

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

SFM Hospital Products GmbH GmbH/

СФМ Госпитал Продактс ГмбХ

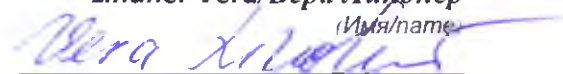
Managing Director /

Управляющий Директор

(Должность/position)

Lindner Vera/Вера Линднер

(Имя/name)



(подпись signature)

«21» июня 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Лента кинезиологическая SFM[®]-PLASTER

2018 г.

Наименование медицинского изделия

Лента кинезиологическая SFM® - PLASTER, варианты исполнения:

1. На хлопковой основе в рулонах (размер: 2,5 см х 500 см; 5 см х 300 см; 5 см х 500 см; 5 см х 3150 см; 5 см х 3200 см; 7,5 см х 500 см; 10 см х 500 см; цвет: бежевый, черный, синий, розовый, желтый, зеленый, фиолетовый, оранжевый);
2. На полимерной основе (нейлон) в рулонах (размер: 2,5 см х 500 см; 5 см х 300 см; 5 см х 500 см; 5 см х 3150 см; 5 см х 3200 см; 7,5 см х 500 см; 10 см х 500 см; цвет: бежевый, черный, синий, розовый, желтый, зеленый, фиолетовый, оранжевый);
3. На полимерной основе (искусственный шелк) в рулонах (размер: 2,5 см х 500 см; 5 см х 300 см; 5 см х 500 см; 5 см х 3150 см; 5 см х 3200 см; 7,5 см х 500 см; 10 см х 500 см; цвет: бежевый, черный, синий, розовый, желтый, зеленый, фиолетовый, оранжевый).

Производитель/ Адрес места производства

«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH). Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия).

Тел. +49-30-639-78-825

факс: +49-30-639-08-519

Классификация медицинского изделия

Согласно Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14.06.1993 года медицинское изделие отнесено к классу I.

Номенклатурная классификация по видам в соответствии с GMDN

10-279 Bandages, Elastic – бандажи эластичные

Использование/ Назначение медицинского изделия

Для кинезиологического тейпирования.

Амбулаторно-поликлинические и стационарные лечебно-профилактические учреждения, отделения реабилитации, спортивные диспансеры, санаторно-курортные учреждения.

Спорт, ортопедия, хирургия, педиатрия.

Изделие представляют собой эластичные ленты, изготовленные из высококачественного хлопка и покрытые гипоаллергенным клеящим слоем на акриловой основе, который активизируется при температуре тела. Эластические свойства изделия приближены к эластическим параметрам кожи. Хлопковая основа не препятствует дыханию кожи и испарению с ее поверхности. Эти свойства позволяют использовать медицинское изделие в водных видах спорта, а также оставлять наклеенными на кожу до 5 суток. Так же есть изделия и на синтетической основе.

Клинические исследования показали, что в основе механизма действия кинезиотейпирования лежит создание благоприятных условий для саногенетических процессов, реализующихся в нормализации микроциркуляции в соединительной ткани кожи и подкожной жировой клетчатке, уменьшении болевого синдрома, восстановлении функциональной активности мышц, оптимизации афферентной импульсации на сегментарном уровне.

Кинезиотейпирование целесообразно применять как самостоятельный метод, а так же в сочетании с медикаментозным лечением, физиотерапией, мануальной терапией, иглорефлексотерапией, лечебной физкультурой при следующих заболеваниях:

Спортивная медицина

- Профилактика спортивных травм.
- Посттравматические болевые синдромы суставов верхних и нижних конечностей.
- Ушибы мягких тканей туловища, верхних и нижних конечностей.
- Растяжение связок суставов верхних и нижних конечностей.

Ортопедия

- Сколиоз.
- Юношеский кифоз.
- Ахиллобурсит.
- Варусное искривление голеней у детей.

Неврология

- Неврологические проявления остеохондроза шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника.
- Мышечно-фасциальные болевые синдромы туловища, верхних и нижних конечностей.

Гинекологические болезни

- Альгоисменорея.

Педиатрия

- Улучшение показателей функциональной моторики у детей.

Противопоказания к применению

Не использовать на ранах и ожогах, слизистых оболочках, на рту, на носу и глазах, при раздраженной коже и известной аллергической реакции на акрил.

- Аллергическая реакция на акрил, индивидуальная непереносимость.
- Заболевания кожи, в том числе онкологические.

- Ксеродерма (пергаментная кожа).
- Открытые раны и трофические язвы в месте аппликации.
- Первый триместр беременности.
- Пожилой возраст с чувствительной, слабой кожей.
- Пациенты с системными заболеваниями кожи и ее травмами.
- Склонность к образованию волдырей, микротравм, синяков или кровоподтеков.
- Тромбоз глубоких вен нижних конечностей.

Побочное действие

Аллергические реакции, зуд, раздражение.

Потенциальный потребитель

Медицинский работник.

Дополнительные указания

При чувствительной коже рекомендуется предварительно наложить небольшой кусочек ленты на поверхность кожи для исследования возможных реакций. При появлении раздражения от применения изделия следует отказаться.

В редких случаях лента может вызвать сыпь. При появлении зуда или других признаков раздражения ленту следует удалить.

