

Objasnienie zastosowanych symboli:
Description of symbols used:
Erläuterung der verwendeten Symbole:
Popis použitých symbolů:

	Producent / Manufacturer / Hersteller / Výrobce
	Data produkcji / Date of manufacture Herstellungsdatum / Soulad výrobce s nařízením
	Numer serii/partii / Lot/batch number Serien-/Chargennummer / Číslo šarže
	Ostrzeżenie / Warning Warnung / Varování
	Zajrzyj do instrukcji używania / Refer to the instructions for use Siehe Gebrauchsanweisung / Viz návod k použití
	Chronić przed wilgocią / Protect against moisture Vor Feuchtigkeit schützen / Chraňte před vlhkostí
	Chronić przed światłem słonecznym / Protect against sunlight Vor Sonnenlicht schützen / Chraňte před slunečním zářením
	Numer katalogowy / Catalogue number Katalognummer / Katalogové číslo
	Wyrób medyczny / Medical device Medizinprodukt / Zdravotnický prostředek
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu / Unique device identification / Einmalige Produktkennung / Jedinečný identifikační kód produktu
	Zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745 / Compliant with Regulation (EU) 2017/745 / Konform mit der EU-Verordnung 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 Fleckentferner verwenden, keinen Wäschetrockner benutzen / Doporučeno práť krátce a důkladně v ruce na 30°C, nepoužívat bělidla, nežehlit, chemicky nečistit, nepoužívat odstraňovače skvrn obsahující rozpouštědla, nepoužívat sušičku

Producent/Manufacturer:
 MDH Sp. z o.o.
ul. Maratońska 104
94-007 Łódź
tel. +48 42 636 81 44
www.qmedbymejra.pl

Wydanie 01.10.2024
Edition 01.10.2024
Ausgabe 01.10.2024
Vydání 01.10.2024

MDH
Sprzęt Medyczny

Materiální složení:

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

Předpokládaný uživatel:

Zdravotnický prostředek je určen jak pro laiky (neprofesionální uživatele), tak pro profesionální uživatele.



POZOR!

Nedodržování osobní hygieny, používání nesprávných čisticích prostředků může způsobit odřeniny nebo jiné komplikace spojené se zvýšenou potivostí a rozvojem bakteriální flóry. Nepoužívejte ortézu na gely a rozehrávající masti. Vezměte prosím na vědomí, že zbytky pracího prostředku mohou způsobit podráždění kůže a poškodit materiál z něhož byl produkt vyroben.



UPOZORNĚNÍ!

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

Velikost:

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

**KONEČNĚ ROZHODNUTÍ O APLIKACI
A VÝBĚRU POMŮCKY BY MĚL UČINIT ODBORNÍK.**



DE

Anzeigen:

- Multisegmentale Diskopathie.
- Instabilität der Wirbelsäule.
- Degenerative Wirbelsäulenerkrankungen mit Schmerzsyndrom.
- Schmerzen im Brustwirbel-, Lendenwirbel- und Kreuzbeinbereich verschiedener Ätiologie
- Stabilisierung nach den Operationen.
- Nachbehandlung nach der Korsettbenutzung.
- Osteoporose.

Gegenanzeigen:

Zustände, die Immobilisation im Wirkungsbereich der Orthese erfordern. Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen, Angina, Magengeschwüren und sichtbaren Hautreizungen im Wirkungsbereich der Orthese geboten.

Funktionsweise:

Verminderung des Beugungs- und Streckungswinkels der Brust-Lumbalkrallwirbelsäule. Druckausgleich im intervertebralen Wirbelbereich und im intervertebralen Gelenkbereich. Unterstützung der geschwächten Muskelgruppen und Entlastung der überbeanspruchten Muskelgruppen. Mechanische Stabilisation.

Auswahl und Anpassung:

Aus hygienischen Gründen und für den Komfort des Patienten empfiehlt es sich, die Orthese auf die nahtlose Unterwäsche aus Baumwolle anzulegen.

Achten Sie auf die richtige Größe der Orthese, was für die optimal Nutzung der Orthese sorgt.

