van uw gevoel en de indicatie los- of vastgekleit worden.

Gebruik Overeenkomstig de indicaties. Zie beoogd gebruik.	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.
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	Gebruik Overeenkomstig de indicaties (wervelkolom). Zie beoogd doeleinde.
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.	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

Indien nodig kan de Spinova Mum met een mild wasmiddel op 30 °C met de hand worden gewassen. 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:	twijfelt, neem dan contact op met uw arts, distributeur of direct met ons.
• Oneigenlijk gebruik	Meldingsplicht
• Het niet opvolgen van de aanwijzingen van het geschoolde personeel ²	Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel onmiddellijk te melden bij de fabrikant. Onze contactgegevens vindt u aan het einde van deze gebruiksaanwijzing.
• Eigenmachtige productwijziging	Verwijderen
Aansprakelijkheid	Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.
Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u geschoold personeel ² bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde personeel ² , 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 geschoolde personeel ² 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 geschoolde personeel ² nog steeds	Materiaalsamenstelling Polyamide, polyurethaan, polyoxymethyleen, polyester, elastaan, verenbandstaal, polyetheen, thermoplastisch elastomeer, polypropreen, katoen
	MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)
	UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

* Informatie over gevaar voor persoonlijk letsel (blessures, gezondheids- en ongevalennisico) en eventueel materiele 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 cliente,
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 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).

Indicazioni

- Indicazioni relative al rachide lombare:
- Stati infiammatori e instabilità nella zona della rachide lombare e del bacino
 - Lombalgie
 - Sindrome lombare radicolare, pseudoradicolare
 - Lombosciatalgia acuta o cronica
 - Deformità lombare di grado medio (iperlordosi, spondilolistesi, scoliosi)
 - Esito post-operatorio sui dischi intervertebrali con prolasso da lieve a moderato
 - Infiammazioni
 - Degenerazione

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 attenersi con massima scrupolosità alle indicazioni della presente istruzione per l’uso e alle avvertenze del personale specializzato².

- In caso di doglie premature, è possibile continuare a usare il prodotto, ma **senza** pelotte.
- 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’ortesi¹, 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 i dispositivi medicali applicati all’esterno del corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni. Evitare di stringere eccessivamente la cinghia.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all’indicazione,

sulle quali il personale 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, si consiglia di astenersi per il momento dalle attività sopra citate.

- In caso di utilizzo dell’ortesi¹ a seguito di un intervento chirurgico (ad es. taglio cesareo), far controllare regolarmente la cicatrice a 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 deve essere indossata troppo stretta poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In rari casi, è stata osservata una costrizione di vasi sanguigni e nervi. Spinova Mum non dovrebbe essere usata in caso di ernia inguinale..

In presenza dei seguenti quadri clinici, l’impiego dell’ortesi è consentito solo previa consultazione del proprio medico:

- Dermatiti o lesioni 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
- Patologie della colonna vertebrale non legate alla gravidanza, che necessitano di un’ulteriore assistenza / trattamento ortopedici

Avvertenze d’impiego

Rispettare le indicazioni per il lavaggio riportate sull’etichetta L’etichetta con le informazioni relative a taglia, produttore, 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 schiena.
 - 3 Posizionare quindi la mano sinistra sotto il ventre e sollevarlo leggermente. **4** Mettere la mano destra sul ventre e chiudere la chiusura destra tirando la sinistra, mentre si estraie la mano sinistra dal passante. Nei primi mesi di gravidanza, la chiusura addominale viene chiusa in una posizione molto avanzata, per poi ampliarsi 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 (**C**).

- 7 Tirando i cinturini di trazione in avanti, è possibile regolare individualmente la compressione delle anche (**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 Appena terminata la regolazione della distribuzione 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, si fissano sulla parte dorsale di Spinova Mum le pelotte composte da 2 parti (**J**). Queste supportano l’effetto stabilizzante dell’ortesi e, grazie ai puntini massaggianti, alleviano il dolore 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 con il bordo inferiore dell’ortesi. Le frecce sul retro delle pelotte devono essere rivolte verso l’alto per facilitare l’orientamento corretto.

Le pelotte possono essere rimosse o applicate a seconda della propria sensazione e dell’indicazione.

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/parametri tecnici

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. Qualora non

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

Se necessario, 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 sacroiliache 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.

fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l’utilizzo di prodotto, ciò potrebbe 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 si rivolga a personale specializzato²; ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli 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 tuo 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 al produttore. I nostri dati di contatto sono riportati in calce alle presenti istruzioni per l’uso.

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Poliammide, poliuretano, poliossimetilene, poliestere, elasthan, nastro di acciaio armonico, polietilene, elastomero termoplastico, polipropilene, cotone

-  – Medical Device (Dispositivo medico)
-  – 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 Ortési = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l’alleggerimento, 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 cliente /a,
muchas gracias por haberse decidido por 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 (hiperlordosis, espondilolistesis, escoliosis)
- Estado tras una operación de disco intervertebral con prolapso de grado leve a medio
- Inflamaciones
- Degeneración

Otras indicaciones:

- Relajación de la sínfisis
- Sinfisiotomía de la sínfisis
- Dolores en la articulación sacroiliaca
- Dolencias de las articulaciones sacroiliacas (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.
- 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 competente³. 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. Quitese 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 ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. ¡Por favor, evite colocar la cinta demasiado apretada!

- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente² 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

No apriete demasiado la ortesis Spinova Mum, ya que de lo contrario podrían producirse signos locales de presión. En casos muy excepcionales, es posible que se produzca una constricción de los vasos sanguíneos y los nervios. Spinova Mum no debe utilizarse en caso de hernia inguinal. 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
- Patologías de la columna vertebral no relacionados con el embarazo que requieren atención / tratamiento ortopédico adicional

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

- 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. **①** Estire el material de Spinova Mum por ambos lados y **②** coloque la ortesis centrada en la espalda.
- Ahora coloque la mano izquierda debajo del abdomen y empuje ligeramente hacia arriba. **④** A continuación, coloque la mano derecha sobre el abdomen y sujete el cierre derecho al cierre izquierdo mientras saca 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, **⑤** agarre los cinturones de tracción del lado derecho e izquierdo **(B)**. **⑥** Tirando de los cinturones de tracción lateralmente se regula individualmente la elevación del abdomen **(C)**. **⑦** Tirando una vez de los cinturones de tracción hacia delante se regula individualmente la compresión de la cadera **(D)**. 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. **⑧** + **⑨** 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

Lugar de aplicación

Según las indicaciones. Véase el ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

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

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

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.

Las almohadillas deben colocarse individualmente.

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.

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

de la ortesis y, a través de los puntos de masaje, el efecto analgésico 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. El borde inferior de las almohadillas cierra con el borde inferior de la ortesis. En la parte posterior de las almohadillas, las flechas apuntan hacia arriba para facilitar la orientación correcta. 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

En caso necesario, puede lavar Spinova Mum a mano a 30 °C con un detergente suave. Pegue previamente todos los cierres de velcro para no dañar el material y extraiga las almohadillas de la articulación sacroiliaca 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.

garantía. No respetar las indicaciones 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 competente²
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que usted sea lo que se define como personal competente². Antes de usar nuestro producto sanitario por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal competente², ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y de determinar los riesgos de uso que puedan surgir de su constitución corporal en particular. Siga los consejos del personal competente², 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 competente²,

póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

De conformidad con la normativa legal regional, está obligado a comunicar inmediatamente al fabricante cualquier hecho grave que se produzca durante el uso de este producto sanitario. Encontrará nuestros datos de contacto al final de estas instrucciones de uso.

Eliminación

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

Combinación de materiales

Poliamida, poliuretano, polioximetileno, poliéster, elastano, acero para muelles, polietileno, elastómero termoplástico, polipropileno, algodón

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

* 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.

Estimado(a) cliente,
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-ilíaca 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 (hiperlordose, espondilolistese, escoliose)
 - Estado após operação aos discos intervertebrais com um prolapso pequeno a médio
 - Inflamações
 - Doença degenerativa

Outras indicações:

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

Riscos inerentes à utilização

⚠ Cuidado*

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 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 colocar a cinta demasiado apertada.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico² o informará. Em

particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

- 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

A Spinova Mum não pode ser colocada demasiado apertada, pois, de outro modo, podem ocorrer compressões localizadas. Em alguns casos raros, pode ocorrer uma constrição dos vasos sanguíneos e nervos.

A Spinova Mum não deve ser utilizada se existir uma hérnia inguinal.

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)
- Doenças da coluna vertebral não provocadas pela gravidez que necessitam de cuidado / tratamento ortopédico adicional

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 da Spinova Mum para ambos os lados e **2** posicione a ortótese no meio das costas.
 - 3 Coloque, então, a mão esquerda por baixo do seu abdómen apoiando-o ligeiramente para cima. **4** De seguida, coloque a mão direita sobre o abdómen e, enquanto puxa, prenda o fecho direito no esquerdo e ao mesmo tempo retire 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 do abdómen **(C)** pode ser ajustada individualmente.

- 7 Puxando as cintas de aperto para a frente, a compressão das ancas **(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 da Spinova Mum. Estas apoiam o efeito estabilizador da ortótese e, através de nós de massagem, o efeito analgésico na zona das costas e da pélvis.

As almofadas estão fixadas no veludo **(I)**, ver acima) na parte interior da ortótese com pontos de fixação. O rebordo inferior

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** – Cintro 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 cintro 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

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. Consoante a sensação e a indicação, as almofadas podem ser encaixadas e desencaixadas.

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

Em caso de necessidade, pode lavar à mão, a 30 °C, a 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-ilíaca 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.

observadas, a garantia pode ser comprometida ou excluída. Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com as instruções
- Incumprimento das instruções do pessoal técnico²
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos nem se medique a si próprio, a não ser que seja pessoal técnico². Antes de utilizar o nosso dispositivo médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de pessoal técnico², pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do pessoal técnico², bem como todas as instruções deste documento / ou da sua – mesmo que por expertos – apresentação online (incluindo: textos, imagens, gráficos etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal técnico², entre em contacto com o seu médico, distribuidor ou diretamente connosco.

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material

Poliámidado, poliuretano, polioximetileno, poliéster, elastano, fita de aço para molas, polietileno, elastómero termoplástico, polipropileno, algodão

- 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 kund!
Tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ 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 (hyperlordos, spondylolistes, skolios)
 - Tillstånd efter disk-OP med svag till medelkraftig prolaps
 - Inflammationer
 - Degeneration

- 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.
 - 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 felaktigt 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 vilopausar.
 - 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 syrehaltiga 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 remmen för hårt.
 - Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen² kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.

