

Wydanie 11.10.2021
Edition 11.10.2021
Ausgabe 11.10.2021
Édition 11.10.2021
Uitgifte 11.10.2021

**MDH**[®]
Sprzęt Medyczny

 **Medical device**

Producent/Manufacturer:
 MDH Sp. z o.o.
ul. Maratońska 104
94-007 Łódź
tel. +48 42 674 83 84
fax. +48 42 636 52 21
www.qmedbymejra.pl

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.
- Défaits 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.

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.

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.
- 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 Glutäal-spalte) befindet. Dabei soll sich das von innen eingnähte 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 der 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.

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;

Größen:

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

DIE ENDGÜLTIGE ENTSCHEIDUNG ÜBER DIE VERWENDUNG UND WAHL DES MEDIZINGERÄTES TRIFFT DER FACHARZT



Instrukcja używania

Instructions for use

Gebrauchsanleitung

Mode d'emploi

Gebruiksaanwijzing



Premium S
Qmed[®]
BY MEYRA



- PL** GORSET ŁĘDŹWIOWO-KRZYŻOWY WG WILLIAMSA
- EN** LUMBOSACRAL BRACE WILLIAM'S TYPE
- DE** PREMIUM S LUMBALSACRAL KORSETT
- FR** CEINTURE SACRO-LOMBAIRE DE TYPE WILLIAMS
- NL** LUMBO-SACRAAL KORSET TYPE WILLIAMS

NUMER KATALOGOWY / CATALOGUE NUMBER / KATALOGNUMMER: DRQH0R

BASIC UDI-DI: 59017804DRQH0RMT

Indicaties

- Conservatieve behandeling van motorische disfuncties met verschillende oorzaken en ernstgraden.
- Stabilisatie van het thoracaal-lumbaal sacraal gebied in geval van segmentale instabiliteit na chirurgie.
- Behandeling na neurochirurgische en orthopedische ingrepen - functioneel in geval van segmentale instabiliteit.
- Preventie van recidief letsel, beroeps- en sportoverbelasting.
- Aangeboren afwijkingen van de thoracale-lumbale-sacrale wervelkolom (met of zonder pijnsyndromen).
- Chronische pijn in het verloop van een degeneratieve ziekte.

Contra-indicaties:

Aandoeningen die immobilisatie van het getroffen gebied vereisen (thoracolumbale, lumbale en sacrale wervelkolom), moeilijk te genezen wonden en andere huidveranderingen in het steungebied van de orthese.

Werkingsprincipe:

Afname van flexie-extensiebereik van de lumbale wervelkolom. Het in evenwicht brengen van de druk op de tussenwervelschijf en de tussenwervelgewrichten. Ondersteunt de verzwakte spieren en ontlast overmatig gespannen spiergroepen. Mechanische stabilisatie.

Gebruiksaanwijzing:

In verband met hygiëne en patiëntcomfort wordt aanbevolen het korset over naadloos katoenen ondergoed te dragen.

Vergeet niet de juiste maat te kiezen, zodat het korset goed werkt. Als u het korset wilt gebruiken als een lumbaal-sacrale brace, gebruik dan halfstijve plastic beugels - plaats ze in de tunnels in het dorsale gedeelte in plaats van de geprofileerde aluminium steunen.

1. Maak de hoofdklittenband van het korset los.
2. Het korset moet in ligpositie worden aangelegd, waardoor de lumbale en sacrale structuren kunnen worden gestabiliseerd.
3. Doe het korset zo aan dat de onderrand 2 cm boven het uiteinde van uw staartbeentje zit (twee vingers boven uw bilspleet) en het aan de binnenkant genaaide etiket bovenaan zit.
4. De posterieure verstevigingen (nibs) moeten goed aangepast zijn aan het lumbo-sacrale gebied. Maak de hoofdklittenband van het korset vast en maak vervolgens de spandbanden vast, waarbij u de sterkte en het niveau van de dorsale druk van het korset aanpast.

5. Het korset moet met een zodanige stevigheid worden vastgezet dat het stabiliseert (de beweging van de wervelkolom in het lumbo-sacrale gedeelte gedeeltelijk beperkt), maar de vrije ademhaling niet belemmert.
6. De duur van het gebruik van het korset moet strikt worden bepaald door de arts of de fysiotherapeut. Tegelijkertijd wordt aanbevolen een revalidatieprogramma uit te voeren.

Onderhoud:

Het korset met de hand wassen in een zeer mild wasmiddel op 35°C, niet met chloor behandelen, niet chemisch reinigen, niet centrifugeren, voorzichtig uitknijpen voor het drogen. Drogen uit de buurt van kunstmatige warmtebronnen. Vouw het korset open alvorens te drogen. Niet strijken.

Opgelet!

Het niet in acht nemen van de juiste persoonlijke hygiëne en het gebruik van ongeschikte wasmiddelen kan schaafwonden of andere aandoeningen veroorzaken die verband houden met zweten en bacteriegroei. Draag de orthese niet over verwarmende gels of zalven. Het wordt aanbevolen om het korset over een katoenen T-shirt te dragen. Houd er rekening mee dat niet uitgespoelde zeepresten huidirritaties kunnen veroorzaken en het materiaal waarvan het product is gemaakt, kunnen aantasten.

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Maattabel:

Maat	S	M	L	XL	XXL
Omtrek van de taille (cm)	85 – 95	95 – 105	105 – 115	115 – 125	125 – 135

DE EINDBESLISSING OVER DE TOEPASSING EN DE KEUZE VAN DE BENODIGDHEDEN WORDT GEMAAKT DOOR EEN MEDISCH SPECIALIST.

**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 bawełnianą.

Pamiętaj o właściwym doborze rozmiaru, co zapewni właściwe działanie gorsetu. Jeśli chcesz używać gorsetu jako sznurówki lędźwiowo-krzyżowej zastosuj półsztywne fiszby tworzywowe – umieść je w tunelach w części grzbietowej zamiast profilowanych stałek 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 tylne (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 prac ręcznie w bardzo łagodnych środkach piorących w temperaturze do 35°C, nie chlorować, nie prac chemicznie, nie wykręcać, nie odwirowywać, wycisnąć delikatnie przed suszeniem. Suszyć z dala od sztucznych źródeł ciepła. Suszyć w postaci rozłożonej. Nie prasować.

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 niewypłukane resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał, z którego wykonano wyrób.

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.

Rozmiar:

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

OSTATECZNĄ DECYZJĘ DOTYCZĄCĄ ZASTOSOWANIA I WYBORU ZAOPATRZENIA PODEJMUJE LEKARZ SPECJALISTA

**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.

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.

Size:

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

THE FINAL DECISION CONCERNING THE USAGE AND SELECTION OF THE APPLIANCE SHALL BE MADE BY THE DOCTOR SPECIALIZING IN THE FIELD