1. Den Hauptklettverschluss der Orthese lockern.
2. Die Orthese ist in liegender Position anzulegen, was die Stabilisierung des Lenden- und Kreuzbeinbereichs unter Entlastung erlaubt.
3. Die Orthese so anzulegen, dass der untere Rand sich 2 cm oberhalb des Steißbeins befindet (zwei Ringer oberhalb Glutäal spalte). Dabei soll sich das von innen eingenähte Etikett oben befinden Die hinteren Verstärkungen sollen am Lenden- und Kreuzbeinbereich anliegen.
4. Den Hauptklettverschluss zuknöpfen.
5. Die Bänder der Verstärkung zuknöpfen und diese im vorderen Teil des Armgelenkes legen, im Rückenbereich kreuzen und im vorderen Teil am Hauptklettverschluss des Schnürsenkels zuknöpfen.
6. Die Zugbänder zuknöpfen. Mit diesen wird der Rückendruck reguliert. Der Schnürsenkel soll mit Kraft zugeknöpft werden, die entsprechende Stabilisation gewährleistet (Der Schnürsenkel soll die Bewegungen der Wirbelsäule im Lenden- und Kreuzbeinbereich teilweise beschränken), darf aber die Atmung nicht verhindern.
7. Die Benutzungszeit soll vom Arzt bzw. Physiotherapeuten genau bestimmt werden. Parallel sollen die Rehabilitationsübungen realisiert werden

Pflege:

Die Orthese manuell unter Einsatz von milden Waschmitteln bei Temperaturen bis 35°C waschen, nicht chlorieren, nicht chemisch waschen, nicht auswringen, nicht schleudern, vor der Trocknung zartausdrücken. Auseinander falten und weit von künstlichen Wärmequellentrocknen lassen. Nicht bügeln. Das Produkt kann in der Waschmaschine gewaschen werden - Programm für Handwäsche.

Materialzusammensetzung:

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

Vorgesehener Benutzer:

Das medizinische Produkt ist sowohl für Laien (nicht-professionelle Benutzer) als auch für professionelle Benutzer vorgesehen.



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.



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

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA



Qmed[®]
BY MEYRA



PL PREMIUM TLS WYSOKA ORTEZA KRĘGOWA

EN PREMIUM TLS THORACIC-LUMBOSACRAL ORTHOSIS

DE PREMIUM TLS BRUST-LUMBOSAKRAL-ORTHESE

CZ PREMIUM TLS THORAKOLUMBOSAKRÁLNÍ ORTÉZA

NUMER KATALOGOWY / CATALOGUE NUMBER / KATALOGNUMMER

KATALOGOVÉ ČÍSLO: DRQH05

Wskazania:

- Wielopoziomowa dyskopatia.
- Niestabilność kregostupa.
- Choroba zwyrodnieniowa z zespolami bólowymi.
- Dolegliwości bólowe w obszarze TLS o różnej etiologii.
- Stabilizacja po zabiegach operacyjnych.
- Leczenie pogorsetowe.
- Zmiany osteoporotyczne.

Przeciwwskazania:

Stany wymagające unieruchomienia obejmowanego działaniem ortozy odcinka. Należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu ortozy u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca, dusznicą bolesną, wrzodami żołądka oraz widocznymi zmianami skórnymi w obszarze działania ortozy.

Zasada działania:

Zmniejszenie amplitudy zgjęciowo-wyprostnej kregostupa w obejmowanym obszarze. Równoważenie nacisku na krążek między- kregowy i stawy między- kregowe. Wspomaganie pracy osłabionych i odciążenie nadmiernie napiętych grup mięśniowych. Mechaniczna stabilizacja.

Sposób użytkowania:

Ze względów higienicznych oraz komfortu pacjenta zalecane jest używanie ortozy na bezszwową bieliznę bawełnianą. Pamiętaj o właściwym doborze rozmiaru, co zapewni właściwe działanie sznurówki.

1. Rozepnij główny rzep gorsetu.
2. Najlepiej jeśli orteza jest zakładana w pozycji leżącej, co pozwala na stabilizację struktur odcinka piersiowo-łędźwiowo-krzyżowego w odciążeniu.
3. Załóż ortezę tak, aby jej 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 tylne (stalki) powinny przylegać do okolicy piersiowo-łędźwiowo-krzyżowej.
5. Zapnij główny rzep sznurówki. Zapnij taśmy prostotrzymacza, przelóż je z przodu stawu ramiennego, skrzyżuj z tyłu (na plecach) i zapnij z przodu na głównym rzepie sznurówki.
6. Zapnij taśmy dociągowe. Taśmami dociągowymi regulujemy siłę docisku grzbietowego. Sznurówka powinna być zapięta z siłą, która zapewnia stabilizację (częściowo ogranicza ruchy kregostupa w odcinku piersiowo-łędźwiowo-krzyżowym), ale nie utrudnia swobodnego oddychania.
7. Czas korzystania ze sznurówki powinien być ściśle określony przez lekarza lub fizjoterapeutę. Jednocześnie zalecane jest wdrożenie programu ćwiczeń rehabilitacyjnych.