- 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 får inte spännas fast för hårt då detta kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm.
- Spinova Mum ska inte användas om du har ljumskbräck. Vid följande symptom ska ortosen enbart användas efter konsultation med din läkare:
- Hudsjukdomar / -skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom liksom uppsprungna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
 - Överkänslighetsreaktioner och rörelsestörningar t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
 - Sjukdomar i ryggraden som inte beror på graviditet och som kräver vidare ortopedisk konsultation / behandling

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

- 1 För in höger hand i handgreppet på den högra magknäppningen **(A)**. Se till att den isydda etiketten **(H)** är på den övre kanten. Lagg ortosen runt ryggen och för in vänster hand i handgreppet på den vänstra magknäppningen. **1** Sträck ut materialet i Spinova Mum på båda sidorna och **2** placera ortosen mitt på ryggen.
- 2 Lagg nu vänster hand under magen och ge den ett lätt stöd uppåt. **4** För sedan höger hand till 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 **5** tar du tag i dragremmarna på båda sidorna **(B)**.
- 6 Genom att dra dragremmarna åt sidan kan lyftet för magen **(C)** justeras individuellt.
- 7 Genom att dra dragremmarna framåt kan du ställa in höftkompressionen **(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.
- 8 + 9 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 smärtlindrande effekt runt 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 nivå med ortosens nedre kant. På pelotternas baksida finns pilar som pekar uppåt för att göra det lättare att vända dem åt rätt håll. Beroende på indikation och hur pelotterna känns kan de tas bort eller sättas fast.

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.

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** – Nätmateri
- G** – Remstyrning
- H** – Isydd etikett
- I** – Velour för positionering av pelotter eller kompresser
- J** – Pelott

Hopsättnings- och monteringsanvisning

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

Tekniska data / parametrar

Spinova Mum består av nätmateri **(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 införskaffad. 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.

Rengöringsanvisningar

Vid behov kan Spinova Mum 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.

Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Om anvisningarna från fackpersonalen² inte följs
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är fackpersonal². Innan du använder vår medicintekniska produkt för första gången är det viktigt att du rådföras läkare eller fackpersonal², eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen² och all information i denna broschyr eller dess internetversion – även i form av utdrag, (inklusive: text, bilder, grafik etc.). Kontakta din läkare, distributör eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfragat fackpersonalen².

Rapporteringskyldighet

Givet av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla aallvarligare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som till ansvarig hälsomyndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshandtera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid, polyuretan, polyoximetylen, polyester, elastan, fjäderbandsstål, polyeten, termoplastisk elastomer, polypropen, bomull

MD – Medical Device

(Medicinteknisk produkt)

UDI – Identifierare för datamatri

som UDI

* 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.

Kære kunde
Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

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
 - Lumbal deformitet af middel grad (hyperlordose, spondylolistese, skoliose)
 - Tilstand efter båndskiveoperation med lille til mellemstor prolaps
 - Betændelse
 - Regeneration

Andre indikationer:

- Symfyseløsning
- Symfyseprængning
- Smerter 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.
- 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 løse 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 for stram påtagning af selebåndet.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning for første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale² vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjene 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 må ikke strammes for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævring af blodkar og nerver.
- Spinova Mum bør ikke anvendes i forbindelse med brok.
- 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)
 - Ikke-graviditetsrelaterede ryglidelser, der kræver yderligere ortopædisk pleje / behandling

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,
 - 2 og **2** placer ortosen midt på ryggen.
 - 3 Placer nu venstre hånd under maven og støt den lidt opadtil. **4** Placer derefter højre hånd på 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.
- Når mavelukningen er lukket, skal du **5** tage fat i stropperne til højre og venstre **(B)**.
- 6 Ved sidelæns at trække i stropperne kan maveløftet **(C)** indstilles individuelt.
 - 7 Ved at trække stropperne fremad kan hoftekompressionen **(D)** 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.
- 8 + 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 velcro for øget stabilisering og massage af ryggen. Dette støtter ortosens stabiliserende effekt og den smertelindrende effekt i ryg- og bækkenområdet ved hjælp af massageknopper. Pelotterne sættes fast med velcro-prikker på velourstoffet **(I)**, se ovenfor) på indersiden af ortosen. Den nederste kant af pelotterne flugter med ortosens nederste kant. Pilene peger opad på bagsiden af pelotten for at lette den korrekte orientering. 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 skaber på materialet.

Anvendelsessted I henhold til indikationerne. Se anvendelsesområde.		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.	
Vedligeholdelse Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.		Oplysninger vedrørende brugen Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.	
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 kompressor J – Pelotter		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.	
Samle- og monteringsvejledning Basisversionen af Spinova Mum leveres klar til brug. Korsetstiverne (E) i rygområdet kan formes individuelt efter behov. Pelotterne skal positioneres individuelt.		Garantien er udelukket: • Ved tilsidesættelse af indikationen • Hvis det faguddannede personales² instruktioner ikke følges • Egenrådige ændringer på produktet	
		Oplysninger om ansvar Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du hører til det faguddannede personale ² . Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller det faguddannede personale ² , da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale ² , samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvis – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.). Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale ² , bedes du tage kontakt til din læge, distributør eller direkte til os.	
		Indberetningspligt På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den lokale kompetente sundhedsmyndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.	
		Bortskaffelse Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.	
		Materialesammensætning Polyamid, polyuretan, polyoxymethylen, polyester, elasthan, fjederbåndstål, polyethylen, termoplastisk elastomer, polypropylen, bomuld	
		MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)	
		UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI	

* 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 Klienci, 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
- Umiarkowana deformacja odcinka lędźwiowego (hiperlordoza, spondylolisteza, skolioza)
- Stan po operacji krążka międzykręgowego po jego wysunięciu (od małego do średniego stopnia wysunięcia)
- Stany zapalne
- Zwrodnienie

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.
- 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. Zdejmować ortezę podczas dłuższych okresów odpoczynku.
- Jeśli klamry stabilizujące uciągają podczas siedzenia, poluzować napięcie, aby uniknąć punktów ucisku, i zacisnąć 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 uszczerbek na zdrowiu. Takie przypadki skutkują wygaśnięciem gwarancji i wykluczeniem odpowiedzialności.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z masełkami 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. Należy unikać zbyt mocnego zaciskania pasa.

- 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 wyłącznie 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 może być założona zbyt ciasno, w przeciwnym razie może wystąpić miejscowy ucisk. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy. Spinova Mum nie powinna być stosowana w przypadku przepukliny pachwinowej.
- 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)
- Schorzenia kręgosłupa niezwiązane z ciążą, które wymagają dalszej opieki / leczenia ortopedycznego

Informacje dotyczące użytkowania

Przestrzegać instrukcji znajdujących się na wszywcę. Wszywka z informacjami na temat rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi pielęgnacji i etykiet 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

- 1 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. **1** Rozciągnąć materiał Spinova Mum po obu stronach **2** umieścić ortezę na środku pleców.
- 3 Teraz umieścić lewą rękę pod brzuchem i podeprzeć ją lekko do góry. **4** Następnie położyć prawą rękę na brzuchu i przypiąć prawe zapięcie do lewego, jednocześnie wyciągając lewą rękę z pętli pasa. We wczesnych miesiącach ciąży zapięcie brzuszne jest

mocno zaciśnięte, w późniejszym okresie ciąży jest coraz bardziej rozsunięte.

Gdy zapięcie brzuszne jest zapięte, **5** chwycić pasy naciągające po prawej i lewej stronie (**B**).

6 Uniesienie brzucha (**C**) można indywidualnie regulować,

pociągając pasy naciągające na boki.

7 Ucisk bioder (**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 zmieniać na międzyczasie, przyłożenie siły może ulec zmianie.

8 + **9** 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.

Wkładki uciskowe

Wkładki uciskowe składają się z 2 pojedynczych elementów. Dwuczęściowe wkładki uciskowe (**J**) są przypinane na rzepy do Spinova Mum w celu zwiększenia stabilizacji i masażu pleców. Wspomagają one stabilizujące działanie ortezy i łagodzą ból pleców i miednicy dzięki wypustkom masującym.

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 – Wkładki uciskowe

Dane techniczne / parametry

Spinova Mum składa się z materiału siatkowego (**F**) z zapięciami brzusznyymi (**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 wkładki 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

Wkładki są przymocowane do weluru (**I**, patrz wyżej) po wewnętrznej stronie ortezy za pomocą rzepów. Dolna krawędź wkładek jest wyrównana z dolną krawędzią ortezy. Strzałki skierowane do góry z tytuł wkładek ułatwiają prawidłową orientację.

Wkładki można wpinać i wypinać w zależności od odczuć i wskazań.

Zdejmowanie

Odłączyć pasy naciągające (**B**) od zapięcia brzuszego (**A**) i przypiąć je z boku pasa. Następnie chwycić pętlę 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

Jeżeli zajdzie taka potrzeba, Spinova Mum można wyczyścić ręcznie przy użyciu łagodnego środka do prania w temperaturze 30 °C. Należy wcześniej zamknąć wszystkie zapięcia na rzepy, aby zapobiec uszkodzeniu materiału i usunąć wkładka uciskowe stawu krzyżowo-biodrowego. Następnie pozostawić ortezę do wyschnięcia. Wkładki uciskowe można czyścić ręcznie przy użyciu łagodnego środka do prania w temperaturze 30 °C. Rzepy należy usunąć przed czyszczeniem i nie wolno ich prac. Pozostawić wkładki 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 jakiegokolwiek wątpliwości,

należy skontaktować się z lekarzem, dystrybutorem lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

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

Użytkacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliamid, poliuretan, polioksymetylen, poliestr, elastan, taśma ze stali sprężynowej, polietylen, elastomer termoplastyczny, polipropylen, bawełna

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 państwowych 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 zákaznice, vážený zákazníku,
mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt 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 (hyperlordóza, spondylolistéza, skolióza)
- Stav po operaci meziobratlových plotének s malým až středně velkým prolapsem
- Záněty
- Degenerativní onemocnění

Další indikace:

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

Rizika používání



Co nej přesněji 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.
- 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 zaznamenáte 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, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Všechny pomocné prostředky zvenčí přiložené na tělo mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo ve vzácných případech zúžit průchozí cévy nebo nervy. Zamezte příliš silnému utažení pásu.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám 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 navcičit za pomoci odborného personálu² a pravidelně kontrolovat.

