










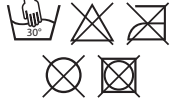


Objaśnienie zastosowanych symboli:
Description of symbols used:
Popis použitých symbolů:

	Producent / Manufacturer / Výrobce
	Data produkcji / Date of manufacture / Datum výroby
	Numer serii/partii / Lot/batch number / Šarže/číslo šarže
	Ostrzeżenie / Warning / Varování
	Zajrzyj do instrukcji używania / Refer to the instructions for use / Viz návod k použití
	Chronić przed wilgocią / Protect against moisture / Chraňte před vlhkostí
	Chronić przed światłem słonecznym / Protect against sunlight / Chraňte před slunečním zářením
	Numer katalogowy / Catalogue number / Katalogové číslo
	Wyrób medyczny / Medical device / Zdravotnický prostředek
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu / Unique device identification / Jediněčný identifikátor prostředku
	Zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745 / Compliant with Regulation (EU) 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 rozpuszczalniki, 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 / Doporučeno prát krátce a důkladně v ruce na 30 ° C, nepoužívat bělidla, nežehlit, chemický nečistič, nepoužívat odstraňovače skvrn obsahující rozpouštědla, nepoužívat sušičku prádla

Producent/Manufacture/Výrobce:

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

Wydanie 25.10.2024
 Edition 25.10.2024
 Vydání 25.10.2024

 **MDH**[®]
 Sprzęt Medyczny

Instrukcja używania
Instructions for use
Návod k použití



Qmed[®]
 BY MEYRA

CE

- PL** SPINCARE FLEX II SZNURÓWKA PIERSIOWO-LĘDŹWIOWO-KRZYŻOWA
- EN** SPINCARE FLEX II – THORACIC-LUMBOSACRAL ORTHOSIS
- CZ** SPINCARE FLEX II – BEDERNÍ-LUMBOSAKRÁLNÍ ORTÉZA

NUMER KATALOGOWY / CATALOGUE NUMBER / KATALOGOVÉ ČÍSLO: DRQH0B

Przewidziane zastosowanie:

- leczenie zachowawcze w dysfunkcjach segmentu ruchowego o różnej etiologii i różnym stopniu nasilenia,
- stabilizacja okolicy lędźwiowej w przypadku niestabilności segmentarnej po zabiegach operacyjnych,
- doleczanie po zabiegach neurochirurgicznych i ortopedycznych – leczenie czynnościowe,
- profilaktyka ponownych urazów, przeciążeń zawodowych i sportowych
- wady wrodzone odcinka lędźwiowego kręgosłupa (z lub bez zespołów bólowych),
- przewlekłe dolegliwości bólowe w przebiegu choroby zwyrodnieniowej.

Wskazania:

- wspomaganie proces leczenia i rehabilitacji w przypadku urazów, chorób i dysfunkcji stawów międzykręgowych, krążka międzykręgowego, przyczepów mięśniowych oraz więzadeł odcinka piersiowo-lędźwiowego i przejścia lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa,
- kontrola zakresu ruchu oraz korekta postawy.

Przeciwwskazania:

- trudno gojące się rany lub zmiany skórne w obrębie działania ortozy,
- reakcja alergiczna na zastosowane materiały.

Grupy docelowe pacjentów:

Orteza przeznaczona jest dla pacjentów po urazach oraz po przebytych zabiegach operacyjnych. Wspomaga proces leczenia i rehabilitacji, co prowadzi do złagodzenia objawów klinicznych związanych ze zmianami zwyrodnieniowymi i zaburzeniami czynnościowymi w/w segmentu ruchowego.

Utylizacja wyrobu medycznego:

Utylizację wyrobu należy przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami ochrony środowiska.

Dobór ortozy:

1. Po raz pierwszy orteza powinna być zakładana na zlecenie i pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego (lekarza lub fizjoterapeuty).
2. Ortezę należy wybrać na podstawie wymiarów przedstawionych w tabeli rozmiarów.
3. Jeżeli produkt stanie się zbyt luźny lub zmieni swoje położenie należy go ponownie założyć rozpoczynając od pierwszego kroku z „Instrukcji zakładania”.

