

Objaśnienie zastosowanych symboli:**Description of symbols used:****Erläuterung der verwendeten Symbole:****Description des symboles utilisés:****Popis použitých symbolů:**

	Producent / Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Výrobce
	Data produkcji / Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de production / Datum výroby
	Numer serii/partii / Lot/batch number / Serien-/Chargennummer / Numéro de lot / Šarže/číslo šarže
	Ostrzeżenie / Warning / Warnung / Avertissement / Varování
	Zajrzyj do instrukcji używania / Refer to the instructions for use / Siehe Gebrauchsanweisung / Voir le mode d'emploi / Viz návod k použití
	Chronić przed wilgocią / Protect against moisture / Vor Feuchtigkeit schützen / Protéger contre l'humidité / Chraňte proti vlhkosti
	Chronić przed światłem słonecznym / Protect against sunlight / Vor Sonnenlicht schützen / Protéger contre la lumière du soleil / Chraňte před slunečním zářením
	Numer katalogowy / Catalogue number / Katalognummer / Numéro de catalogue / Catalogusnummer / katalogové číslo
	Wyrób medyczny / Medical device / Medizinprodukt / Medizinprodukt / Produit médical / Zdravotnický prostředek
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu / Unique device identification / Einmalige Produktkennung / Identifiant unique des dispositifs / Jedinečný identifikátor prostředku
	Zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745 / Compliant with Regulation (EU) 2017/745 / Konform mit der EU-Verordnung 2017/745 / Conformité avec le règlement (UE) 2017/745 / V souladu s nařízením (EU) 2017/745
	Zaleca się krótkie i dokładne pranie ręczne w 30 °C, nie używać wybielacza, nie prasować, nie czyścić chemicznie, nie używać odplamiaczy zawierających rozpuszczalnik, nie używać suszarki bębnowej / Recommended to wash briefly and thoroughly by hand at 30 °C, do not use bleach, do not iron, do not dry-clean, do not use stain removers containing solvent, do not use tumble dryer / Empfohlen wird eine kurze und gründliche Handwäsche, bei 30°C, nicht bleichen, nicht bügeln, nicht chemisch reinigen, keine Lösungsmittelhaltigen Fleckenentferner verwenden, keinen Wäschetrockner benutzen / Nous recommandons un lavage court et minutieux à la main à 30°C. Ne pas utiliser d'eau de javel, ne pas repasser, ne pas nettoyer à sec, ne pas utiliser de détachants contenant des solvants, ne pas utiliser de sèche-linge / Wij adviseren een korte en grondige handwas / Doporučeno práť krátce a důkladně v ruce na 30 °C, nepoužívat bělidla, nežehlit, chemicky nečistit, nepoužívat odstraňovače skvrn obsahující rozpouštědla, nepoužívat sušičku /

Producent/Manufacturer/Výrobce:

MDH Sp. z o.o. ul.

Maratońska 104 94-007 Łódź

tel. +48 42 636 81 44

www.qmedbymeira.pl



Sprzęt Medyczny

Wydanie 26.10.2023

Edition 26.10.2023

Ausgabe 26.10.2023

Édition 26.10.2023

Vydání 26.10.2023

FR

Indicaties:

- Traitement conservateur des dysfonctions du segment moteur de différentes étiologies et de divers degrés de sévérité.
- Stabilisation de la région sacro-thoraco-lombaire en cas d'instabilité segmentaire après chirurgie.
- Traitement après une intervention neurochirurgicale et orthopédique – fonctionnel en cas d'instabilité segmentaire.
- Prévention des rechutes, des surcharges professionnelles et sportives.
- Défauts congénitaux de la colonne thoracique, lombaire et sacrée (avec ou sans syndromes douloureux).
- Douleur chronique au cours d'une maladie dégénérative.

Contre-indications:

Affections nécessitant une immobilisation de la partie affectée de la colonne vertébrale (de la colonne thoracique, lombaire et sacrée), plaies à cicatrisation difficile et autres modifications de la peau dans la zone d'intervention du support.