Kontraindikace

Ortézu Spinova Mum nepřikládejte moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Ve vzácných případech může dojít k zúžení cév a nervů.

Ortézu Spinova Mum byste neměli nasazovat, pokud máte tříselnou kýlu.

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)
- Onemocnění páteře, která nejsou podmíněna těhotenstvím, a vyžadují další ortopedické ošetření / péči

Pokyny k používání

Respektujte pokyny k péči uvedené na nášivce.

Nášivku s informacemi o velikosti, výrobcí, 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 materiálů. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy.

Přikládání

- ➊ Vložte pravou ruku do poutka pravé části uzávěru na břiše **(A)**, přitom dbejte, aby se všitá etiketa **(H)** nacházela na horním okraji. Veďte ortézu kolem zad a levou ruku vložte do poutka levé části uzávěru na břiše. **➋** Roztáhněte materiál ortézy Spinova Mum na obě strany a **➌** umístěte ortézu do středu zad.
- ➍ Nyní položte levou ruku pod břicho a lehce je podepřete. **➎** Pravou ruku položte na břicho a pomocí suchých zípů tahem připněte 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 **➏** uchopte vpravo a vlevo pásy na utahování **(B)**.

➐ Bočním tažením pásů na utahování můžete individuálně nastavit zvednutí břicha **(C)**.

➑ Tažením pásů na utahování směrem dopředu můžete individuálně nastavit kompresi kyčlí **(D)**.

Mějte na paměti, že vždy musíte nejdříve 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. **➒ + ➓** 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 masáži zad jsou do ortézy Spinova Mum dorzálně vsazeny 2dílné ortopedické stélky **(J)**. Podporují stabilizační účinek ortézy a masážní výstupky tlumí bolest v oblasti zad a pánve.

Ortopedické stélky jsou suchými zipy upevněny na veluru **(I)**, viz výše) ve vnitřní části ortézy. Spodní okraj ortopedických stélek je v jedné rovině se spodním okrajem ortézy. K usnadnění správné orientace ukazují šipky na zadní straně ortopedických stélek směrem nahoru.

Podle citlivosti a indikace lze ortopedické stélky připínat a odepínat pomocí suchých zípů.

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** – Všitá 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 pásů **(G)**. Ve vnitřní části jsou umístěny velurové pruhy **(I)**, aby mohly být ortopedické stélky **(J)** zafixovány pomocí suchých zípů.

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

Odložení

Uvolněte pásy na utahování **(B)** z uzávěru na břiše **(A)** a pomocí suchých zípů 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.

Pokyny k čištění

V případě potřeby lze ortézu Spinova Mum prát ručně při 30 °C v jemném pracím prostředku. Nejdříve uzavřete všechny suché zipy, aby nedošlo k poškození materiálu, a vyjměte ortopedické stélky ileosakrálního kloubu se suchými zipy. Ortézu nechejte uschnout na vzduchu.

Ortopedické stélky lze prát ručně při 30 °C v jemném pracím prostředku. Suché zipy se musí před čištěním odstranit a nesmí se prát současně s ortopedickými stélkami. Ortopedické stélky nechejte uschnout na vzduchu.

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, distributo- ra nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Stožení materiálů

Polyamid, polyuretan, polyoxymethylen, polyester, elasthan, pružinová pásová ocel, polyethylen, termoplastický elastomer, polypropylen, bavlna

- MD** – Medical Device (Zdravotnický prostředek)
- UDI** – Identifikátor matricového 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 drazně doporučujeme, aby taková osoba měla vzdělání v oblasti technické ortopedie nebo srovnatelné získané dovednosti, jakož i v oblasti ortopedicko-technické infrastruktury.

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,
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
- Lumbálna deformácia stredného stupňa (hyperlordóza, spondylolistéza, skolióza)
- Stav po operácii medzistavcové platničky s malým až stredne veľkým prolapsom
- Zápaly
- Degenerácia

Iné indikácie:

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

Rizika používania



Pozor*
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.
- 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 výrobku prostredníctvom odborným personálom². V prípade neodbornej aplikácie alebo používaní 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 uvoľnenie.
- Ak vás spone 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.
- Nevykónávajte svojvoľné zmeny na výrobku, pretože v opačnom prípade nedokážu pomôcť tak, ako sa od nich očakáva, alebo môžu 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 zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy. Zabráňte príliš silnému zapnutiu popruhu.
- 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 odborný personál². Najmä riadenie vozidla, 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 neprijemné, 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

Nezapínajte ortézu Spinova Mum príliš pevne, lebo v opačnom prípade môže dôjsť k lokálnym tlakovým príznakom. V zriedkavých prípadoch je možné zúženie ciev a nervov. Ortéza Spinova Mum by sa nemala používať v prípade výskytu inguinálnej hernie. 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, sčervenenie a prehriatie
- Poruchy citlivosti a poruchy pohyblivosti, napr. pri cukrovke (Diabetes mellitus)
- Ochorenia chrbtice nesúvisiace s tehotenstvom, ktoré si vyžadujú ďalšiu ortopedickú starostlivosť / liečbu

Pokyny pre používanie

Dodržiavajte pokyny k ošetrovaniu uvedené v všítom štítku. Všíty 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

- ➊ Vložte svoju pravú ruku do pútka pravého zapínania v páse (A) a dávajte pritom pozor, aby sa nachádzal všity štítok (H) na hornom okraji. Uložte ortézu okolo svojho chrbta a ľavú ruku vložte do remienka na ľavom zapínaní v páse ➊ Napnite materiál ortézy Spinova Mum na oboch stranách a ➋ umiestnite ortézu do stredu chrbta.
 - ➋ Potom si položte ľavú ruku pod brucha a zľahka ju podoprite smerom nahor. ➋ Potom si položte pravú ruku na brucha a pripnite pravý uzáver pod tlakom na ľavý uzáver, pričom ľavú ruku vytiahnite 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, ➌ uchopte pásy na uťahovanie vpravo a vľavo (B).
 - ➌ Zdvihnutie brucha (C) sa dá individuálne nastaviť bočným potiahnutím pásov na uťahovanie.
 - ➍ Stlačenie bedier (D) sa dá individuálne nastaviť potiahnutím pásov na uťahovanie dopredu.
- Dávajte pozor, že najprv sa vždy nastaví funkcia zdvíhania brucha a až potom kompresia bokov. Pritom 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.

➊ + ➍ Ihneď po nastavení pôsobenia sily sa pásy na uťahovanie pripevnia k zapínaniu v páse pod napätím. Počas nosenia ortézy Spinova Mum sa dajú kedykoľvek odpnúť 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) dorzálnie na suchý zips do ortézy Spinova Mum. Tieto podporujú stabilizačný účinok ortézy a účinok na zmiernenie bolesti 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 v jednej rovine s dolným okrajom ortézy. Šípky na zadnej strane pelot sú nasmerované nahor, aby uľahčili správnu orientáciu. Peloty sa dajú zapínať a odopínať v závislosti od pocitu a indikácie.

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 zdvihač 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 vytvarovať. Peloty sa musia umiestniť individuálne.

Technické údaje / parametre

Spinova Mum pozostáva zo sieťoviny (F) so zapínaním v páse (A), pásov na uťahovanie (B) a dorzálnych korzetových ramienok (E). Pomocou pásu na uťahovanie sa ovláda elastický brušný zdvihač popruh (C) a nie elastický bedrový popruh (D). Na zabezpečenie správneho chodu remeňov je namontované vozidlo remeňa (G). Na vnútornej strane sú pripevnené velúrové pásy (I), aby sa dsli 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

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), roziahnite ich od seba a vyberte ortézu. Dávajte pozor, aby Ste zapínanie v páse (A) opäť upevnili po odložení, aby ste zabránili poškodeniu materiálu.

Pokyny pre čistenie

Podľa potreby môžete ortézu Spinova Mum vyčistiť ručne pri 30 °C pomocou 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.

a ošetrovaniu výrobku, môže to negatívne ovplyvniť alebo vylúčiť nárok na záruku. Záruka je vylúčená pri:

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

Pokyny k záruke

Nevykónávajte 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 čiastočne - 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 tohto medicínskeho výrobku 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, polyuretán, polyoxymetylen, polyester, elastan, pružinový oceľový pás, polyetylén, termoplastický elastómer, polypropylén, bavlna

-  – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
-  – Značková dátová matica ako UD

* Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), príp. majetkové škody (poškodenie výrobku).

¹ Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odťaženie, 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 Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind 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 üldödegzés
- Közepes fokú ágyéki deformitás (hiperlordózis, spondilolizmus, skoliózis)
- A szalagtárcsa operációja utáni állapot kicsi/közepesen nagy prolapszussal
- Gyulladások
- Degeneráció

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



Vigyázat*

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

- Ha a szülési fájdalmak idő előtt jelentkeznek, akkor használja a terméket, de pelotta **nélkül**.
- 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 beállítani. 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 keresse fel orvosát. Az ortézist hosszabb pihenések alatt vegye le.
- Ha a fűzőcsatok ülmunka 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 önhatalmúlag semmilyen változtatást a terméken, mert különben nem úgy segít, mint ahogy az elvárható lenne, vagy akár az egészségre károsra is válhat. Ezekben az esetekben nem áll módunkban sem garanciát, sem pedig felelősséget vállalnunk.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- Valamennyi külsőleg alkalmazott segédesszköz szoros felhelyezés esetén nyomás okozta tüneteket eredményezhet, vagy ritka esetekben akár szűkítheti az alatta áthaladó véreket vagy az idegeket. Kérjük, hogy kerülje a pánt túl szoros rögzítését.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt

kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet² 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 vizsgálta 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 dönteni 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 felhelyezése ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges beszűkülése. A Spinova Mum lágyéksérv fennállás esetén nem használható. A következő diagnosztikus esetén az ortézis viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédesszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint duzzadt, kipirult és meleg, kiderősült hegek esetén
- Érzékelési zavarok és mozgászavarok pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Terhességgel nem összefüggő gerincoszlop-megbetegedések, amelyek további ortopédiai gondozást / kezelést igényelnek

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 termékét 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 oldalon, **2** és 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 hasára, 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** jobb és bal oldalon fogja meg a húzópántot **(B)**.
- A húzópánt oldalr húzásával a hasemelőt **(C)** egyedileg lehet beállítani.