В зависимости от применяемой области тела изготавливают следующие виды и формы:

I – образная форма. В зависимости от показаний и способа нанесения изделия используют для: механической коррекции движения с целью ограничения или уменьшения движения кожи и нижележащих слоев; создания большего пространства над областью боли, воспаления или отека; активации лимфотока.

V – образная форма. Используют для механической коррекции с целью фиксации фасции в необходимой позиции; ограничения движения фасции в нежелательном направлении; стабилизации сустава; активации лимфооттока.

Изготавливают также специальные формы для шеи, плеча, поясницы, локтевого сустава, бедра, запястья, коленного сустава, лодыжки, паховой области.

Информация о требованиях к МИ в процессе и (или) после механических воздействий (повреждений)

Изделие обладает водостойчивостью, поэтому можно принимать душ и заниматься плаванием, не опасаясь отслаивания.

После душа и водных тренировок поверхность изделия нужно слегка промокнуть чем-нибудь сухим, чтобы высушить его. Ни в коем случае не тереть!

В случае, если концы у изделия стали отклеиваться, их нужно аккуратно отрезать, либо наложить новую аппликацию.

Изделие можно наложить сверху на волосы при небольшом волосяном покрое, чтобы не повредить клеевый слой. При риске повреждения клеевого слоя перед наложением волосы с участка на теле рекомендуется сбрить.

Не рекомендуется мочить изделие водой перед его удалением с кожи, т.к. это может привести к покраснению кожного покрова в месте аппликации и остаткам клеевого слоя на коже, от которого будет трудно избавиться.

Вместо того, чтобы намочить изделие водой, перед удалением рекомендуется пропитать всю поверхность аппликации специальной жидкостью или спреем для удаления изделия. Эти средства эффективно дезактивируют клеевую основу, одновременно увлажняя кожу и предотвращая раздражение. После того, как пропитали изделие специальным средством, необходимо подождать несколько минут и затем осторожно снять изделие, ни в коем случае не отдирая его резкими движениями.

Если не используется специальное средство для удаления изделия, необходимо придерживаться следующих правил: удалять изделие следует по направлению роста волос осторожным плавным движением под небольшим углом. После удаления изделия рекомендуется увлажнить кожу кремом или другим средством.

Механизм Действия

В основе лечебного действия изделия лежат следующие эффекты:

1. Активация микроциркуляции в коже и подкожной клетчатке.
2. Уменьшение болевого синдрома.
3. Восстановление функциональной активности мышц.
4. Нормализация функции суставов.
5. Рефлекторное влияние на внутренние органы.

Основной эффект при применении кинезиотейпирования - создание благоприятных условий для саногенетических процессов в тканях.

Активация микроциркуляции

Соединительная ткань и межклеточное вещество играют ведущую роль в осуществлении функций метаболизма и выполняют трофическую, пластическую, защитную и механическую функции. Трофическая или метаболическая функция соединительной ткани определяется тем, что она, являясь внутренней средой организма вместе с проходящими в ней кровеносными и лимфатическими капиллярами, участвует в обеспечении других тканей питательными веществами и выводит продукты метаболизма. Необходимым условием нормального функционирования межклеточного вещества является его оптимальное физиологическое пространство. Изделие, наложенное на поверхность кожи,

предварительно растянутое до 50% длины несколько приподнимает верхние слои кожи, что создает благоприятные условия для активации микроциркуляции в соединительной ткани и межклеточном веществе, что способствует выводу продуктов метаболизма и улучшению лимфотока.

Уменьшение болевого синдрома

Уменьшение болевого синдрома реализуется за счет двух механизмов: активации афферентного потока через толстые миелиновые А-β волокна и улучшения микроциркуляции в соединительной ткани.

Болевой синдром возникает вследствие раздражения ноцицепторов, представляющих собой свободные нервные окончания, наибольшее количество которых расположено в верхних слоях кожных покровов. Импульс из ноцицепторов поступает в задние рога спинного мозга по тонким миелиновым А-δ и тонким немиелиновым С-волокам. Импульсы от механорецепторов (медленно и быстро адаптируемых) и барорецепторов поступают в задние рога по толстым миелиновым волокнам А-β. В соответствии с теорией «воротного контроля» (афферентного входа) болевой импульс подавляется в желатинозной субстанции, расположенной во второй пластине заднего рога, импульсом приходящим по А-β толстым миелиновым волокнам от тактильных и барорецепторов.

Изделие наложенное на поверхность кожи раздражает, прежде всего, тактильные рецепторы и барорецепторы, от которых афферентный сигнал поступает в задние рога спинного мозга по толстым миелиновым А-β волокнам, уменьшая болевой синдром.

Второй механизм уменьшения болевого синдрома реализуется при активации микроциркуляции в тканях. Повреждение тканей сопровождается поступлением в межклеточное вещество медиаторов воспаления: субстанции Р, гистамина, простагландинов и т.д. Эти вещества вызывают сенсигизацию ноцицепторов С-волокон, что понижает порог их возбудимости и стимулирует болевой афферентный поток. Наложение на кожу изделия, за счет декомпрессии соединительной ткани, активирует микроциркуляцию и способствует выведению медиаторов воспаления.

