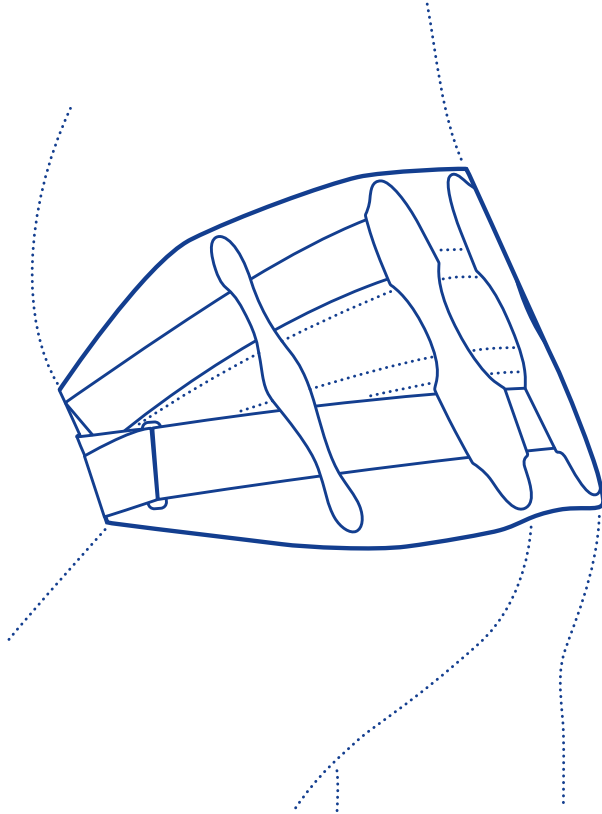
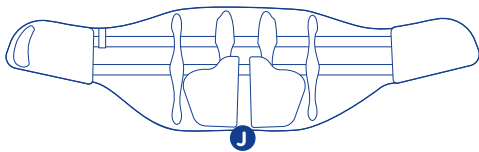
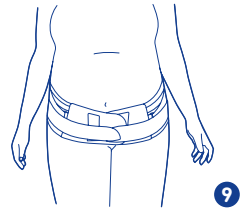
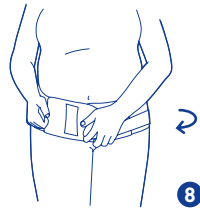
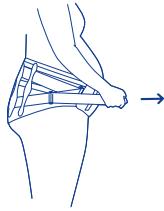
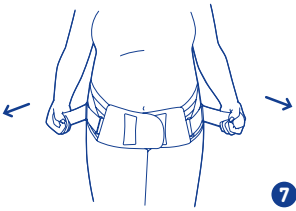
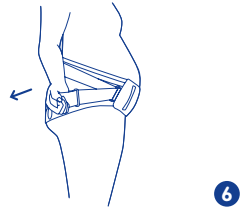
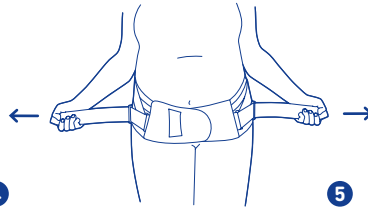
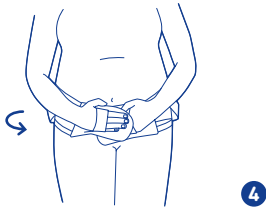
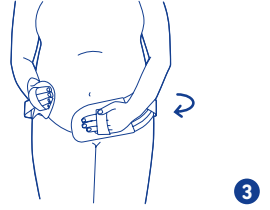
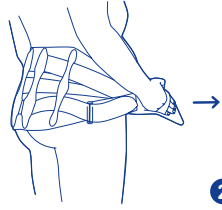
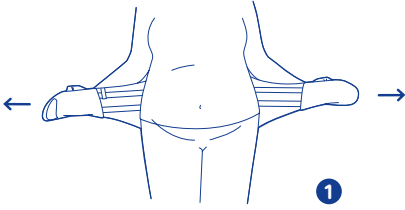
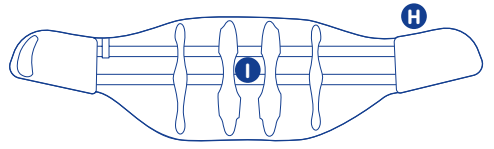
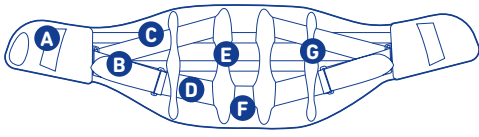