Tabela rozmiarów:

Rozmiar	1	2	3	4	5	6
Obwód pasa (cm)	52 - 62	63 - 74	75 - 89	90 - 105	106 - 120	121 - 140

Instrukcja zakładania:

Optymalne dopasowanie ortozy przez wykwalifikowany personel medyczny jest niezwykle istotne dla zapewnienia odpowiedniej stabilizacji. Sznurówka powinna być

zakładana w pozycji leżącej, co pozwala na jej łatwe i właściwe dopasowanie.

1. Załóż sznurówkę tak, aby jej dolna krawędź znajdowała się ok. 2 cm powyżej końca kości ogonowej (szerokość dwóch palców od szpary pośladkowej), a wszyta od wewnętrznej strony metka znajdowała się na górze. Wzmocnienia tylne (stalki) powinny przylegać do okolicy piersiowo-lędźwiowo-krzyżowej.
2. W pierwszej kolejności zapnij taśmę naciągową, a następnie zapnij taśmy dociągowe.
3. Taśmą dociągową regulujemy siłę docisku grzbietowego. Sznurówka powinna być zapięta z siłą, która zapewni stabilizację (częściowo ogranicza ruchy kręgosłupa w odcinku lędźwiowo-krzyżowym), ale nie utrudnia swobodnego oddychania.
4. Czas korzystania ze sznurówki powinien być ściśle określony przez lekarza lub fizjoterapeutę. Równolegle powinien być wdrażany program ćwiczeń rehabilitacyjnych.

Sposób czyszczenia:

Przed praniem należy odczepić i wyjąć szyny stabilizujące. Elementy wyściółki i taśmy dociągowe należy prać ręcznie w niskich temperaturach (30°) z dodatkiem łagodnych środków piorących, bez użycia płynów zmiękczających. Nie używać wybielaczy oraz silnych detergentów. Nie wirować, nie wyżywać, delikatnie wycisnąć przed suszeniem. W celu wysuszenia należy rozłożyć elementy tapicerki na ręczniku i suszyć na powietrzu. Trzymać z dala od sztucznych źródeł ciepła. Należy sprawdzić stan ortozy po każdym praniu. Czyszczenie produktu należy przeprowadzać systematycznie, co najmniej dwa razy w miesiącu, a jeśli zajdzie taka potrzeba, częściej.

Skład:

PA, PES, PE

Przewidziany użytkownik:

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

**UWAGA:**

Nie stosować wyrobu w przypadku wystąpienia zaburzeń krążenia. Nie należy używać wyrobu, jeżeli uległ on uszkodzeniu lub zniekształceniu. Nie należy podejmować próby samodzielnej naprawy wyrobu. Nie stosować wyrobu w nieodpowiednim rozmiarze lub w sposób do którego nie jest on przeznaczony. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów związanych z użytkowaniem produktu prosimy o skontaktowanie się z lekarzem. Nieprzestrzeganie właściwej higieny osobistej, stosowanie niewłaściwych środków piorących może spowodować otarcia lub inne dolegliwości związane ze wzmożoną potliwością i rozwojem flory bakteryjnej. Nie należy stosować ortozy na żele i maści rozgrzewające. Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i / lub pacjent ma siedzibę.

PRZED ZASTOSOWANIEM WYROBU ZALECA SIĘ SKONSULTOWAĆ Z LEKARZEM SPECJALISTĄ.

**Intended use**

- conservative treatment in motor segment dysfunctions of different aetiology and severity.
- stabilisation of the lumbar region in cases of segmental instability following surgery.
- recovery from neurosurgery and orthopaedic surgery – functional treatment.
- prevention of re-injury, occupational and sport overloads.
- congenital defects of the lumbar spine (with or without pain syndromes).
- chronic pain in the course of degenerative disease.