Восстановление функциональной активности мышц

Интенсивная физическая работа, перегрузка нетренированных мышц, воздействие холода, рефлекторное напряжение при патологии внутренних органов, дистрофических изменениях позвоночника, нарушении двигательного стереотипа способствуют формированию боли за счет выраженного тонического мышечного сокращения. Эти факторы приводят к повышению тонуса мышц главным образом за счет увеличения метаболической активности и выброса биологически активных веществ, раздражающих свободные нервные окончания. Как правило, именно спазмированные мышцы становятся источником боли, который в свою очередь запускает порочный круг «боль – мышечный спазм – боль», сохраняющийся в течение длительного времени.

Проприорецептором, сигнализирующим о степени расслабления или растяжения мышц, является мышечное веретено. Его основная функция состоит в регуляции длины мышечных волокон и поддержания их тонуса посредством миотатического рефлекса, реализуемого по спинальным рефлекторным дугам. Контроль мышечного напряжения осуществляется через мышечно-сухожильный орган Гольджи, который находится в месте

перехода мышцы в сухожилие. При сокращении мышцы и напряжении сухожилия активируется сухожильный аппарат Гольджи, афферентные волокна через систему полисинаптических (на уровне спинного мозга) связей оказывают реципрокное (тормозное) влияние на мышцы антагонисты. Таким образом, у каждой мышцы имеются две регуляторные системы, осуществляющие регуляцию по принципу «обратной связи»: мышечные веретена регулируют длину мышцы, а сухожильный орган Гольджи в качестве рецептора регулирует напряжение.

В зависимости от места наложения изделия и применяемой методики становится возможным активировать, как сухожильный орган Гольджи, так и мышечные веретена, что позволяет регулировать мышечный тонус.

Нормализация функции суставов

Как известно, нервные волокна, иннервирующие мышцы и кожу в области сустава также иннервируют и ткани суставов. Поэтому активация рецепторов кожи способствует активации проприорецепторов мышц и суставов. В случае нарушения оптимального двигательного стереотипа и мышечного баланса, используя различные методики наложения изделия, оказывается возможным регулировать афферентный поток из проприорецепторов. Поскольку при движении происходит постоянная стимуляция рецепторов кожи эффект может быть длительным.

Изделие, наложенное на сустав, также может его механически поддерживать.

Сегментарное влияние на внутренние органы

Клинические исследования показывают, что каждому сегменту спинного мозга соответствует определенная зона иннервации в которой сенсорные, рефлекторные и трофические процессы осуществляются афферентными и эфферентными нервными волокнами данного нейрометамера. Нейроны каждого нейрометамера несут афферентную импульсацию от кожи, мышц, сухожилий, связок, надкостницы, соединительнотканых структур, сосудов, соматических и вегетативных ганглиев внутренних органов.

Ноцицептивная стимуляция внутреннего органа может вызывать отраженную боль – ощущение боли на поверхности тела в соответствующих зонах Захарьина–Геда. Механизм возникновения отраженной боли заключается в конвергенции ноцицептивного афферентного потока от кожи и внутренних органов на одних и тех же клетках в задних рогах серого вещества спинного мозга. Воздействие на зоны отраженной боли активирует рефлекторную и сенсорную функции афферентных нейронов и нормализует деятельность соматических и вегетативных ганглиев.

Описание, технические характеристики, основные принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Метод кинезиологического тейпирования заключается в наклеивании Ленты кинезиологической SFM® - PLASTER на кожу и оказании специфического воздействия на мышечную, сосудистую, нервную и соединительную ткань. Самый выраженный эффект от использования изделия – обезболивающий и противовоспалительный,

происходит это за счет того, что изделие берет на себя часть нагрузки сухожилий и мышц, а также приподнимает кожу и улучшает гемоперфузию и лимфоток под ней.

Параметр	Лента кинезиологическая SFM® - PLASTER, варианты исполнения		
	На хлопковой основе	На полимерной основе (нейлон)	На полимерной основе (искусственный шелк)
цвет	бежевый, черный, синий, розовый, желтый, зеленый, фиолетовый, оранжевый		
размер	2,5 см x 500 см; 5 см x 300 см; 5 см x 500 см; 5 см x 3150 см; 5 см x 3200 см; 7,5 см x 500 см; 10 см x 500 см		
растяжение	по длине	по длине и ширине	
Описание	Традиционная для длительного наложения	Обеспечивает хорошую поддержку по различным направлениям	
Адгезивная способность, прочность на отрыв	≥1.0 Н/см²		
Вес клеевого слоя	≥70г/м²		
Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м, не менее	25		
не более	200		
Паропроницаемость фиксирующего слоя, мг/см²/ч, не менее	5		
Водоупорность фиксирующего слоя, мм вод.ст., не менее	300		
Устойчивость цвета изделия к искусственному свету	от 1 до 8		

Размер и масса

	Длина*, мм x Ширина*, мм x Толщина**, мм	Масса, г
2,5 см x 500 см	5000мм x 25мм x 0.5мм	80 (±20)
5 см x 300 см	3000мм x 50мм x 0.5мм	100 (±20)
5 см x 500 см	5000мм x 50мм x 0.5мм	150 (±30)
5 см x 3150 см	31500мм x 50мм x 0.5мм	1400 (±100)

5 см x 3200 см	32000мм x 50мм x 0.5мм	1400 (±100)
7,5 см x 500 см	5000мм x 75мм x 0.5мм	240 (±30)
10 см x 500 см	5000мм x 100мм x 0.5мм	300 (±40)