Principe d'action:

Réduire l'amplitude de flexion-extension de la colonne lombaire. Équilibrer la pression sur le disque vertébral et les articulations intervertébrales. Soutenir le travail des muscles affaiblis et soulager les groupes musculaires trop tendus. Stabilisation mécanique.

Méthode d'utilisation:

Pour des raisons d'hygiène et de confort du patient, il est recommandé d'utiliser la ceinture sur des sous-vêtements en coton sans couture.

N'oubliez pas de choisir la bonne taille, qui garantira le bon fonctionnement de la ceinture.

Si vous voulez utiliser la ceinture comme attelle sacro-lombaire, utilisez des baleines en plastique semi-rigide et placez-les dans les tunnels de la partie dorsale au lieu des baleines en acier profilé en aluminium.

1. Défaire la bande Velcro principale de la ceinture.
2. La ceinture doit être mise en position couchée pour permettre de stabiliser des structures sacro-lombaires.
3. Mettre la ceinture de manière que son bord inférieur soit 2 cm au-dessus de la pointe du coccyx (deux doigts au-dessus de votre sillon interfessier), et l'étiquette cousue à l'intérieur soit en haut.
4. Les renforts dorsaux (baleines) doivent être bien ajustés à la région sacro-lombaire.

Fixer la bande Velcro principale de la ceinture, puis fixer les bandes de tension, en ajustant la force et le niveau de pression dorsale.

5. La ceinture doit être fixée avec la force qui assure la stabilisation (elle doit limiter partiellement les mouvements de la colonne vertébrale de la région sacro-lombaire), mais n'entrave pas la libre respiration.
6. La durée de l'utilisation de la ceinture doit être strictement déterminée par un médecin ou un kinésithérapeute. Parallèlement, il est conseillé de mettre en place un programme de réadaptation.

Entretien:

Laver la ceinture à la main avec des détergents très doux, dans la température allant jusqu'à 35 °C, ne pas chlorer, ne pas traiter chimiquement, ne pas tordre, ne pas essorer, presser doucement avant de sécher. Sécher loin des sources de chaleur artificielle. Déplier la ceinture avant la sécher. Ne pas repasser.

Composition de la matière première:

PA, PU, PES, PCV, PE, LATEKS, METAL.

**ATTENTION!**

L'absence d'une bonne hygiène personnelle ou d'utilisation de nettoyants adéquats peut entraîner des abrasions ou d'autres affections dues à une transpiration accrue et à la prolifération des bactéries. L'orthèse ne doit pas être utilisée avec des gels ou des pommades chauffants. Il est recommandé de porter la ceinture sur une chemise en coton. Veuillez noter que si les détergents ne sont pas rincés, ils peuvent provoquer des irritations de la peau et endommager le matériau du produit.

Chaque incident grave impliquant le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

**ATTENTION!**

Toute défaillance grave relative au produit doit être signalée au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient réside.

Tableau de tailles:

Taille	S	M	L	XL	XXL
Tour de taille (cm)	85 – 95	95 – 105	105 – 115	115 – 125	125 – 135

LA DÉCISION FINALE SUR L'UTILISATION ET LE CHOIX DES DISPOSITIFS EST PRISE PAR UN MÉDECIN SPÉCIALISTE.



DE

Anzeigen:

- Konservative Behandlung bei Störungen des Bewegungsapparats verschiedener Ätiologie und Intensität.
- Stabilisierung des Lendenbereichs bei Instabilität nach Operationen.
- Nachbehandlung nach neurochirurgischen und orthopädischen Operationen – funktionelle Behandlung.
- Die Vorbeugung erneuter Traumen, Berufs- und Sportbelastungen.
- Geburtsfehler des Lendenwirbelsäule (mit Schmerzsyndromen / ohne Schmerzsyndrome).
- Chronische Schmerzen bei Entartungsläsionen.