Indications:

- supporting the treatment and rehabilitation process in the case of injuries, diseases and dysfunctions of the intervertebral joints, intervertebral disc, muscle attachments and ligaments of the thoracolumbar section and lumbosacral transition of the spine.
- controlling range of motion and correcting posture

Contraindications:

- hard-to-heal wounds or skin lesions within the area of the orthosis;
- allergic reaction to the materials used;

Target groups of patients:

The orthosis is intended for patients after injury and surgery. It supports the treatment and rehabilitation process, leading to the alleviation of clinical symptoms associated with degenerative changes and functional disorders of the above-mentioned motor segment.

Disposal of the medical device:

The device must be disposed of following the applicable local environmental regulations.

Choosing your orthosis:

1. The first time the orthosis is fitted, it should be done upon prescription and under the supervision of qualified medical personnel (doctor or physiotherapist).
2. The orthosis should be selected based on the dimensions shown in the size chart.
3. If the device becomes too loose or changes its position, it must be refitted starting from the first step in the section „How to put the orthosis on”.

Size chart:

Size	1	2	3	4	5	6
Waist circumference (cm)	52 - 62	63 - 74	75 - 89	90 - 105	106 - 120	121 - 140

How to put the orthosis on:

Optimal fitting of the orthosis by qualified medical personnel is essential to ensure proper stabilisation. The orthosis should be put on in the supine position to allow for easy and proper adjustment.

1. Put the orthosis on so that its bottom edge is about 2 cm above the end of the tailbone (two fingers' width from the gluteal cleft) and the tag sewn on the inside is on top. The back reinforcements (liners) should cling to the thoracic-lumbosacral region.
2. Fasten the tension strap first and then fasten the tightening straps.
3. Use the tightening strap to adjust the dorsal pressure. The orthosis should be fastened with a force that provides stabilisation (partially restricts spinal movement in the lumbosacral segment, but does not restrict free breathing).
4. The duration of use of the orthosis should be strictly prescribed by a doctor or physiotherapist. A rehabilitation exercise programme should be introduced in parallel.

Instructions for cleaning:

The orthosis must be washed by hand at low temperatures (30° C) with mild detergents, without softeners. Do not use bleach or strong detergents. Do not spin, do not wring, gently squeeze before drying. To dry, spread the parts of the upholstery on a towel and air-dry. Keep away from artificial sources of heat. Check the condition of the orthosis after each wash. Clean the product systematically, at least twice a month, and more often if necessary.

Composition:

PA, PES, PE

Intended user:

The medical device is intended for regular (non-professional user) as well as for the professional user.

**ATTENTION!**

Do not use the device if you have circulatory disorders.
Do not use the device if it has been damaged or deformed.
Do not attempt to repair the device yourself.
Do not use the device of the wrong size or in a way for which it is not intended. If you experience any problems related to using the product, please get in touch with your doctor. Failure to observe proper personal hygiene and inappropriate laundry detergents can cause abrasions or other ailments associated with increased sweating and bacterial growth. Do not use the orthosis with warming gels or ointments. Any serious incident in connection with a device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is based.

IT IS RECOMMENDED TO CONSULT A SPECIALIST BEFORE USING THE DEVICE

**Zamýšlené použití**

- Konzervativní léčba dysfunkcí motorických segmentů páteře různé etiologie a závažnosti.
- Stabilizace bederní oblasti při segmentální nestabilitě po operaci.
- Následná léčba po neurochirurgických a ortopedických zákrocích.
- Prevence opětovného zranění, pracovního a sportovního přetížení.
- Vrozené vady bederní oblasti (se syndromy bolesti nebo bez nich).
- Degenerativní poruchy páteře se syndromem bolesti.