Допустимое отклонение:

* ±5, мм

**±0,05, мм

Параметры растяжимости и разрывная нагрузка

Наименование изделия	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Растяжимость, % хлопок с 3% спандекса	Растяжимость, % шелк с 83% спандекса	Растяжимость, % нейлон
2,5 см x 500 см	от 500 до 1000	от 200 до 400	от 110 до 170	от 110 до 250	от 110 до 250
5 см x 300 см	от 500 до 1000	от 200 до 400	от 110 до 170	от 110 до 250	от 110 до 250
5 см x 500 см	от 500 до 1000	от 200 до 400	от 110 до 170	от 110 до 250	от 110 до 250
5 см x 3150 см	от 500 до 1000	от 200 до 400	от 110 до 170	от 110 до 250	от 110 до 250
5 см x 3200 см	от 500 до 1000	от 200 до 400	от 110 до 170	от 110 до 250	от 110 до 250
7,5 см x 500 см	от 500 до 1000	от 200 до 400	от 110 до 170	от 110 до 250	от 110 до 250
10 см x 500 см	от 500 до 1000	от 200 до 400	от 110 до 170	от 110 до 250	от 110 до 250

Требуемый режим работы

Наименование изделия	Время одного полного цикла для обслуживания пациента, мин.
2,5 см x 500 см	от 1 до 7200
5 см x 300 см	от 1 до 7200
5 см x 500 см	от 1 до 7200
5 см x 3150 см	от 1 до 7200
5 см x 3200 см	от 1 до 7200
7,5 см x 500 см	от 1 до 7200
10 см x 500 см	от 1 до 7200

Материал

	Материал	%	CAS №	Марка
Материалы изделия				

на хлопковой основе	хлопок	97	9004-34-6	BENDA
	спандекс	3	18162-48-6	
на полимерной основе (искусственный шелк)	спандекс	83	18162-48-6	BENDA
	нейлон 66	17	32131-17-2	
на полимерной основе (нейлон)	нейлон 66	100	32131-17-2	BENDA
бумага с силиконовым покрытием	мелованная бумага	85	65996-61-4	SHANYIN
	силиконовая резина	0-2	63394-02-5	
Акриловый клей	Этилацетат	55-65	141-78-6	BENDA
	Акриловый полимер	35-45	---	
Красители				
Желтый	---	---	---	Remazol Ultra Yellow RGBN
Оранжевый	---	---	---	Remazol Ultra Orange RGB
Синий	---	---	---	Remazol Blue RGB
Черный	---	---	---	Procion Black PX-N
Розовый	---	---	---	Imperon Brilliant Pink K- 3BL
Фиолетовый	---	---	---	Remazol Brill Violet 5R
Бежевый	---	---	---	Remazol Golden Yellow RGB
Зеленый	---	---	---	Imperon Green K-GC
Упаковка первичная				
упаковочная пленка	полиэтилен	100	9002-88-4	PE
Упаковка вторичная/групповая				
картонная коробка	мелованная бумага	85	65996-61-4	SHANYIN
Прочее				
втулка	полиэтилен	100	9002-88-4	PE

Качество поверхности изделия и отсутствие дефектов

Качество поверхности изделия:

- наличие качественного клеевого слоя,
- плотность намотки рулона,
- однородность материала.

Отсутствие дефектов:

- пятен.
- ворсистости краев.
- неоднородности материала.

Разновидности методик наложения

Методика I – образной формы

Для этого необходимо сделать продольные разрезы ленты.

Методика V – образной формы

Для этого необходимо вырезать на ленте фигуру по форме, напоминающей «V».

Методика X – образной формы

Для этого необходимо сделать надрезы по краям ленты и вырезать в центре ленты квадратное отверстие.

Методика изготовления «тип щели»

Для этого в центральной части $\frac{1}{2}$ длины ленты проводят 5 продольных разрезов.

Коррекция пространства соединительной ткани

I – образной формой

Методика:

- Пациент максимально сгибает конечность в суставе с целью натяжения тканей.
- В проекции боли или отека края изделия накладывают на поверхность кожи без натяжения (приложение 1, рисунок 1 – 3).

Коррекция пространства соединительной ткани

X – образной формой

Методика:

- Изготавливают X – образную форму. Для этого необходимо сделать надрезы по краям ленты и вырезать в центре ленты квадратное отверстие.
- Пациент максимально сгибает конечность в суставе для увеличения натяжения тканей.
- На кожу в области боли или отека накладывают среднюю часть изделия размером $\frac{1}{3}$ от общей длины с натяжением 25 – 50%.
- Края изделия наклеивают на кожу без натяжения (приложение, 1 рисунок 4 – 6).

Коррекция пространства соединительной ткани

«тип щели»

Методика:

- Изготавливают «типа щели». Для этого в центральной части $\frac{1}{2}$ длины изделия проводят 5 продольных разрезов.
- Пациент максимально сгибает конечность в суставе для увеличения натяжения тканей.
- На кожу в области отека или боли накладывается средняя часть размером $\frac{1}{3}$ от общей длины изделия с натяжением 25 – 50%.
- Края изделия приклеивают без натяжения (приложение 2, рисунок 1 – 3).