- A húzópánt előrehúzásával a csípőkompressziót **(D)** egyedileg lehet beállítani. Vegye figyelembe, hogy először mindig a hasemelő funkciót állítsa be, a csípőkompressziót csak ez után. Ezenkívül a húzópántra ható húzóerőt a haspánton történt rögzítésig fenn kell tartani. Ha közben a húzóerő megváltozik, akkor az erőhatás kifejtése megváltozhat.
- + **9** Ha az erőhatás kifejtésének beállítása megtörtént, akkor a húzópántot húzás közben rögzíteni kell a haspánton.
- 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 fájdalomcsillapító hatást fejtenek ki a hát-medence területen. A pelották tapadási pontokkal vannak a velúrna **(I)**, lásd fenn) rögzítve az ortézis belső részében. A pelották alsó szélé az ortézis alsó szélével van lezárva. A pelották hátoldalán felfelé mutató nyilak könnyítik meg a helyes tájolást.

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 – Fűzőmervíltők F – Hátos anyag G – Hevederveztető 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 szűkség szerint egyedileg alakíthatók. A pelottákat egyedileg kell pozicionálni.	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 velűricsíkok (I) találhatók, 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 határozhatók meg az Ön személyes alkata 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	kétyelje marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk. Jelentési kötelezettség A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használatra 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, poliuretán, polioximetilén, poliészter, elasztán, rugópántacél, polietilén, hőre lágyuló elasztomer, polipropilén, pamut MD – 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 segédesszköz 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 segédesszközök egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak. Gyártóként erősen ajánljuk, hogy az ilyen személyi ortopédiai képzésnél 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 poštuje oве 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 (hiperlordoza, spondilolisteza, skolioza)
- Stanje nakon operacije intervertebralni diska s malim do srednje velikim prolapsom
- Upale
- Degeneracija

- 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 na upute stručnog osoblja².

- Ako se kod Vas jave prijevremeni bolovi, tada koristite proizvod usprkos tome, ali **bez** pelota.
- 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 ortoze¹, 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 stegnite 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 pomoćna sredstva koja se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca. Molimo izbjegavajte da trake pojasa budu previše nategnute.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštuje ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje². Posebice upravljanju 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 ortoze¹ 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 uvježbavati sa stručnim osobljem² i redovito provjeravati.

Kontraindikacije

- Spinova Mum ne smije nalijegati prečvrsto, jer u protivnom može doći do lokalnih tragova pritiska. U rijetkim slučajevima moguće je suženje krvnih žila i živaca.
- Spinova Mum se ne bi trebala koristiti ako postoji preponska kila. 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)
 - Bolesti kralježnice, koje nisu uvjetovane trudnoćom i koje zahtijevaju daljnje ortopedsko liječenje / ortopedsku obradu

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

- ➊ Uvedite desnu ruku u omčnu 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 omčnu na lijevom trbušnom zatvaraču. ➋ Rastegnite materijal ortoze Spinova Mum na obje strane i ➌ i pozicionirajte ortožu na sredini leđa.
- ➍ Stavite sada lijevu ruku ispod trbuha i lagano ga poduprite prema gore. ➎ Zatim dovedite desnu ruku na trbuh i uz zatezanje čičkom pričvrstite desni zatvarač na lijevi te istovremeno izvučite 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, ➏ primite desno i lijevo pojaseve za pritezanje (B).
- ➐ Bočnim zatezanjem pojaseva za pritezanje, podizanje trbuha (C) može se individualno namještati.
- ➑ Zatezanjem pojaseva za pritezanje prema naprijed, kompresija na kukovima (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.
- ➒ + ➓ Čim je provedeno namještanje uvođenja site, 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

Pelute 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 ortoze i učinak ublažavanja bolova u području leđa i zdjelice pomoću masažnih točaka. Pelote su čičak točkama fiksirane na velur (I, pogledajte gore) u unutarnjem dijelu ortoze. Donji rub pelota završava s donjim rubom ortoze. Na poledini pelota strelice pokazuju prema gore kako bi se olakšalo pravilno usmjeravanje.

Pelote se, ovisno o osjećaju i indikaciji, mogu skidati i stavljati.

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.

Mjesto primjene Prema indikacijama. Pogledajte poglavlje Određena primjena.	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.	jamstvo može biti umanjeno ili isključeno. Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima: • Primjena nije sukladna indikaciji • Nepoštivanje uputa stručnog osoblja² • Samoinicijativna izmjena na proizvodu
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	Isključenje odgovornosti Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili stručnim osobljem² jer se jedino tako 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.
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.	Isključenje odgovornosti Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili stručnim osobljem² jer se jedino tako 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.

* 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 vriedječim 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 usporredive stečene vještine, kao i infrastrukturu za ortopedsku tehnologiju.

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

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

Predvideni namen

Spinova Mum je medicinski pripomoček. Gre za ortoizo¹ za razbremenitev ledvenega dela hrbtenice in stabilizacijo sakroiliakalnega sklepa med nosečnostjo in po njej (poporodno okrevanje).

Indikacije

Ledveni predel hrbtenice – indikacije:

- Bolečine in nestabilnost v predelu medenice in v ledvenem delu hrbtenice
- Lumbalgije
- Radikularni, psevdoradikularni lumbalni sindrom
- Akutna ali kronična lumbosialgija
- Lumbalna deformacija srednje stopnje (hiperlordoza, spondilolisteza, skolioza)
- Stanje po operaciji medvretenčnih ploščic z manjšim do srednje velikim prolapsom
- Vnetja
- Degeneracija

Druge indikacije:

- Simfizio zrahljanje
- Simfizna ruptura
- Bolečine v predelu sakroiliakalnega sklepa
- Obolenja sakroiliakalnega sklepa (sindrom sakroiliakalnega sklepa, osteoartritis sakroiliakalnega sklepa, nestabilnost sakroiliakalnega sklepa)
- Blokada sakroiliakalnega sklepa (akutno in profilaktično)

Tveganja pri uporabi

⚠ Previdno*

Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osebja².

- Če pride do prezgodnjega poroda, izdelek vseeno uporabljajte, vendar **brez** blazinic.
- Ortozo za hrbtenico Spinova lahko uporabljate samo v skladu z napotki v priloženih navodilih za uporabo ter za navedena področja uporabe (predvideni namen in mesto uporabe).
- Da bi zagotovili optimalno prilaganje in delovanje ortoize¹, vas mora z izdelkom seznaniti strokovno usposobljeno osebje². Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati.
- Če se vaši obstoječi simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli spremembe, izdelek prenehajte uporabljati in nemudoma obvestite zdravnika. Med daljšim obdobjem mirovanja ortoizo snemite.
- Če obračalne zaponke med sedenjem pritiskajo na vas, sprostite napetost, da se izognete neprijetnemu pritiskanju, in ortoizo znova zategnite takoj, ko zapustite sedeči položaj.
- Ob sočasni uporabi z drugimi izdelki se posvetujte s strokovno usposobljenim osebjem² ali svojim zdravnikom.
- Izdelka ne smete samovoljno spreminjati, saj v tem primeru morda ne bo imel pričakovanega učinka oz. lahko škoduje zdravju. V teh primerih garancija in jamstvo prenehata veljati.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili ali losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev. Izognite se pretesni pritrditvi traku.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno osebje². Zlasti vožnja

vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.

- Če nosite ortoizo po operaciji (npr. carski rez), mora rano redno pregledovati zdravnik.

Uporaba med nosečnostjo

O osnovni primernosti in uporabi ortoize¹ med nosečnostjo in po njej se je treba posvetovati z zdravnikom. Če nošenje ortoize¹ postane neprijetno, jo takoj odstranite in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik bo odločil o načinu in nadaljnji uporabi izdelka. Nastavljanje velikosti in tehniko uporabe je treba povaditi s strokovno usposobljenim osebjem² in redno preverjati.

Kontraindikacije

Ortozo Spinova Mum ne smete namestiti preveč na tesno, saj lokalno lahko pride do stisnjenih mest. V redkih primerih lahko pride do stisnjenja krvnih žil in živcev. Če je prisotna ingvinalna kila, ortoizo Spinova Mum ne smete uporabljati. Pri poznejših kliničnih slikah je nameščanje in nošenje ortoize možno samo po posvetu z zdravnikom:

- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z otekline, rdečico in pretiranim pregrevanjem
- Motnje občutenja in omejeno gibanje, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
- S hrbtenico povezana obolenja, ki niso povezana z nosečnostjo in zahtevajo nadaljnjo ortopedsko oskrbo / zdravljenje

Navodila za uporabo

Upoštevajte navodila za nego na všiti etiketi. Etiketa s podrobnostmi o velikosti izdelka, proizvajalcu, navodilih za nego in oznako CE je nameščena na notranji strani ortoize. Ortozo Spinova Mum lahko nosite neposredno na koži ali čez lahka oblačila.

Napotek: Izdelka nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevalnim telesom, sončnim žarkom, shranjevanju v avtomobilu). Poškodb materiala ni mogoče izključiti. To lahko vpliva na učinkovitost delovanja ortoize.

Nameščanje

- Vstavite desno roko v zanko za roko na desnem zapenjalu trebušnega predela(A) in se prepričajte, da se všita etiketa (H) nahaja na zgornjem robu. Ortozo namestite okoli hrbta in vstavite levo roko v zanko za roko na levem zapenjalu trebušnega predela.
 - Raztegnete ortoizo Spinova Mum na obeh straneh in 2 jo na sredino hrbta.
 - Zdaj položite levo roko pod trebuh in ga rahlo dvignite navzgor.
 - Nato položite desno roko na trebuh in med vlečenjem pritrdite desno zapenjalno na levo ter obenem izvlecite levo roko iz zanke za roko. V prvih mesecih nosečnosti je zapenjalno trebušnega predela pripeto zelo ozko, pozneje pa ga vse bolj širite. Ko je zapenjalno trebušnega predela zapeto, 5 primite raztegljiva pasova na desni in levi strani (B).
 - Dvig trebuha (C) lahko individualno nastavite tako, da raztegljive pasove povlečete v stran.
 - Pritisk na kolke (D) lahko individualno nastavite tako, da raztegljive pasove povlečete naprej.
- Pazite, da vedno najprej nastavite funkcijo za dvig trebuha in nato pritisk na kolke. Natezno silo na raztegljivem pasu je treba zadržati, dokler ga ne pritrdite na trebušni pas. Če vmes spreminjamo natezno silo, se lahko spreminja tudi razporeditev sil.