Indikace:

- podpora léčebného a rehabilitačního procesu při úrazech, onemocněních a dysfunkcích meziobratlových kloubů, meziobratlové ploténky, svalových úponů a vazů torakolumbálního úseku a lumbosakrálního přechodu páteře
- kontrola rozsahu pohybu a korekce držení těla

Kontraindikace:

- těžko se hojící rány nebo kožní léze v oblasti ortézy;
- alergická reakce na použité materiály;

Cílová skupina pacientů:

Ortéza je určena pro pacienty po úrazech a operacích. Podporuje léčebný a rehabilitační proces vedoucí ke zmírnění klinických příznaků spojených s degenerativními změnami a funkčními poruchami výše uvedeného motorického segmentu.

Likvidace zdravotnického prostředku:

Zařízení musí být zlikvidováno v souladu s platnými místními předpisy na ochranu životního prostředí.

Výběr ortézy:

1. První nasazení ortézy by mělo být provedeno na předpis a pod dohledem kvalifikovaného zdravotnického personálu (lékaře nebo fyzioterapeuta).
2. Ortéza by měla být vybrána na základě rozměrů uvedených v tabulce velikostí.
3. Pokud se ortéza příliš uvolní nebo změní svou polohu, je třeba ji nasadit zpět počínaje prvním krokem v části „Jak nasadit ortézu“.

Tabulka velikostí:

Velikost	1	2	3	4	5	6
Obvod pasu (cm)	52 - 62	63 - 74	75 - 89	90 - 105	106 - 120	121 - 140

Jak nasadit ortézu:

Optimální nasazení ortézy kvalifikovaným zdravotnickým personálem je nezbytné pro zajištění správné stabilizace. Ortéza by měla být nasazena v poloze na zádech, aby ji bylo možné snadno a správně nastavit.

1. Ortézu si nasadte tak, aby její spodní okraj byl asi 2 cm nad koncem kostrční kosti (na dva prsty na šířku od hýžděvé šterbiny) a štítek našitý na vnitřní straně směřoval nahoru. Výztuhy zad (vločky) by měly přiléhat k lumbosakrální oblasti.

2. Nejprve upevněte napínací popruh a poté upevněte stahovací popruhy.

3. Pomocí stahovacího popruhu upravte dorzální tlak. Ortéza by měla být upevněna silou, která zajišťuje stabilizaci (částečně omezuje pohyb páteře v lumbosakrálním segmentu, ale neomezuje volné dýchání).

4. Délka používání ortézy by měla být striktně předepsána lékařem nebo fyzioterapeutem. Paralelně by měl být zaveden rehabilitační cvičební program.

Návod na čištění:

Ortézu je nutné prát ručně při nízkých teplotách (30°C) s jemnými pracími prostředky, bez aviváže. Nepoužívejte bělidla ani silné čisticí prostředky. Neodstředovat, nežmýkat, před sušením jemně vyždímat. Pro vysušení rozložte část ortézy na ručník a osušte na vzduchu. Uchovávejte mimo dosah umělých zdrojů tepla. Po každém mytí zkontrolujte stav ortézy. Výrobek čistěte systematicky, nejméně dvakrát měsíčně, v případě potřeby i častěji.

Složení:

PA, PES, PE

Zamýšlený uživatel:

Zdravotnický prostředek je určen pro běžného (neprofesionálního uživatele) i pro profesionálního uživatele.

**VAROVÁNÍ!**

Ortézu nepoužívejte, pokud máte poruchy krevního oběhu. Ortézu nepoužívejte, pokud je poškozená nebo zdeformovaná. Nepokoušejte se ortézu opravit sami. Nepoužívejte ortézu nesprávné velikosti nebo způsobem, pro který není určena. Pokud zaznamenáte jakékoli problémy související s používáním produktu, kontaktujte prosím svého lékaře. Nedodržování správné osobní hygieny a nevhodné prací prostředky mohou způsobit oděrky nebo jiné problémy spojené se zvýšeným pocením a růstem bakterií. Ortézu nepoužívejte s hřejivými gely nebo mastmi.

Jakákoli závažná událost v souvislosti s prostředkem musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kde má uživatel a/nebo pacient sídlo.

PŘED POUŽITÍM TOHOTO PRODUKTU SE PORAĎTE S ODBORNÍKEM.