Эффект при наложении изделия методом коррекции пространства: при разгибании конечности в суставе, изделие принимает волнообразную форму, создавая декомпрессию в соединительной ткани в области боли или отека, формируя благоприятные условия для активации микроциркуляторных процессов.

Фасциальная техника наложения изделия

Методика:

- V – образное изделие основанием накладывают на поверхность кожи без натяжения.
- Края обоих отрезков изделия поочередно натягивая и ослабляя накладывают на кожу с целью фиксации и придания фасции необходимого натяжения.
- При наложении на кожу свободных концов изделия натяжение составляет 25 – 50%.
- Края изделия закрепляются на коже без натяжения (приложение 2, рис. 4 – 5).

Техника наложения изделия для фиксации фасции

Методика:

- Основание V – образного изделия накладывают на поверхность кожи без натяжения.
- Придерживают основание изделия и создают для фасции необходимое натяжение. Наклеивают на кожу свободные концы изделия с натяжением 25% (приложение 3, рисунок 1 – 4).

Эффект при использовании фасциальных техник: фасция фиксируется в необходимой позиции, ограничивается ее движение в нежелательном направлении, устраняя тем самым нарушения микроциркуляции и туннельные синдромы.

Техника наложения изделия для стабилизации связи

Методика:

- На поверхность кожи в области связки накладывают среднюю часть размером $\frac{1}{3}$ от общей длины I – образного изделия с натяжением 50 – 100%.
- Свободные края изделия приклеиваются к коже без натяжения (приложение 3, рисунок 5 – 6).

Эффекты: стимуляция механорецепторов кожи, фиксация сустава, коррекция двигательного

стереотипа.

Техника наложения изделия для стабилизации ахиллова сухожилия

Методика:

- На поверхность кожи пятки, подошвы стопы и ахиллова сухожилия накладывают среднюю часть размером 1/3 от общей длины изделия с натяжением 50 – 75%.
- Свободные края изделия приклеивают с натяжением 15 – 25% (приложение 3, рисунок 7).

Эффекты: стимуляция механорецепторов кожи, поддержка и стабилизация ахиллова сухожилия и голеностопного сустава, коррекция двигательного стереотипа.

Коррекция нарушений голеностопного суставов

Методика:

- Голеностопный сустав располагают в нейтральном положении.
- Нанесение изделия начинают с дистального отдела тыла стопы без натяжения.
- Далее выполняют тыльное сгибание в суставе.
- Центральную часть изделия растягивают на 50 – 75%.
- Проксимальный конец изделия наносят без натяжения.
- Проксимальный и дистальные края изделия придерживаются руками врача, а пациент разгибает сустав.
- Далее врачу необходимо продвинуть обе руки по изделию к середине сустава, чтобы закрепить изделие на поверхности кожи (приложение 4, рисунок 1 – 3).

Эффекты: стимуляции механорецепторов кожи, активация проприорецепторов сустава, поддержка и стабилизация голеностопного сустава, коррекция двигательного стереотипа.

Коррекция нарушений коленного сустава

Методика:

- Пациент максимально сгибает коленный сустав.
- Накладывание изделия начинают с ее середины, предварительно растянув среднюю треть на 50 – 75%.
- Края изделия приклеивают к поверхности кожи без натяжения (приложение 4, рисунок 4 – 5).

Эффекты: стабилизация надколенника, уменьшение степени выраженности болевого синдрома, коррекция двигательного стереотипа.

Стабилизация коленного сустава

Методика:

- Пациент сгибает ногу в коленном суставе.

- Раздвоенное основание изделия наносят ближе к центру надколенника с растяжением 25%.
- Центральную часть изделия наносят с натяжением 50 – 75%.
- Отрезки раздвоенного изделия огибают надколенник без натяжения.
- Среднюю часть изделия приклеивают основанием к наружной части надколенника поверх ранее наложенной ленты.
- Нижний край изделия приклеивают к коже в проекции бугристости большеберцовой кости с натяжением 50 – 75%.
- Свободные раздвоенные концы изделия приклеивают с обеих сторон выше надколенника без натяжения.
- К дистальной части надколенника поперечно поверх предыдущих приклеивают еще одну ленту.
- Надколенник оборачивают еще одной лентой.
- Пациент разгибает ногу в коленном суставе (приложение 5, рисунок 1 – 10).

Эффекты: уменьшение степени выраженности болевого синдрома, стабилизация коленного сустава, коррекция двигательного стереотипа.

Наложение изделия при плечелопаточном периартрите

Методика:

- Основание V – образного изделия накладывают на поверхность кожи в проекции прикрепления дельтовидной мышцы к плечевой кости.
- Раздвоенные концы изделия приклеивают к поверхности кожи в области переднего и заднего краев дельтовидной мышцы.
- I – образное изделие приклеивается к поверхности кожи в проекции клюво-плечевой мышцы.
- Основание еще одного V – образного изделия приклеивают к поверхности кожи несколько дорзальнее переднего края дельтовидной мышцы.
- Середину нижней части изделия приклеивают в проекции подлопаточной мышцы.
- Середину верхней части изделия приклеивают в проекции надлопаточной мышцы.
- Свободные края изделия приклеивают медиально лопатки (приложение 6, рис. 1 – 4).

Эффекты: уменьшение степени выраженности болевого синдрома в области плечевого сустава.