8 + 9 Takoj po nastavitvi sile napete raztegljive pasove pritrdite na zapenjalno trebušnega predela.

Med nošenjem ortoize Spinova Mum lahko kadar koli zrahljate raztegljive pasove in spremenite nastavek sile. To je lahko potrebno pri prehodu iz sedečega v stoječi položaj ali obratno.

Vložki

Blazinice so sestavljene iz dveh delov. Dvodelne blazinice (J) so dorzalno pritrjene na ortoizo Spinova Mum za večjo stabilizacijo in masažo hrbta. Ti podpirajo stabilizacijski učinek ortoize ter učinek lajšanja bolečin v hrbtnem in medeničnem predelu z masažnimi nastavki. Blazinice so s pritrditvenimi točkami pritrjene na velur (I, glejte zgoraj) na notranji strani ortoize. Spodnji rob blazinic je poravnani s spodnjim robom ortoize. Puščice na hrbtni strani blazinic kažejo navzgor, kar vam pomaga pri pravilni namestitvi. Blazinice lahko pritrdite in odstranite glede na občutenje in indikacije.

Mesto uporabe

Skladno z indikacijami. Oglejte si predvideni namen.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka praviloma ni potrebno.

Sestavni deli

- A – Zapenjalno trebušnega predela z zankami za roke
- B – Raztegljiv pas z ježkom
- C – Elastični pas za podporo trebuhu
- D – Neelastični pas nad kolkom
- E – Korzetne palice
- F – Mrežast material
- G – Osrednji del pasu
- H – Všita etiketa
- I – Velur za nameščanje blazinic ali kompres
- J – Vložki

Navodila za sestavljanje in namestitev

Osnovna različica ortoize Spinova Mum je ob dobavi pripravljena za uporabo. Korzetne palice (E) na hrbtnem delu lahko po potrebi individualno preoblikujete.

Blazinice je treba namestiti posamično.

Tehnični podatki / parametri

Ortozo Spinova Mum je sestavljena iz mrežastega materiala (F) z zapenjaloma trebušnega predela (A), raztegljivih pasov (B) in hrbtnimi korzetnimi palicami (E). Elastični pas za podporo trebuhu (C) in neelastični pas na kolkom (D) prilagajate z raztegljivimi pasovi. Osrednji del pasu (G) je nameščen tako, da zagotavlja pravilno delovanje trakovi. Na notranji strani so nameščeni trakovi iz velurja (I), tako da se blazinice (J) lahko nanje pritrdijo z ježkom.

Navodila za ponovno uporabo
Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka

Odstranjevanje

Z zapenjala trebušnega predela (A) odpnite raztegljive pasove(B) in jih pripnite na stranski del pasu. Nato primite zanki za roko na zapenjalih trebušnega predela (A), jih povlecite narazen in snemite ortoizo. Pazite, da boste zapenjalno trebušnega predela (A) po odstranitvi ponovno pripeli skupaj, da ne poškodujete materiala.

Navodila za čiščenje

Po potrebi lahko ortoizo Spinova Mum ročno operete z blagim pralnim sredstvom pri 30 °C. Pred tem zaprite vse trakove z ježki, da preprečite poškodbe materiala, in odstranite blazinice s pritrditvenimi točkami v predelu sakroiliakalnega sklepa. Ortoizo nato pustite na zraku, da se posuši. Blazinice lahko ročno operete z blagim pralnim sredstvom pri 30 °C. Pred pranjem je treba odstraniti pritrditvene točke, saj jih ne smete prati. Blazinice nato pustite na zraku, da se posušijo.

očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z izdelkom in za njegovo nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati. Garancija preneha veljati, kadar:

- izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami
- Neupoštevanje navodil strokovno usposobljenega osebja²
- Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte si sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če spadate med strokovno usposobljeno osebje². Pred prvo uporabo našega medicinskega pripomočka se posvetujte z zdravnikom ali strokovno usposobljeno osebo², saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovno usposobljenega osebja² in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi neopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.). Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim osebjem² še vedno

v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, distributerja ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelke odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid, poliuretan, polioksimetilen, poliester, elastan, trak iz prožnega jekla, polietilen, termoplastični elastomer, polipropilen, bombaž

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

* Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku).

¹ Ortoiza – ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa

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

Stimată clientă, stimate client,
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 protecția 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 (hiperlordoză, spondilolisteză, scolioză)
 - Stare după intervenție chirurgicală la nivelul discurilor intermediare cu prolaps minor până la moderat
 - Procese inflamatorii
 - Degenerescență

- 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.
 - Orteza 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 strângerea excesivă a centurii.
 - 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 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 să fie aplicată prea strâns, altfel se poate produce o presiune locală. În puține cazuri, este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor.
- Spinova Mum nu trebuie folosită în cazul în care există o hernie inghinală.
- 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)
 - Tulburări ale coloanei vertebrale care nu sunt legate de sarcină și care necesită îngrijire / tratament ortopedic suplimentar

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 ortezei.

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. **❶** Întindeți materialul Spinova Mum pe ambele părți și **❷** poziționați orteza în centrul spatelui.
- 3 Acum puneți mâna stângă sub abdomen și sprijiniți-o ușor în sus. **❷** Apoi, puneți mâna dreaptă pe 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, **❸** prindeți chingile pentru presiune din dreapta și din stânga **(B)**.
- 6 Ridicarea peretelui abdominal **(C)** poate fi reglată individual prin tragerea laterală a chingilor pentru presiune.

- 7 Compresia șoldului **(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 șoldului. 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. **❸** + **❹** 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 a stabilizare și un masaj sporit al spatelui. Acestea susțin efectul de stabilizare al ortezei și efectul de ameliorare a durerii 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. Marginea inferioară a pelotelor 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.

Locul utilizării Conform indicațiilor. Vezi destinația de utilizare.	Date tehnice / parametri 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 șold neelastică (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 În condiții de utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită niciun fel de întreținere.	Indicații de reutilizare Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.
Componențe 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 șold neelastică E – Bare de corset F – Material din plasă G – Ghidaj curea H – Etichetă cusută I – Velur pentru poziționarea pelotelor sau a compresor J – Insertii	Garanție Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. În cazul în care instrucțiunile de manipulare și îngrijire a produsului nu sunt respectate, garanția poate fi afectată
Instrucțiuni de asamblare și montare Versiunea de bază a Spinova Mum este livrată gata de utilizare. Barele corsetului (E) din zona spatelui pot fi modelate individual, dacă este necesar. Insertiile trebuie poziționate individual.	

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

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

Dacă este necesar, 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: • utilizare neconformă cu indicațiile • Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate ² • Modificare neautorizată a produsului	legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.
Informații privind răspunderea 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 medic sau publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).	Obligația informării Conform prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității sanitare locale. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.
	Eliminarea ca deșeu La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.
	Compoziția materialului Poliamidă, poliuretan, polioximetilenă, poliester, elastan, bandă de oțel pentru arcuri, poliolenă, elastomer termoplastic, polipropilenă, bumbac
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 Orteză = 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 πελάτη, 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 ὀρθωση¹ 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 οσφυοίερης ριζοπάθειας
- Οξεία ή χρόνια Οσφυοισχιαλγία
- Μεσαίου βαθμού παραμορφώσεις οσφυϊκής μοίρας (υπερλόρδωση, σπονδυλολίσθηση, σκολίωση)
- Κατάσταση μετά από επέμβαση μεσοσπονδύλιων δίσκων με μικρή ή μεσαίου βαθμού πρόπτωση
- Φλεγμονές
- Εκφυλισή

Λοιπές ενδείξεις:

- Χαλάρωση σφύμψης
- Διάσταση σφύμψης
- Πόνος στην ιερολαγόνια άρθρωση
- Παθήσεις της ιερολαγόνιας άρθρωσης (σύνδρομο ιερολαγόνιας άρθρωσης, οστεοαρθρίτιδα 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 ὀρθωση σπονδυλικής στήλης Spīnova πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τα στοιχεία των παρόντων οδηγιών χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής (σκοπούμενη χρήση / σημείο εφαρμογής).
- Προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή ή λειτουργία της ὀρθωσης¹ απαιτείται επίδειξη του προϊόντος από εκπαιδευμένους ειδικούς². Σε περίπτωση λανθασμένης 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 ὀρθωση κατά τη διάρκεια παρατεταμένων διαστημάτων ανάπαυσης.
- Εάν σας πιέζουν οι πόρπες εκτροπής ενώ βρίσκεστε σε καθιστή θέση, χαλαρώστε την ένταση για την αποφυγή σημείων πίεσης και συσφίξετε την ὀρθωση μόλις αλλάξετε θέση.
- Πριν από την ταυτόχρονη χρήση με άλλα προϊόντα, ρωτήστε τους ειδικούς² ή τον ιατρό σας.
- Μην προβαίνετε σε αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος, καθώς δεν θα σας παρέχει την προβλεπόμενη βοήθεια ή ενδέχεται να προκαληθούν 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 λοσιόν.
- Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νευρών που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία. Αποφεύγετε την υπερβολικά σφιχτή τοποθέτηση του μόντα.
- 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 ενημερώσουν οι ειδικοί². Ειδικότερα, ο χειρισμός σχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνουμε να απέχτε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

- Σε περίπτωση χρήσης της ὀρθωσης μετά από επέμβαση (π.χ. καισαρική τομή), φροντίζετε για την τακτική παρακολούθηση του τραύματος από ιατρό.

Χρήση σε περίπτωση εγκυμοσύνης

Η καταλληλότητα και η εφαρμογή της ὀρθωσης¹ κατά τη διάρκεια και μετά την εγκυμοσύνη πρέπει να ορίζεται από ιατρό. Εάν η ὀρθωση¹ σας προκαλεί δυσφορία κατά τη διάρκεια της χρήσης, αφαιρέστε άμεσα την ὀρθωση 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 εφαρμόζετε το Spīnova Mum υπερβολικά σφιχτά, καθώς μπορεί να παρατηρηθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να παρατηρηθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νευρών. Μην χρησιμοποιείτε το Spīnova Mum σε περίπτωση βουβανοκλήλης. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση της ὀρθωσης 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, ερεθισμοί και αίσθημα καούσου
- Αισθητηριακές και κινητικές διαταραχές, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)
- Διαταραχές της σπονδυλικής στήλης που δεν σχετίζονται με την εγκυμοσύνη και απαιτούν περαιτέρω ορθοπεδική φροντίδα / θεραπεία

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 ὀρθωσης.