Gegenanzeigen:

Zustände, die Immobilisation des Wirkungsbereichs der Orthese (Lendenbereich und Kreuzbein), schwer heilende Wunden und sonstige Hautreizungen im Wirkungsbereich der Orthese.

Funktionsweise:

Verminderung des Beugungs- und Streckungswinkels der Lendenwirbelsäule. Druckausgleich im intervertebralen Wirbelbereich und im intervertebralen Gelenkbereich. Unterstützung der geschwächten Muskelgruppen und Entlastung der überbeanspruchten Muskelgruppen.

Auswahl und Anpassung:

Aus hygienischen Gründen und für den Komfort des Patienten empfiehlt es sich, das Korsett auf die nahtlose Unterwäsche aus Baumwolle anzulegen. Achten Sie auf die richtige Größe des Korsetts, dies ist für eine optimale Nutzung wichtig.

Wenn das Korsett als Orthese im Lenden- und Kreuzbeinbereich eingesetzt werden soll, sollen die halbsteifen Fischbeine aus Kunststoff verwendet werden – Die Fischbeine sind in die Tunnel im Rückenbereich anstelle der profilierten Alu-Verstärkungen hineinzustecken.

1. Den Hauptklettverschluss des Korsetts lockern.
2. Das Korsett ist in liegender Position anzulegen, was die Stabilisierung des Lenden- und Kreuzbeinbereichs unter Entlastung erlaubt.
3. Das Korsett so anzulegen, dass der untere Korsettrand sich 2 cm oberhalb des Steißbeins befindet (zwei Finger oberhalb Glutäalpalte) befindet. Dabei soll sich das von innen eingenähte Etikett oben. Die hinteren Verstärkungen sollen am Lenden- und Kreuzbeinbereich anliegen.
4. Den Hauptklettverschluss und anschließend die Zugbänder zuknöpfen. Dabei die Kraft und den Rückendruck einstellen.

5. Das Korsett soll mit Kraft zugeknöpft werden, die entsprechen de Stabilisation gewährleistet (Das Korsett soll die Bewegungen der Wirbelsäule im Lenden- und Kreuzbeinbereich teilweise beschränken), darf aber die Atmung nicht verhindern.
6. Die Benutzungszeit soll vom Arzt bzw. Physiotherapeuten genau bestimmt werden. Parallel sollen die Rehabilitationsübungen realisiert werden.

Pflege:

Das Korsett manuell unter Einsatz von milden Waschmitteln bei Temperaturen bis 35°C waschen, nicht chlorieren, nicht chemisch waschen, nicht auswringen, nicht schleudern, vor der Trocknung zart ausdrücken. Auseinander falten und weit von künstlichen Wärmequellen trocknen lassen. Nicht bügeln.

Materialzusammensetzung:

PA, PU, PES, PCV, PE, LATEKS, METAL.

**ACHTUNG!**

Die unzureichende Körperpflege sowie die Verwendung ungeeigneter Waschmittel können Schürfwunden und andere Beschwerden verursachen, die auf die Hyperhidrosis und die Bakterienentwicklung zurückzuführen sind. Die Orthese darf auf wärmende Gele und Salben nicht eingesetzt werden. Es ist darauf zu achten, dass nicht abgespülte Reinigungsmittelreste die Haut reizen und den Werkstoff beschädigen, aus dem das Produkt hergestellt wurde.

Jeder schwerwiegende Vorfall mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Anwender und/oder der Patient befindet, gemeldet werden;

**ACHTUNG!**

Jeder schwerwiegende Vorfall mit einem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender oder Patient wohnt, gemeldet werden.

Größen:

Größe	S	M	L	XL	XXL
Taillenumfang (cm)	85 – 95	95 – 105	105 – 115	115 – 125	125 – 135

VOR DER VERWENDUNG DES PRODUKTS WIRD EMPFOHLEN, EINEN FACHARZT ZU KONSULTIEREN.