Наложение изделия при синдроме передней лестничной мышцы

Методика:

- Основание V – образного изделия с растяжением около 10% накладывают на запястье при согнутой руке в лучезапястном и локтевом суставах.
- Изделие приклеивают к локтевому отростку.
- Плечо и руку приводят в нейтральное положение, при этом голова пациента ротирована и наклонена в противоположную сторону.
- Верхний отрезок V – образного изделия приклеивают на латеральной границе трехглавой мышцы плеча.
- Пациент переводит голову в нейтральную позицию, плечо согнуто.

- Нижний отрезок изделия приклеивают с натяжением 10% на кожу в проекции медиальной границы трицепса к остистому отростку седьмого шейного позвонка (приложение 6, рисунок 5 – 8).

Эффекты: уменьшение степени выраженности болевого синдрома в области шеи, плеча, предплечья, коррекция двигательного стереотипа.

Наложение изделия при альгодисменорее.

Методика:

- I – образного изделия длиной 15 – 20 см поперечно наклеивают на поясничную область в проекции от третьего до пятого поясничных позвонков.
- Два других изделия крестообразно наклеивается поверх.
- Спереди I – образного изделия длиной 12 – 15 см наклеивается поперечно между пупком и лобковой костью.
- Следующее изделие длиной 10 – 12 см наклеивают поверх вертикально (приложение 7, рисунок 1 – 3).

Эффекты: локально – сегментарное воздействие, уменьшение степени выраженности болевого синдрома при альгодисменорее.

Наложение изделия при дорсопатиях грудного отдела позвоночника

Методика:

- Пациент находится в положении сидя, корпус наклонен вперед.
- Основание изделия закрепляют у медиального края лопатки.
- Медиальный отрезок изделия наклеивают в проекции от 4-го до 12 грудного позвонка.
- Латеральный отрезок изделия наклеивают в проекции латерального края мышцы выпрямляющей позвоночник до уровня 12-го грудного позвонка (приложение 7, рис. 4 – 6).

Эффекты: уменьшение степени выраженности болевого синдрома, релаксация мышцы выпрямляющей позвоночник.

Наложение изделия при дорсопатиях шейного отдела позвоночника.

Первый вариант

Методика:

- Пациент находится в положении сидя.
- Голова несколько наклонена и ротирована в противоположную сторону от стороны наложения изделия.
- Латеральный отрезок изделия наклеивают по прямой линии к сосцевидному отростку.

- Медиальный отрезок также наклеивают к сосцевидному отростку на расстоянии 2 см от латерального отрезка изделия.
- Основание изделия наклеивают в области остистого отростка третьего грудного позвонка (приложение 8, рис. 1 – 3).

Эффекты: уменьшение степени выраженности болевого синдрома, релаксация ременной мышцы головы.

Наложение изделия при дорсопатиях шейного отдела позвоночника.

Второй вариант

Методика

- Пациент находится в положении сидя.
- Голова несколько наклонена и ротирована в сторону противоположную от стороны наложения изделия.
- Основание изделия наклеивают в области сосцевидного отростка.
- Медиальный отрезок изделия направляют к месту проекции поперечного отростка первого шейного позвонка, а затем накладывают в проекции поперечных отростков шейных позвонков и грудных позвонков до шестого грудного позвонка.
- Латеральный отрезок изделия направляют к остистому отростку седьмого шейного позвонка, а затем наклеивают латеральнее грудных остистых отростков до уровня шестого грудного позвонка (приложение 8 рис. 4 – 6).

Эффекты: уменьшение степени выраженности болевого синдрома, релаксация ременной мышцы шеи.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Коррекция пространства I – образной формой

Коррекция пространства X – образной формой



Рисунок 1



Рисунок 4



Рисунок 2



Рисунок 5

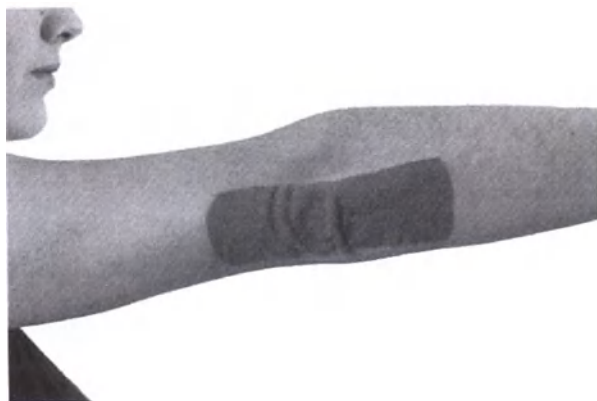


Рисунок 3



Рисунок 6

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Коррекция пространства
«тип щели»