Το Spīnova Mum μπορεί να εφαρμόζεται πάνω στο δέρμα ή πάνω από ελαφριά ρούχα.

Οδηγία: 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 ὀρθωσης.

Εφαρμογή

1 Εισαγάγετε το δεξί χέρι σας στη θηλιά για τα χέρια του δεξιού κουμπώματος στο ὕψος της κοιλιάς **(Α)**, φροντίζοντας ώστε η υφασμάτινη ετικέτα **(Η)** να βρίσκεται στο άνω άκρο. Περάστε την ὀρθωση γύρω από την πλάτη σας και εισαγάγετε το αριστερό χέρι σας στη θηλιά για τα χέρια στο αριστερό κουμπώμα στο ὕψος της κοιλιάς. **2** Τεντώστε το υλικό του Spīnova Mum και στις δύο πλευρές και **3** τοποθετήστε την ὀρθωση στο κέντρο 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 στην κοιλιά σας και ασφαλίστε το ουδέο, κούμπωμα σε τραβηγμένη κατάσταση στο αριστερό, ενώ τραβάτε το αριστερό χέρι από τη θηλιά για τα χέρια. Κατά τους πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης, κλείνετε αρκετά το κούμπωμα στο ὕψος της κοιλιάς, ενώ μπορείτε να το χαλαρώνετε σταδιακά κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Με κλειστό κούμπωμα στο ὕψος της κοιλιάς **5** πιάστε τους ιμάντες ἑλξης δεξιά και αριστερά **(Β)**. **6** Μπορείτε να ρυθμίζετε την ανύψωση της κοιλιάς **(C)**, τραβώντας τους ιμάντες ἑλξης πλευρικά. **7** Μπορείτε να ρυθμίζετε τη συμπίεση του ισχύου **(D)**, τραβώντας τους ιμάντες ἑλξης προς τα μπροστά. Λάβετε υπόψη, ότι πρέπει να ρυθμίζετε πάντα πρώτα τη λειτουργία ανύψωσης της κοιλιάς και μετά τη συμπίεση του ισχύου. Η δύναμη ἑλξης στον ιμάντα ἑλξης πρέπει να διατηρείται μέχρι να στερεωθεί στον ιμάντα κοιλιάς. Εάν μεταβληθεί στο ενδιάμεσο η δύναμη ἑλξης, μπορεί να αλλάξει η δύναμη. **8** + **9** Μόλις ρυθμιστεί η δύναμη, οι ιμάντες ἑλξης ασφαλίζονται στο κούμπωμα στο ὕψος της κοιλιάς σε τραβηγμένη κατάσταση. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του Spīnova Mum, μπορείτε να λύνετε τους ιμάντες ἑλξης και να αλλάξετε τη δύναμη ανά πάσα στιγμή. Για παράδειγμα, μπορεί να φανεί χρήσιμο κατά την αλλαγή από καθιστή σε ὄρθια 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 ὀρθωσης και, μέσω των κουκιδών μασάζ, στην ανακούφιση από τον πόνο στην περιοχή της πλάτης και της λεκάνης. Οι πελότες στερεώνονται μέσω των σημείων κουμπώματος στην βελουτέ επιφάνεια **(I)**, βλέπε επάνω) στο εσωτερικό τμήμα της ὀρθωσης. Το κάτω άκρο των πελοτών εφαρμόζει στο κάτω άκρο της ὀρθωσης.

Σημείο εφαρμογής Σύμφωνα με τις ενδείξεις. Βλέπε σκοπούμενη χρήση.	Οι πελότες πρέπει να τοποθετούνται ανάλογα με τις ανάγκες.
Υποδείξεις συντήρησης Σε περίπτωση αωστής χρήσης και φροντίδας, το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση.	Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι Το Spīnova Mum αποτελείται από δικτυωτό υλικό (F) με κουμπώματα στο ὕψος της κοιλιάς (Α) , ιμάντες ἑλξης (Β) και ραχιαίες ράβδους κορσέ (Ε) . Πάνω από τον ιμάντα ἑλξης υπάρχει ένας ελαστικός μάντας ανύψωσης κοιλιάς (C) και ένας μη ελαστικός ιμάντας ισχύου (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 πελοτών (J) μέσω velcro.
Εξαρτήματα A – Κούμπωμα στο ὕψος της κοιλιάς με θηλές για τα χέρια B – Ιμάντας ἑλξης με velcro C – Ελαστικός μάντας ανύψωσης κοιλιάς D – Μη ελαστικός ιμάντας ισχύου E – Ράβδοι κορσέ F – Δίκτυο G – Οδηγός ιμάντα H – Υφασμάτινη ετικέτα I – Βελουτέ επιφάνεια για τοποθέτηση πελοτών ή κομπρέας J – Πελότες	Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση Το προϊόν προορίζεται για την εξοικονομημένη εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.
Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης Στην βασική έκδοση, το Spīnova Mum παραδίδεται έτοιμο για χρήση. Εφόσον απαιτείται, οι ράβδοι κορσέ (Ε) στην περιοχή της πλάτης μπορούν να προσαρμωστούν.	Εγγύηση Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση έμπιπτε στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση

Στην πίσω πλευρά των πελοτών υπάρχουν βέλη με φορά προς τα επάνω, για σωστό προσανατολισμό. Ανάλογα με την αίσθηση και τις ενδείξεις, οι πελότες μπορούν να αφαιρούνται και να τοποθετούνται.

Αφαίρεση

Λύστε τους ιμάντες ἑλξης **(Β)** από το κούμπωμα στο ὕψος της κοιλιάς **(Α)** και ασφαλίστε τους πλευρικά στον ιμάντα. Στη συνέχεια, εισαγάγετε τα χέρια στις θηλές για τα χέρια των κουμπωμάτων στο ὕψος της κοιλιάς **(Α)**, απομακρύνετε τις μεταξύ τους και αφαιρέστε την ὀρθωση. Φροντίζετε να ασφαλίσετε ξανά το κούμπωμα στο ὕψος της κοιλιάς **(Α)** μετά την αφαίρεση, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ζημιές στο υλικό.

Υποδείξεις καθαρισμού

Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να καθαρίζετε το Spīnova Mum στο χέρι με ήπιο απορρυπαντικό στους 30 °C. Πριν από τον καθαρισμό, κλείνετε όλα τα κουμπώματα velcro ώστε να αποφευχθούν τυχόν ζημιές στο υλικό και αφαιρείτε τις πελότες ιερολαγόνιας άρθρωσης από τα σημεία κουμπώματος. Αφήστε την ὀρθωση 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 κουμπώματος. Επίσης, δεν επιτρέπεται να πλένονται. Αφήνετε τις πελότες να στεγνώσουν με φυσικό τρόπο.

στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος, ενδέχεται να περιοριστεί 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 τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους, είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετώπιζετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια υγειονομική 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

Πολιουρεθάνη, πολυεσθεμυλεν, πολυεστέρας, ελαστίνη, χάλυβας συνθετήρα ελατηρίων, πολυαιθυλένιο, θερμοπλαστικό ελαστομερές, πολυπροπυλένιο, βαμβάκι

MD – Medical Device

(Ιατρική συσκευή)

UDI – Αναγνωριστικό της μητράς 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 Ὀρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών 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 τοποθετούν ορθοπεδικά βοηθήματα και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους. Ως κατασκευαστής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα ένα τέτοιο άτομο να έχει εκπαίδευση στην ορθοπεδική ή ανάλογες δεξιότητες, καθώς και να διαθέτει τον σχετικό εξοπλισμό.

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege ja järgige käesolevat kasutusjuhendit hoolikalt. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Otstarve

Spinova Mum on meditsiinitoode. See on ortoos¹ iliosakraalliigese stabiliseerimiseks ja nimmepiirkonna koormuse vähendamiseks raseduse ajal ja pärast seda (taastumine).

Näidustused

Nimmepiirkonna näidustused:

- Valu ja ebastabiilsus vaagna- ja nimmepiirkonnas
- Nimmevalu
- Radikulaarne, pseudo-radikulaarne nimmesündroom
- Akuutne või krooniline lumbosialgia
- Keskmise raskusega lumbaalne deformatsioon (hüperlordoos, spondülostees, skolioos)
- Seisund pärast lülivahketta operatsiooni väikese või kuni keskmise suurusega prolapsiga
- Põletikud
- Degeneratsioon

Muud näidustused:

- Sümfüüsi lõdvenemine
- Sümfüüsi eraldumine
- ISL-i valud
- Iliosakraalliigese haigused (ISL-i sündroom, ISL-i artroos, ISL-i ebastabiilsus)
- ISL-i blokeering (akuutne ja profülaktiline)

Kasutusriskid



Ettevaatust*

Palun järgige selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti² juhtnööre.

- Kui Teil peaksid algama tuhud enneaegselt, siis kasutage toodet ikkagi, kuid **ilma** padjanditeta.
- Spinova lülisambaortoosi tohib kanda üksnes selle kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud kasutusvaldkondades (otstarve, kasutuskoht).
- Et tagada ortoosi¹ optimaalne sobivus ja toimimine, peab toodet tutvustama spetsialist². Tootte mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastutus välistatud.
- Kui olemasolevad vaevused suurenevad või kui märkate enda juures muutusi, lõpetage kasutamine ja võtke palun viivitamatult ühendust arstiga. Võtke ortoos pikemateks puhkeperioodideks ära.
- Kui pandlad avaldavad istumise ajal survet, siis lõdvendage pingsust, et vältida muljumiskohti, ja pingutage ortoosi kohe pärast istumast tõusmist.
- Kui kasutate samal ajal mõnda teist toodet, konsulteerige eelnevalt spetsialisti² või oma arstiga.
- Ärge tehke toote juures omavoliliselt muudatusi, sest vastupidiselt oodatule ei pruugi need aidata või tekitavad tervisekahjustusi. Sellistel puhkudel muutuvad garantii ja vastutus kehtetuks.
- Vältige kokkupuudet rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide või ihupiimadega.
- Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist. Vältige rihma liigset pingutamist.
- Kui soovite kasutada oma Bauerfeindi toodet akuutse kaebuse / vigastuste tõttu, siis enne esmakordset kasutamist küsige kindlasti professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida selgitab spetsialist². Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimise olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitate eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

- Kui kannate ortoosi pärast operatsiooni (nt keisrilõige), peab arst haava regulaarselt kontrollima.