Spinova® Mum



GEBRAUCHSANWEISUNG





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

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

Zweckbestimmung

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

Indikationen

Lendenwirbelsäulen-Indikationen:

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

Andere Indikationen:

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

Anwendungsrisiken



Vorsicht*

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

- Treten bei Ihnen vorzeitige Wehen auf, dann nutzen Sie das Produkt trotzdem, aber **ohne** Pelotten.
- Die grundsätzliche Eignung und Anwendung der Orthese während und nach der Schwangerschaft ist ärztlich abzustimmen. Wird das Tragen der Orthese im Verlauf als unangenehm empfunden, legen Sie die Orthese sofort ab und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf. Dieser wird über die Art und Weise der weiteren Nutzung ihres Produktes entscheiden.
- Größeneinstellungen und Anlegetechnik sind mit dem Fachpersonal² zu üben und regelmäßig zu prüfen.
- Ihre Spinova-Wirbelsäulenorthese 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 Umlenkschnallen 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. Vermeiden Sie ein zu straffes Anlegen des unter dem Bauch verlaufenden Gurtbandes. Sollten sie einen

unverträglichen Druck verspüren konsultieren Sie bitte ihren Arzt von dem Sie das Produkt verordnet bekommen haben. Empfinden Sie den Druck dennoch als unangenehm konsultieren Sie bitte ihren Arzt oder das Fachpersonal².

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

Einsatz bei Schwangerschaft

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

Kontraindikationen

Die Spinova Mum sollte nicht eingesetzt werden, wenn eine Leistenhernie vorliegt oder schwerwiegende Wirbelsäulenerkrankungen (z. B. Frakturen, Tumore, Spondylolyse) die eine weiterführende orthopädische Betreuung / Behandlung benötigen vorhanden sind.

Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen der Orthese nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungsstörungen und Bewegungsstörungen z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

Anwendungshinweise

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett. Das Einnähetikett mit Informationen zu Größe, Hersteller, Pflegehinweisen und CE-Kennzeichnung befindet sich an der Innenseite der Orthese.

Die Spinova Mum kann auf der Haut oder über leichter Kleidung getragen werden.

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

Anlegen

Abb.1 Führen Sie Ihre rechte Hand in die Handschleufe 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 Handschleufe auf dem linken Bauchverschluss. **Abb.1** Dehnen sie das Material der Spinova Mum zu beiden Seiten und **Abb.2** positionieren Sie die Orthese mittig auf dem Rücken. **Abb.3** Legen Sie nun die linke Hand unter Ihren Bauch und stützen diesen leicht nach oben. **Abb.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.

Wenn der Bauchverschluss geschlossen ist, **Abb.5** greifen Sie rechts und links die Zuggurte (**B**).

Abb.6 Durch einen seitlichen Zug der Zuggurte kann die Bauchhebung (**C**) individuell eingestellt werden.

Abb.7 Durch einen Zug der Zuggurte nach vorn kann die Hüftkompression (**D**) individuell eingestellt werden.

Bitte beachten Sie, dass immer zuerst die Bauchhebungfunktion 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.

Abb.8 + Abb.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 Krafteinleitung 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.

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 Bauchbeleg

D – unelastischer Hüftgurt

E – Korsettstäbe

F – Netzmaterial

G – Gurtführung

H – Einnäheticket

I – Velours zur Positionierung von Pelotten oder Kompressen

J – ISG-Pelotten

Zusammenbau- und Montageanweisung

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

Die ISG-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 Bauchbeleg (**C**) und ein unelastischer Hüftgurt (**D**) angesteuert. Damit die Gurte richtig verlaufen ist eine Gurtführung (**G**) aufgebracht. Im Innenteil sind Velourstreifen (**I**) aufgebracht, damit die ISG-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. Würden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege des Produktes nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen

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 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

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnäheticket. Reinigen Sie die Orthese in regelmäßigen Intervallen. Die Spinova Mum können Sie mit einem milden Waschmittel bei 30°C per Handwäsche reinigen. Bitte schließen Sie zuvor alle Klettpunkte, 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, jedes schwerwiegende Vorkommnis bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde für Medizinprodukte (in DE: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden.

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Polyoxymethylen (POM), Polyester (PE), Elasthan (EL), Federbandstahl, Polyethylen (PE), thermoplastisches Elastomer (TPE), Polypropylen (PP), Baumwolle (CO)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

* Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verteilungs-, 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.