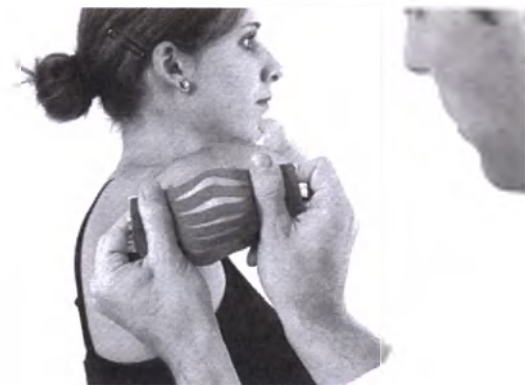


Рисунок 1



Рисунок 2

Фасциальная техника наложения

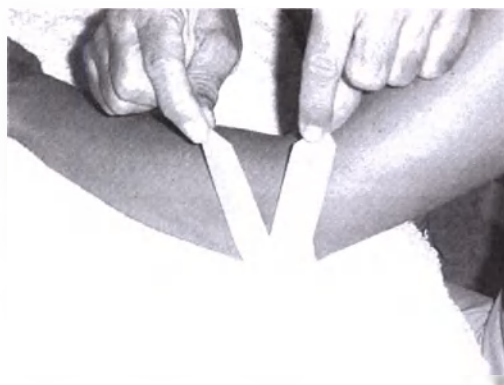


Рисунок 4



Рисунок 5

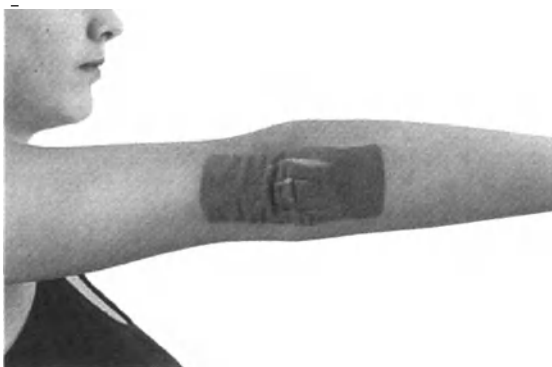


Рисунок 3

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Техника наложения изделия для фиксации
фасции



Рисунок 1

Техника наложения изделия для
стабилизации связок



Рисунок 5



Рисунок 2



Рисунок 6



Рисунок 3

Техника наложения изделия для
стабилизации ахиллова сухожилия



Рисунок 4



Рисунок 7

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

Коррекция функции голеностопного сустава

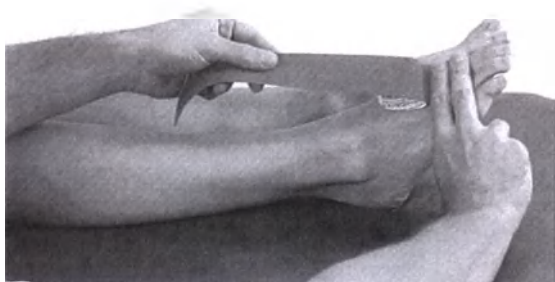


Рисунок 1

Коррекция функции коленного сустава



Рисунок 4



Рисунок 2



Рисунок 5



Рисунок 3

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

Стабилизация коленного сустава – 1



Рисунок 1



Стабилизация коленного сустава – 2



Рисунок 6



Рисунок 2



Рисунок 7



Рисунок 3



Рисунок 8



Рисунок 4



Рисунок 9

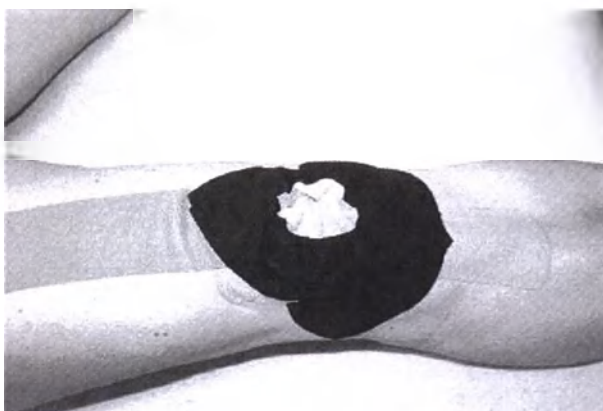


Рисунок 5

Рисунок 10

ПРИЛОЖЕНИЕ 6

Наложение изделия при плечелопаточном
периартрите



Рисунок 1



Рисунок 2

Наложение изделия при синдроме передней
лестничной мышцы



Рисунок 5



Рисунок 6



Рисунок 3



Рисунок 7



Рисунок 4



Рисунок 8

ПРИЛОЖЕНИЕ 7

Наложение изделия при альгодисменорее

Наложение изделия при дорсопатии
грудного отдела позвоночника

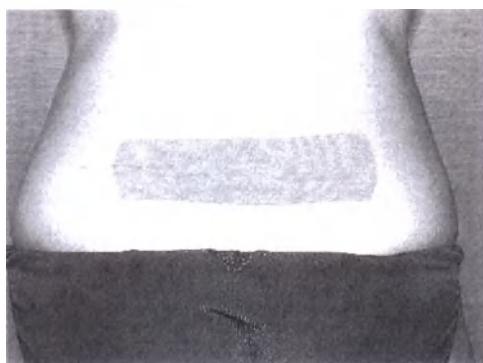


Рисунок 1



Рисунок 4

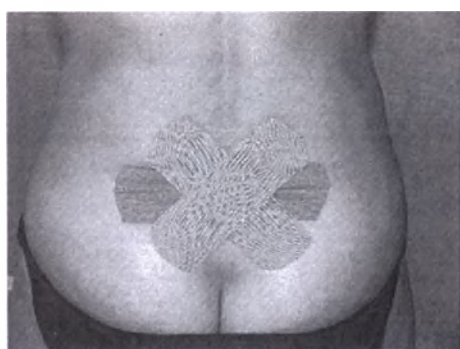


Рисунок 2



Рисунок 5



Рисунок 3



Рисунок 6

ПРИЛОЖЕНИЕ 8

Наложение изделия при дорсопатии шейного отдела позвоночника.