Kasutamine raseduse ajal

Ortoosi¹ põhimõttelist sobivust ja kasutamist raseduse ajal ja pärast seda tuleb arstiga arutada. Kui ortoosi¹ kandmine osutub ebameeldivaks, eemaldage ortoos kohe ja pöörduge viivitamatult arsti poole. Tema otsustab toote edasise kasutusviisi üle. Paigaldamist ja suuruse reguleerimist tuleb harjutada ja regulaarselt kontrollida koos spetsialistiga².

Vastunäidustused

- Ärge paigaldage Spinova Mumi liiga tugevalt, sest see võib põhjustada paikseid muljumisnähte. Harvadel juhtudel esineb veresoonte ja närvide kokkusurumist.
- Kubemesonga korral ei tohiks Spinova Mumi kasutada. Allpool loetletud haiguspiilide puhul on ortoosi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast arstiga konsulteerimist.
- Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetust, punetus ja ülekuumenemine
 - Tundlikkus- ja liikumishäired, nt suhkruhaiguse (Diabetes mellitus) korral
 - Mitte rasedusest tingitud lülisamba haigused, mis vajavad täiendavat ortopeedilist hooldust / ravi

Kasutusjuhised

Järgige tekstiiletiketil olevaid hooldusjuhiseid.

Tekstiiletikett teabega suuruse, tootja, hooldusjuhiste ja CE-märgise kohta on ortoosi siseküljel.

Spinova Mumi saab kanda naha või kerge riietuse peal.

Märkus: Toodet ei tohi asetada kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõiduautosse)! Materjali kahjustusi ei saa välistada. See võib mõjutada ortoosi efektiivsust.

Paigaldamine

- 1 Viige oma parem käsi parema kõhukinnise käeaasa sisse (**A**), seejuures peab tekstiiletikett (**H**) jääma ülemisse serva. Asetage ortoos ümber oma selja ja viige oma vasak käsi vasakpoolse kõhukinnise käeaasa sisse. **1** Venitage Spinova Mumi materjali mõlemalt poolt ja **2** asetage ortoos keskelt seljale.
- 3 Nüüd asetage vasak käsi kõhu alla ja toetage seda veidi ülespoole. **4** Seejärel viige oma parem käsi kõhu peale ja kinnitage parempoolne kinnitus, tõmmates vasakule, ja tõmmates samal ajal vasaku käe käeaasast välja. Raseduse alguses tõmmatakse kõhukinnis suures ulatuses kinni ja hiljem viiakse see üha kaugemale.
- Kui kõhukinnis on suletud, **5** võtke paremal ja vasakul olevatest tõmberihmadest (**B**).
- 6** Kõhu tõstmist (**C**) saab individuaalselt reguleerida, tõmmates tõmberihmasid küljele.
- 7** Puusade survet (**D**) saab individuaalselt reguleerida, tõmmates tõmberihmu ettepoole.

Kõigepealt tuleb reguleerida alati kõhu tõstmine ja seejärel reguleeritakse puusade survet. Seejuures tuleb säilitada tõmberihmale avaldatavat tõmbejõudu, kuni see on kõhuvööle kinnitatud. Kui tõmbejõudu vahepeal muudetakse, võib rakendatav jõud muutuda.

- 8** + **9** Kui rakendatav jõud on reguleeritud, kinnitatakse tõmberihmad pinge all kõhukinnise külge.
- Spinova Mumi kandmise ajal saate tõmberihmad igal ajal lahti võtta ning rakendatavat jõudu muuta. See võib olla vajalik, kui minna üle istuvalt tegevuselt seisvale või vastupidi.

Padjandid

Padjandid koosnevad kahest osast.

Selja tugevamaks stabiliseerimiseks ja massaažiks on Spinova Mumi seljaosa külge kinnitatud kaheosalised padjandid (**J**). Need toetavad ortoosi stabiliseerivat toimet ja tänu massaažinuppudele on neil valuvaigistav toime selja- ja vaagnapiirkonnale. Padjandid kinnitatakse ortoosi siseosas takjapunktide abil veluurile (**I**, vt eestpoolt). Padjandi alumine serv kattub ortoosi alumise servaga. Padjandite tagaküljel näitavad nooled üles, et aidata õigetpidi paigutada. Padjandeid saab eemaldada ja paigaldada vastavalt tundele ning näidustustele.

Eemaldamine

Vabastage tõmberihmad (**B**) kõhukinnise (**A**) küljest ja kinnitage need rihma küljele. Seejärel võtke kinni kõhukinniste käeaasadest (**A**), tõmmake need lahti ja võtke ortoos ära. Ärge unustage kõhukinnist (**A**) pärast eemaldamist uuesti kokku panna, et vältida materjali kahjustusi.

Kasutuskoht Näidustuste kohaselt. Vt jaotist Otstarve. Hooldusjuhised Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba. Osad A – Käeaasadega kõhukinnis B – Takjakinisega tõmberihm C – Elastne kõhutõstevöö D – Mittelelastne puusavöö E – Korsetivardad F – Võrkmaterjal G – Vööjuhiik H – Tekstiiletikett I – Veluurid padjandite või kompresside paigutamiseks J – Padjandid	Tehnilised andmed / parameetrid Spinova Mum koosneb võrkmaterjalist (F), kõhukinnistest (A), tõmberihmadest (B) ja seljaosa korsetivarrastest (E). Tõmberihma abil juhitakse elastset kõhutõstevööd (C) ja mittelelastset puusavööd (D). Et rihmad jookseksid õigesti, on paigaldatud rihmajuhik (G). Siseosasse on paigaldatud veluuriribad (I), et padjandeid (J) saaks takjakinisise abil fikseerida. Juhised korduskasutuseks Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks. Garantii Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantilise üle andmist puhastada. Kui toote käsitsemis- ja hooldusjuhiseid ei järgita, võib see mõjutada garantiid või muuta selle kehtetuks. Garantii on välistatud, kui:
--	---

Kokkupanemis- ja paigaldusjuhend

Spinova Mum tarnitakse baasversioonis kasutusvalmina. Tagaosas olevaid korsetivardaid (**E**) saab vajaduse korral individuaalselt kohandada. Padjandit tuleb paigaldada individuaalselt.

Puhastusjuhised

Vajaduse korral saate Spinova Mumi pesta õrnatoimelise pesuvahendiga kätsiti 30 °C juures. Palun sulgege eelnevalt kõik takjakinisised, et vältida materjali kahjustusi, ja eemaldage ISL-i padjandid takjapunktidelt. Pärast seda laske ortoosil õhu käes kuivada. Padjandeid võib pesta kätsiti õrnatoimelise pesuvahendiga 30 °C juures. Takjapunktid tuleb enne puhastamist ära võtta, neid ei tohi pesta. Laske padjanditel õhu käes kuivada.

* Juhis isikukahjude (vigastuse-, tervise- ja õnnetuseoh!) ja võimaliku materiaalse kahju (toote kahjustus) riskide kohta.

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

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

meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiate selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Poliüamiid, poliüuretaan, polüoksümetüleen, polüester, elastaan, vedruterasriba, polietüleen, termoplastiline elastomeer, polüpropüleen, puuvill

MD – Medical Device

(Meditsiinisead)

UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, 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 jautājiet 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 iegurņa/krustu mugurkaula daļā
- Lumbago
- Radikulāras, pseidoradikulāras muguras sāpes
- Akūts vai hronisks muguras išsiass
- Vidēji spēcīga jostas daļas deformācija (hiperlordoze, spondilolistēze, skolioze)
- Stāvoklis pēc starpskriemeļu disku operācijas ar mazu vai vidēji lielu prolapsu
- Iekaisumi
- Degenerācija

Citas indikācijas:

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

Risks 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.
- Jūsu Spinova ortozi 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 novērojāt neparastas izmaiņas, pārtrauciet izstrādājuma lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu. Ilgāku atpūtas periodu laikā ņemiet ortozi.
- Ja sēžot sprādzes rada spiedienu, tad samaziniet nospriegojumu, lai izvairītos no nospiedumiem un savēlciet ortozi, līdz ko jūs vairs neesat sēdošā stāvoklī.
- Ja vienlaikus vēlaties lietot citas 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 ķermenim uzlikti palīg līdzekļi, ja tie ir uzlikti pārāk cieši, var izraisīt lokālus spiediena simptomus vai retos gadījumos – izraisīt asinsvadu vai nervu sašaurināšanos. Lūdzu, gādājiet, lai gurnu sikсна netiktu uzlikta pārāk cieši.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls². 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 jāaskaņo ar ārstu. Ja ortozes¹ valkāšanas laikā tā rada nepatīkamas sajūtas, uzreiz ņemiet ortozi 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 uzlikt pārāk cieši, jo tā var radīt lokālu spiediena sajūtu. Retos gadījumos pastāv risks saspiest asinsvadus un nervus.
- Spinova Mum nedrīkst izmantot, ja ir konstatēta iegurņa trūce. 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; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm
- Jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (diabetes mellitus)
- Ar grūtniecību nesaistīts mugurkaula saslīmšanas, kurām nepieciešam tālāka ortopēdiska kontrole / ārstēšana

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 vīrs 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

- 1** Ievietojiet labo plaukstu labās vēdera aizdares lencē (**A**), to darot, raugieties, lai iešūtā etiķete (**H**) atrastos uz augšējās malas. Uzlieciet ortozi sev uz muguras un ievietojiet kreiso plaukstu kreisās vēdera aizdares lencē. **1** Velciet Spinova Mum materiālu uz abām pusēm un **2** novietojiet ortozi uz muguras tās vidū.
- 3** Tagad novietojiet kreiso plaukstu sev zem vēdera un viegli atbalstiet to uz augšu. **4** Pēc tam pārvietojiet labo plaukstu sev uz vēdera un aizspiediet labo aizdāri 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**).
- 6** Sāniski pavelkot nospriegotājus, var individuāli pielāgot vēdera pacelšanu (**C**).
- 7** Pavelkot nospriegotājus uz priekšu, var individuāli pielāgot gurnu kompresiju (**D**).
- Lūdzam ņemt vērā, ka vienmēr vispirms tiek pielāgota vēdera pacelšanas funkcija un pēc tam gurnu kompresijas funkcija. Šai laikā vilces spēku uz nospriegotāja ir jānotur līdz tam, kad tas ir noklikšēts uz vēdera siksnas. Ja notiek izmaiņas vilces spēkā, var mainīties arī nospriegojums.