**Instrukcja używania****Instructions for use****Gebrauchsanleitung****Mode d'emploi****Návod k použití****Qmed**[®]
BY MEYRA

PL

PREMIUM S GORSET ŁĘDŹWIOWO-KRZYŹOWY WG WILLIAMSA

EN

PREMIUM S LUMBOSACRAL BRACE WILLIAM'S TYPE

DE

PREMIUM S LUMBALSAKRALKORSETT

FR

PREMIUM S CEINTURE SACRO-LOMBAIRE DE TYPE WILLIAMS

CZ

PREMIUM S LUMBOSAKRÁLNÍ ORTÉZA

NUMER KATALOGOWY / CATALOGUE NUMBER / KATALOGNUMMER / KATALOGOVÉ ČÍSLO: DRQH0R

Indikace

- Neinvasivní léčba pohybového segmentu různé etiologie a různé míry intenzity.
- Stabilizace thorako-lumbar-sakrálního segmentu v případech segmentární nestability po operacích.
- Následná léčba po neurologických a ortopedických operacích - funkční léčba.
- Profylaxe proti opakujícím se úrazům, pracovním a sportovním nadměrným zátěžím.
- Vrozené vady thorako-lumbar-sakrálního segmentu páteře (s bolestivými syndromy i bez nich).
- Chronická bolest u degenerativních onemocnění.

Kontraindikace:

Stavy vyžadující imobilizaci postiženého úseku ortézy (úsek lumbosakrální páteře), obtížné se hojící rány a jiné kožní poruchy v oblasti ortézy

Účinky:

Snížení amplitudy ohybu a vzpřímení bederní páteře. Vyrovnávání tlaku na meziobratlovou ploténku a meziobratlové klouby. Podpora činnosti oslabených a odlehčení přetížených svalových skupin.

Použití:

Z hygienických důvodů a důvodů pohodlí pacienta doporučujeme použít ortézu na bežešvé bavlněné spodní prádlo. Nezapomeňte pečlivě vybrat velikost, abyste zajistili správné fungování ortézy

1. Otevřete hlavní suchý zip ortézy.
2. Ortéza by měla být nasazena, když je uživatel v poloze vleže, což umožňuje stabilizaci lumbosakrální oblasti páteře v nezátíženém/úlevovém stavu.
3. Nasadte ortézu tak, aby její spodní okraj byl cca 2 cm nad koncem kostrče a vnitřní štítek na horní části ortézy.
4. Zadní výztuhy ortézy by měly přilnout k lumbosakrální oblasti zad. Zapněte hlavní suchý zip a následně zapněte stahovací popruhy pro nastavení komprese.
5. Ortéza by měla být stažena tak, aby byla zajištěna dostatečná stabilizace (částečné omezení pohybu páteře v lumbosakrální oblasti), ale nebylo omezeno volné dýchání.
6. O délce použití ortézy rozhoduje lékař nebo fyzioterapeut. Rehabilitační program by měl být realizován paralelně s nošením ortézy.

Údržba:

Ortézu je vhodné prát ručně velmi jemnými pracími prostředky při teplotě do 35°C, neošetrovat chlórem, neprát za sucha. Neměla by se mačkat ani ždímat do sucha; před sušením vodu jemně vymačkejte. Osušte mimo umělé zdroje tepla. Rozložte pro sušení. Nežehlit.

Materiály:

PA, PU, PES, PCV, PE, LATEKS, METAL.

! VAROVÁNÍ!

Nedodržování pravidel osobní hygieny a mytí výrobku nevhodnými mycími prostředky může mít za následek oděr pokožky nebo jiné nepříjemné pocity související s pocením a šířením bakterií. Prosím, nepoužívejte přípravek společně s hřejivou mastí nebo gelem. Po vyprání výrobek pečlivě vymáchejte - zbytky pracího prostředku ponechané ve výrobku mohou způsobit podráždění pokožky a poškození tkaniny ortézy.

Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být hlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

! VAROVÁNÍ!

Každý vážný incident související s výrobkem by měl být hlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel nebo pacient bydliště.

Tabulka velikostí:

Velikost	S	M	L	XL	XXL
Obvod pasu (cm)	85 – 95	95 – 105	105 – 115	115 – 125	125 – 135

PŘED POUŽITÍM TOHOTO PRODUKTU SE PORADĚTE S ODBORNÍKEM.

**Wskazania:**

- Leczenie zachowawcze w dysfunkcjach segmentu ruchowego o różnej etiologii i różnym stopniu nasilenia.
- Stabilizacja okolicy piersiowo- lędźwiowo- krzyżowej w przypadku niestabilności segmentarnej po zabiegach operacyjnych.
- Leczenie po zabiegach neurochirurgicznych i ortopedycznych – czynnościowe w przypadku niestabilności segmentarnej.
- Profilaktyka ponownych urazów, przeciążeń zawodowych i sportowych.
- Wady wrodzone odcinka piersiowo- lędźwiowo- krzyżowego kręgosłupa (z lub bez zespołów bólowych).
- Przewlekłe dolegliwości bólowe w przebiegu choroby zwyrodnieniowej.

Przeciwwskazania:

Stany wymagające unieruchomienia odcinka objętego działaniem ortozy (piersiowo- lędźwiowo- krzyżowego odcinka kręgosłupa), trudno gojące się rany oraz inne zmiany skórne w obrębie działania ortozy.

Zasada działania:

Zmniejszenie amplitudy zgięciowo-wyprostnej kręgosłupa lędźwiowego. Równoważenie nacisku na krążek międzykręgowy i stawy międzykręgowe. Wspomaganie pracy osłabionych i odciążenie nadmiernie napiętych grup mięśniowych. Mechaniczna stabilizacja.

Sposób użytkowania:

Ze względów higienicznych oraz komfortu pacjenta zalecane jest używanie gorsetu na bezszwową bielizna bawełnianą.

Pamiętaj o właściwym doborze rozmiaru, co zapewni właściwe działanie gorsetu. Jeśli chcesz używać gorsetu jako sznurówki lędźwiowo-krzyżowej zastosuj półsztywne fiszbiny tworzywowe – umieść je w tunelach w części grzbietowej zamiast profilowanych stalek aluminiowych.

1. Rozepnij główny rzep gorsetu.
2. Gorset powinien być zakładany w pozycji leżącej, co pozwala na stabilizację struktur odcinka lędźwiowo- krzyżowego w odciążeniu.
3. Załóż gorset tak, aby jego dolna krawędź znajdowała się 2 cm powyżej końca kości ogonowej (dwa palce powyżej szpary pośladkowej), a wszyta od wewnętrznej strony metka znajdowała się na górze.
4. Wzmocnienia tylnie (stalki) powinny przylegać do okolicy lędźwiowo-krzyżowej. Zapnij główny rzep gorsetu a następnie zapnij taśmy dociągowe regulując nimi siłę i poziom docisku grzbietowego gorsetu.

5. Gorset powinien być zapięty z siłą, która zapewni stabilizację (częściowo ogranicza ruchy kręgosłupa w odcinku lędźwiowo-krzyżowym), ale nie utrudnia swobodnego oddychania.
6. Czas korzystania z gorsetu powinien być ściśle określony przez lekarza lub fizjoterapeutę. Jednocześnie, zalecane jest wdrożenie programu ćwiczeń rehabilitacyjnych.

Konserwacja:

Gorset prać ręcznie w bardzo łagodnych środkach piorących w temperaturze do 35°C, nie chlorować, nie prać chemicznie, nie wykręcać, nie odwirowywać, wycisnąć delikatnie przed suszeniem. Suszyć z dala od sztucznych źródeł ciepła. Suszyć w postaci rozłożonej. Nie prasować.