Первый вариант



Рисунок 1



Рисунок 2

Наложение изделия при дорсопатии шейного отдела позвоночника.

Второй вариант



Рисунок 4



Рисунок 5



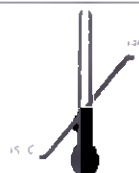
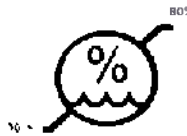
Рисунок 3



Рисунок 6

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, представленную в таблице

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Номер партии
	Дата истечения срока годности
	Дата изготовления
	Не использовать повторно
	Предохранять от воздействия солнечных лучей. Защищать от радиоактивных источников
	Защищать от радиоактивных источников
	Защищать от воздействия влаги

	Верхний и нижний пределы температуры
	Верхний и нижний пределы влажности
	Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов

Срок годности

Срок годности 5 лет.

Стерильность

Медицинские изделия являются нестерильным.

Кратность

Медицинские изделия используются однократно.

Комплектность поставки

1. Медицинское изделие
2. Инструкция по применению

Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Хранить и эксплуатировать при температуре от +5°C до +40 °C, относительной влажности от 30 % до 80%.

Транспортирование осуществлять всеми видами крытых транспортных средств с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности от 30 % до 80%.

Утилизация

Обращение с отходами должно осуществляться соответственно с национальным законодательством.

После применения не выбрасывать в окружающую среду. Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также с соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и согласно СанПин 2.1.7.2790-10 класса А.

Меры предосторожности

Не использовать по истечении срока годности, указанного производителем.

Соответствие стандартам

Лента кинезиологическая SFM® -PLASTER соответствует необходимым требованиям безопасности согласно Директиве ЕЭС 93/42/ЕЕС. Менеджмент риска в соответствии с ISO 14971. Система менеджмента качества производителя соответствует ISO 13485 и ISO 9001.

Гарантийные обязательства (адрес для обращения потребителей РФ)

Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение «ГАРАНТ»
(ЗАО НПО «ГАРАНТ») Россия, 129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1
Т. + 7 495 - 789-38-01, + 7 495 - 745-05-56

Berlin, 27.06.2018

Vera Lindner

Vera Lindner

Urkundenrolle-Nr. 278/2018

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift der Frau Vera Lindner, geb. am 25.05.1961, wohnhaft: 15713 Königs Wusterhausen, OT Niederlehme, Friedenstr. 6, ausgewiesen durch Vorlage eines gültigen Personaldokumentes mit Lichtbild, beglaube ich hiermit. Die Notarin fragte die Erschienenene, ob sie oder eine der mit ihr beruflich verbundenen Personen in der Angelegenheit, die Gegenstand dieser Beglaubigung ist, außerhalb des Notaramtes tätig war oder ist. Diese Frage wurde verneint.

Berlin, 27.06.2018

Daglind Freyer

Notarin



Notarkostenberechnung zur Unterschriftsbeglaubigung UR.-Nr. 278/2018
berechnet gem. § 19 GNotKG

KV 25100 Beglaubigung einer Unterschrift oder eines Handzeichens	20,00 €
§ 36 (3) 5.000,00 €	
Zwischensumme netto	20,00 €
KV 32014 Umsatzsteuer 19 %	3,80 €
zu zahlender Betrag	23,80 €

Daglind Freyer

Notarin

Берлин, 27.06.2018 г.

(подписано)
Вера Линднер

Номер в реестре нотариальных действий 278/2018

Настоящим я свидетельствую подлинность проставленной в моем присутствии подписи г-жи Веры Линднер, дата рождения: 25.05.1961, адрес места жительства: 15713 Кёнигс Вустерхаузен, ОТ Нидерлейме, Фриденштрассе, д. 6, подтвердившей свою личность при помощи действующего удостоверения личности с фотографией.

Нотариусом лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, был задан вопрос о том, не выступало ли ранее данное лицо или другие лица, связанные с ним в рамках профессиональной деятельности, в качестве, отличном от нотариуса, в отношении предмета настоящего нотариального действия, на что указанное лицо ответило отрицательно.

Берлин, 27.06.2018 г.

(подписано)
Нотариус

Гербовая печать: Нотариус г. Берлин * Даглинд Фрайер * 2

Расчёт пошлин за удостоверение подлинности подписи, номер в реестре нотариальных действий 278/2018, согласно пар. 19 Закона о судебных издержках и нотариальных расходах

Смета 25100 Удостоверение подписи или рукописной записи, п. 36 (3) 20,00 евро

Стоимость предмета нотариального действия: 5 000,00 евро

Промежуточный итог 20,00 евро

Смета 32014 НДС 19% 3,80 евро

Итого к оплате: 23,80 евро

(подписано)
Нотариус

Красная тисненая печать: Нотариус г. Берлин * Даглинд Фрайер

Перевод выполнил переводчик Каганова Валерия Сергеевна

Каганова Валерия Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Жлобо Игорь Геннадьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кагановой Валерии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/372-н/77-2018-4-3588

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Игорь Геннадьевич Жлобо
И.Г. Жлобо

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 33 (тридцать три) лист(-а, -ов)
Нотариус Иванов