- 8** + **9** Tiklīdz ir veikta nospriegojuma pielāgošana, nospriegotāji nekot 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 ortozē dārsāli ir iestrādāti divdaļīgi polsteri (**J**), kas nodrošina spēcīgāku muguras stabilizāciju un masāžu. Tie atbalsta ortozes stabilizējošo iedarbību, un masāžas mezgliņi nodrošina sāpes mazinošu iedarbību muguras un gurnu rajonā.
- Polsteri ir nostiprināti ortozes iekšpusē uz velūra strēmlelēm (**I**, skatīt augstāk) ar līplentes punktiem. Polsteru apakšējā mala ir vienā līmenī ar ortozes apakšējo malu. Polsteru aizmugurē atrodas uz augšu pavērstas butliņas, kas ļauj noteikt pareizo virzienu.
- Atkarībā no indikācijām un radītās ietekmes polsterus var izņemt un piestiprināt atkal.

Pielietošana	Tehniskie dati / parametri	
Atbilstoši indikācijām. Skatiet sadaļu Mērķis.	Spinova Mum sastāv no tiķliņa materiāla (F) ar vēdera aizdārēm (A), nospriegotājiem (B) un dārsāliam korsetes stipām (E). Pāri nospriegotājumam 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 strēmeles (I), lai ar līpslēdzējiem noklikētu polsterus (J).	Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos: - Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām - Kvalificēta personāla² instrukciju neievērošana - Pašrocīgi izmainot izstrādājumu
Apkopes norādījumi	Norādījumi par fikscāciju	
Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.	Izstrādājums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(-tei).	Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien nepiederat pie kvalificēta personāla ² . Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi meklējiet ārsta vai kvalificēta personāla ² padomu, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzināt arī par riskiem izstrādājuma lietošanas laikā, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet kvalificēta personāla ² ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā – arī fragmentos – sniegtos norādījumus (tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt.). Ja pēc konsultēšanās ar kvalificētu personālu ² rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.
Sastāvdaļas	Garantija	
A – Vēdera aizdare ar lencēm B – Nospriegotājs ar līpslēdzēji C – Elastīga vēdera pacelšanas josta D – Neelastīga gurnu josta E – Korsetes stīpas F – Tiķliņa materiāls G – Siksnas vadotne H – Iešūta etiķete I – Velūra strēmeles polsteru vai kompreses pozicionēšanai J – Polsteri	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 izmāzgājiet izstrādājumu. Neievērojot izstrādājuma lietošanas un kopšanas norādes, var tikt ietekmēta vai atcelta garantija.	Pienākums ziņot Pamatojoties uz reģionālajām ar likumu noteiktajām prasībām, jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī vietējai veselības aprūpes iestādei par visiem šīs medicīnas ierīces lietošanas laikā notikušajiem incidentiem. Mūsu kontaktatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.
		Utilizēšana Pēc lietošanas laika beigām, lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
		Materiāla sastāvs Poliamīds, poliuretāns, polioksimetilēns, poliesteris, elastāns, asperu loksņu tērauds, polietilēns, termoplastisks elastomērs, polipropilēns, kokvilna
		MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)
		UDI – Datu matricas apzīmējais, UDI

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

¹ Ortoze – ortopēdisks palīg līdzeklis locēkļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodzei, fikscēšanai 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 palīg līdzekļu 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.

Gerbiamoji Klientė, gerbiamasis Kliente, dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį 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 sąnariui 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 sunkumo juosmens deformacija (hiperlordozė, spondilolistezė, skoliozė)
- Būsena po tarpslankstelinio disko operacijos esant mažam arba vidutiniam prolapsui
- Uždegimai
- Degeneracija

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.
- Spinova stuburo ortezą galima nešioti tik laikantis šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų ir tik atsižvelgiant į nurodymus dėl naudojimo srities (paskirtis / naudojimo vieta).
- Siekiant užtikrinti optimalią ortezo¹ padėį 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, nusiimkite ortezą.
- Jei atlenkiamosios sagtelės suspaudžia sėdint, sumažinkite įtempimą, kad išvengtumėte nuospaudų, ir vėl priveržkite ortezą, kai tik atsistosite iš sėdimos padėties.
- Prieš pradėdami vienu metu naudoti su kitais gaminiais, kreipkitės į kvalifikuotą specialistą² arba gydytoją.
- Savarankiškai nesimikite keisti gaminio, nes jis gali prarasti numatytą gydomąją paskirtį arba net pakenkti sveikatai. Tokiais atvejais nesuteikiame garantijos ir neprisiimame atsakomybės.
- Venkite sąlyčio su riebiais arba rūgštiniais preparatais, tepalais arba losjonais.
- Dėl visų ant kūno uždėtų priemonių, jei jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai. Per stipriai neužveržkite diržo.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins kvalifikuotas 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 užveržti per stipriai, nes kitaip galimas vietinis audinių spaudimas. Retais atvejais galima užspausti kraujagysles ir nervus.
- Spinova Mum negalima naudoti, jei yra kirkšnies išvarža.
- 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 iškeltų randų su tinimo, paraudimo, perkaitimo požymiais
- Jutimo ir judesių sutrikimai, pvz., sergant cukralige (Diabetes mellitus)
- Su nėštumu nesusiję stuburo sutrikimai, kuriems reikalinga tolesnė ortopedinė priežiūra / gydymas

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 Jkiškite 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 nugaros viduriu.
 - 3 Dabar kairiąją ranką padėkite po pilvu ir šiek tiek pakelkite jį į viršų. **4** Tada uždėkite dešinę ranką ant pilvo ir įtempę prispauskite dešinįjį užsegimą ant kairiojo, tuo pat metu ištraukdami kairę ranką iš kilpos. Pirmaisiais nėštumo mėnesiais pilvo užsegimas užsisėga labai toli, vėliau nėštumo metu jis užsisėga vis arčiau.
 - Kai pilvo užsegimas užsegtas, **5** suimkite įtempimo dirželius dešinėje ir kairėje **(B)**.
 - 6 Traukiant įtempimo dirželius į šoną, pilvo pakėlimą **(C)** galima reguliuoti individualiai.
 - 7 Traukiant įtempimo dirželius į priekį, klubų suspaudimą **(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.
- 3 + 4** Kai tik sureguliuojamas jėgos poveikis, įtempimo dirželiai įtempiant prispaudžiami prie pilvo užsegimo.
- Nešiojant Spinova Mum, bet kada galima nuimti įtempimo dirželius ir pakeisti jėgos nustatymą. To gali prireikti 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 skausmą malšina masažiniais antgaliais. Įdėklai tvirtinami lipukais ant veliūro **(I, žr. aukščiau)** vidinėje ortezo pusėje. Apatinis įdėklų kraštas sutampa su apatiniu ortezo kraštu. Kad būtų lengviau teisingai orientuotis, įdėklų nugarėlėje rodyklės nukreiptos į viršų. Įdėklai gali būti nuimami ir pritvirtinami priklausomai nuo požiūčio 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 **(E)**. Įtempimo dirželiu valdomas 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

Galioja 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,

Valymo nurodymai

Prireikus Spinova Mum galite išskalbti rankomis 30 °C temperatūroje, naudodami švelnią skalbimo priemonę. Kad nepažeistumėte medžiagos, iš anksto susekite visus lipnius užsegimus ir nuimkite dubens / kryžmens sąnario įdėklus su lipukais. Tada leiskite ortezui išdžiūti ore. Įdėklus galima skalbti rankomis 30 °C temperatūroje, naudojant švelnią skalbimo priemonę. Lipukus prieš skalbimą reikia nuimti ir jų negalima plauti. Leiskite įdėklams išdžiūti ore.

galite pažeisti garantijos sąlygas arba ji gali nebegalioti. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas;
- Kvalifikuotų specialistų² nurodymų nesilaikymas
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nepriklausote kvalifikuotiems specialistams², neužiimkite savi diagnostika ir savigyda. 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 abejonių,

kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir vietos sveikatos instituciją apie visus rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šio medicinos gaminio naudojimu. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Baigę naudoti gaminį, jį utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidas, poliuretanas, polioksimetilenas, poliesteris, elastanas, spyruoklinis plienas, polietilenas, termoplastinis elastomeras, polipropilenas, medvilnė

- 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 mokytį naudotis ortopedinėmis pagalbėmis priemonėmis pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. Kaip gamintojas, primygtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedinį išsilavinimą arba panašių įgūtų įgūdžių, taip pat ortopedijos techninių priemonių infrastruktūrą.

Уважаеми клиенти,
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, псевдорадикаларен лумбален синдром
 - Остра или хронична лумбоишалгия
 - Умерена лумбална деформация (хиперлордоза, спондилолистеза, сколиоза)
 - Състояние след операция на междупрешленен диск с малък до среден по размер пролапс
 - Възпаления
 - Дегенерации

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.
- 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 издेलието 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 никакви 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 ортезата¹, 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, съдържачи мазинии 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 твърде стегнат.
- 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 специалистът² 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. цезарово 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 поставя прекалено стегнато, тъй като в противен случай може в определени точки може да се почувства натиск. В редки случаи е възможно притискането на кръвоносни съдове и нерви.
- Spinova Mum не трябва да се използва при ингвинална херния.
- 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)
 - Заболявания на гръбначния стълб, несвързани с бременността, които изискват допълнителни ортопедични грижи/ лечение

Указания за изпзаване

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 закопчалкна 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 гърба.
- 3 Сега поставете лявата си ръка под корема и го поддържайте леко нагоре. **4** След това поставете дясната ръка върху корема си и докато дърпате, закопчайте дясната закопчалка върху лявата и в същото време издърпайте лявата си 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 отясно и отляво **(B)**.
- 6 Чрез издърпване на опъващите колани настрани, повдигането на корема **(C)** може да се регулира индивидуално.
- 7 Чрез издърпване на опъващите колани напред, пристягането на ханша **(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 стабилизиращия ефект на ортезата и болкоуспокояващия 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. Долният ръб на подложките е изравнен с долния ръб на ортезата. Стрелките на гърба на подложките сочат нагоре, за да улеснят правилната ориентация.

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 сплбяване

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.

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

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

Ако е необходимо, 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.

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, полиуретан, полиоксиметилен, полиестер, еластан, пружинна стомана, полиетилен, термопластичен еластомер, полипропилен, памук

MD – Medical Device (Медицинско изделие)

UDI – Идентификатор на DataMatrix като UDI

* 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.