Skład surowcowy:

PA, PU, PES, PCV, PE, LATEKS, METAL.

! Uwaga!

Nieprzestrzeganie właściwej higieny osobistej, stosowanie niewłaściwych środków piorących może spowodować otarcia lub inne dolegliwości związane ze wzmogoną potliwością i rozwojem bakterii. Nie należy stosować ortozy na żele i maści rozgrzewające. Zaleca się zakładanie sznurówki na koszulkę bawełnianą. Należy pamiętać, że niewypłukane resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał, z którego wykonano wyrób.

Každý považný incydent, ktorý wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i / lub pacjent ma siedzibę.

! Uwaga!

Každý považný incydent zväzany z výrobom należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Rozmiar:

Rozmiar	S	M	L	XL	XXL
Obwód pasa (cm)	85 – 95	95 – 105	105 – 115	115 – 125	125 – 135

PRZED ZASTOSOWANIEM WYROBU ZALECA SIĘ SKONSULTOWAĆ Z LEKARZEM SPECJALISTĄ.

**Indications:**

- Non-invasive treatment of the movement segment of different etiology and different degree of intensity.
- Stabilisation of the thoracic- lumbar- sacral segment in the cases of segmentary instability following surgeries.
- Follow-up treatment after neurological and orthopedic surgeries – functional treatment.
- Prophylaxis against recurrent injuries, occupational and sporting excessive.
- Loads Inborn faults of the thoracic- lumbar- sacral segment of the spine (with and without pain syndromes).
- Chronic pain in degenerative diseases.

Contraindications:

Conditions requiring immobilization of the orthosis affected section (lumbosacral spine section), difficult to heal wounds and other skin disorders within the area of the orthosis.

Effects:

Reduction of the bending and straightening amplitude of the lumbar spine. Balancing the pressure on the intervertebral disc and intervertebral joints. Supporting the action of weakened and relieving the over-tense muscle groups.

Use:

For hygienic and patient's comfort reasons, we recommend the lacing to be used on seamless cotton underwear. Do not forget to choose the size carefully, to ensure proper operation of the lacing.

1. Open the main Velcro of the lacing.
2. The lacing should be put on when the user is lying down, to allow stabilization of the sacro-lumbar section structures when relieved.
3. Put on the lacing so that its lower edge is about cm above the end of the coccyx (2 finger width above the cleavage), and the inner label is at the top edge.
4. The rear braces should adhere to the sacro-lumbar vicinity. Fasten the main Velcro of the lacing then fasten the tightening tapes, adjusting the pressure and level of the dorsum pressure of the corset.
5. The lacing should be fastened to ensure stabilization (partly limiting the spine movement within the sacro-lumbar section),

but not to disturb breathing.

6. The time of wearing the lacing should be strictly determined by the physician or a physiotherapist. A rehabilitation training programme should be implemented in parallel.

Maintenance:

The lacing should be hand washed with very mild washing agents at the temperature of up to 35°C, not to be treated with chlorine, not dry-washed. It should not be squeezed nor whirled dry; prior to drying press gently. Dry away from artificial sources of heat. Spread out to dry. Do not iron.

Materials:

PA, PU, PES, PCV, PE, LATEKS, METAL.

! Attention!

Not observing the rules of personal hygiene and washing the product with inappropriate detergents may result in skin abrasion or other discomfort related to perspiration and spread of bacteria. Please do not use the product together with warming ointment or gel. After washing, rinse the product carefully - residue detergent left in the product may cause skin vexation and damage of the orthosis fabric.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

! Attention!

Each and every serious incident related to the product should be reported to the manufacturer and competent authority of the Member State in which the user or patient is domiciled.

Size:

Size	S	M	L	XL	XXL
Waist circumference (cm)	85 – 95	95 – 105	105 – 115	115 – 125	125 – 135

PLEASE SEEK MEDICAL ADVICE PRIOR TO USING THIS PRODUCT.