Konserwacja:

Ortezę prac ręcznie w bardzo łagodnych środkach piorących w temperaturze do 35 °C, nie chlorować, nie prac chemicznie, nie wykრęcać, nie odwirowywać, wycisnąć delikatnie przed suszeniem. Suszyć z dala od sztucznych źródeł ciepła. Suszyć w postaci rozłożonej. Nie prasować. Wyrób można prac w pralce - program prania ręcznego.

Skład surowcowy:

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

Przewidziany użytkownik:

Wyrób medyczny przeznaczony jest dla laika (użytkownika nieprofesjonalnego) jak i dla użytkownika profesjonalnego.

! Uwaga!

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

! Uwaga!

Każdy poważny incydent związany z wyrobem 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:**

- Multi-level discopathy.
- Spine instability.
- Degenerative changes.
- Pain syndrome of differen aetiology.
- Post-operative stabilization.
- Osteoporotic changes.

Contraindications:

Conditions requiring immobilization of the orthosis affected section, difficult to heal wounds and other skin disorders within the area of the orthosis. Special attention should be paid to patients with abnormal heart rhythm, angina pectoris, gastric ulcers.

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. Mechanical stabilization

Use:

For hygienic and patient's comfort reasons we recommend the lacing be used on seamless cotton underwear. Do not forget to choose he size carefully, to ensure properoperation 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 2 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.
5. Fasten the main Velcro of the lacing then fasten the tightening tapes, adjusting the pressure and level of the dorsum pressure of the corset.
6. The lacing should be fastened to ensure stabilization (partly limiting the spine movement within the sacro-lumbar section), but not to disturb breathing.
7. 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 belt 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. The product can be washed in a washing machine - hand wash program.

Materials:

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

Intended user:

The medical device is intended for both non-professionals (lay users) and professional users.

! 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.

! 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.

**Indikace:**

- Víceúrovňová onemocnění plotének, nestabilita páteře, degenerativní onemocnění sekce TLS, bolestivé syndromy různých příčin.
- Stabilizace po operacích.
- Osteoporotické změny v TLS sekci.
- Posturální vady.
- Slabost břišních svalů.
- Špatné držení těla (kulatá záda).

Kontraindikace:

Stavy, které vyžadují znehybnění lumbosakrální části. Obtížně se hojící rány, kožní vředy a jiné kožní změny v oblasti ortézy. Zvýšená pozornost by měli dbát pacienti s abnormálním srdečním rytmem, anginou pectoris a žaludečními vředy.

Účinky:

Zamezení přílišného vychýlení bederní páteře při ohybání a rovnání se. Rozložení tlaku na ploténky a meziobratlové klouby. Podpora oslabených a úleva namožených svalových skupin. Mechanická stabilizace.

Použití:

Z hygienických důvodů a pro pohodlí pacienta doporučujeme ortézu používat na bezešvé bavlněné prádlo. Dbejte na výběr správné velikosti, aby bylo zajištěno řádné fungování ortézy.

1. Rozepněte hlavní suchý zip ortézy.
2. Ortéza by měla být nasazena, když je uživatel v poloze vleže, což umožňuje stabilizaci lumbosakrální oblasti páteře v nezátženém/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.
5. Zapněte hlavní suchý zip a následně zapněte stahovací popruhy pro nastavení komprese (volné popruhy překřížte na zádech a zapněte je vpředu u hlavního suchého zipu).
6. Ortéza by měla být stažena tak, aby byla zajištěna dostatečná stabilizace (částečné omezení pohybu páteře v lumbosakrální oblasti), ale nebylo omezeno volné dýchání.
7. O délce použití ortézy rozhoduje lékař nebo fyzioterapeut. Rehabilitační program by měl být realizován paralelně s nošením ortézy.

Údržba:

Tkaninu perte ručně pomocí šetrného pracího prostředku při teplotě max. 35° C. Tkaninu před sušením pouze jemně ždímejte. Nesušte tkaninu v blízkosti umělého zdroje tepla, nepoužívejte chlór, nežehejte. Výrobek lze prát v pračce - program ručního praní.