

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «МЕДОРТ РУ»

И. Мидушев
И. Мидушев
Мидушевская-Войталик Иоанна
М.П.
«01» ноября 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению изделия медицинского назначения

Ортезы протезно-ортопедические:

корсеты мягкие (DRQH0A, DRQH0B, DRQH0K, DRQH0I),
корсеты полужесткие (DRQH0J, DRQH0M, DRQH0N, DRQH0P),
корсет жесткий (DRQH0C),
реклинатор - корректор осанки (DRQH0L).

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Ортезы протезно-ортопедические: корсеты мягкие (DRQH0A, DRQH0B, DRQH0K, DRQH0I), корсеты полужесткие (DRQH0J, DRQH0M, DRQH0N, DRQH0P), корсет жесткий (DRQH0C), реклинатор - корректор осанки (DRQH0L) (далее по тексту – «Ортезы протезно-ортопедические», «Корсеты», «Реклинатор») представляют собой изделия медицинского назначения из воздухопроницаемой, эластичной ткани со специальными ребрами жесткости и фиксирующими лентами. Корсеты мягкие, полужесткие и жесткие предназначены для фиксации, разгрузки и коррекции пораженного отдела позвоночника. Реклинатор – корректор осанки предназначен для разведения плеч и выработки правильного стереотипа осанки.

Выбор исполнения ортеза протезно-ортопедического определяется лечащим врачом в зависимости от степени необходимой коррекции и с учетом индивидуальных показаний для пациента.

Корсеты состоят из основной части и фиксирующих лент с застежками типа «липучка». Основная часть выполнена из эластичных лент различной плотности или трикотажа. Корсеты мягкие (DRQH0A, DRQH0B, DRQH0K, DRQH0I) имеют в области спины, нашитые на основу карманы для полосок из поливинилхлорида, выполняющих функцию ребер жесткости. Корсеты полужесткие (DRQH0J, DRQH0M, DRQH0N, DRQH0P) имеют такие элементы и в латеральной области изделия, что позволяет ограничивать боковые наклоны, нежелательные для пациента при некоторых медицинских показаниях. В корсете жестком (DRQH0C) ребра жесткости выполнены из стали. Данные конструктивные элементы плотно зашиты в соответствующие «карманы» корсета и не имеют контакта с телом пациента.

Корсеты полужесткие в вариантах исполнения DRQH0N, DRQH0P имеют завышенное основание с ребрами жесткости и фиксирующими лентами с застежкой типа «липучка», выполняющие функции реклинатора.

Показания к применению вариантов исполнения DRQH0A, DRQH0K, DRQH0B, DRQH0I:

- Профилактика и лечение миалгий, миозитов, корешкового синдрома при остеохондрозе поясничного отдела позвоночника,
- Умеренные проявления дегенеративных заболеваний поясничного отдела позвоночника,
- Подготовка мышечно-связочного аппарата поясничного отдела позвоночника к нагрузкам;
- Профилактика получения повторных травм, профессиональных и спортивных перегрузок;
- Реабилитация после нейрохирургических и ортопедических операций;
- Коррекция врожденных дефектов поясничного отдела позвоночника (с или без болевого синдрома).

Показания к применению вариантов исполнения DRQH0J, DRQH0C, DRQH0M:

- Легкий, умеренный или выраженный болевой синдром пояснично-крестцового отдела позвоночника;
- Умеренные или выраженные проявления дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника,
- Для реабилитации после травм и операций в области пояснично-крестцового отдела позвоночника;
- Умеренные или выраженные миостатические изменения/нарушения мышечного баланса в области пояснично-крестцового отдела,
- Стеноз позвоночного канала легкой степени (DRQH0M).

Показания к применению вариантов исполнения DRQH0N, DRQH0P:

- Легкий, умеренный или выраженный болевой синдром пояснично-крестцового отдела позвоночника;

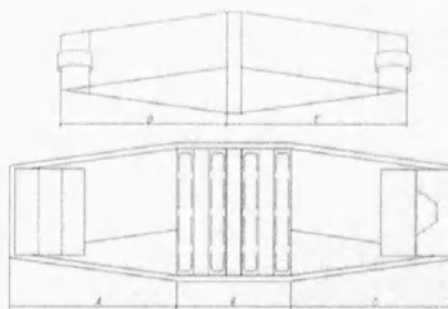
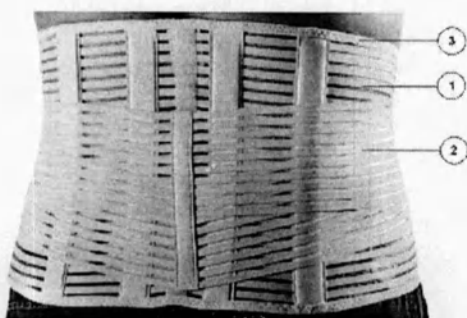
- Коррекция сутулости, нарушений осанки (например, при болезни Шейермана-Мау),
- Остеопороз грудного и/или пояснично-крестцового отдела позвоночника,
- Для реабилитации после травм и операций в области грудного и поясничного отделов позвоночника.
- Начальные проявления дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового и/или грудного отдела позвоночника,
- Ослабление (гиподинамия) мышц живота;
- Анкилотическое воспаление суставов позвоночника;

Показания к применению варианта исполнения DRQH0L:

- Нарушение осанки (сутулость, «вялая» осанка),
- Искривление позвоночника в грудном отделе (кифоз, кифосколиоз, сколиоз),
- Легкий, умеренный или выраженный болевой синдром в грудном отделе позвоночника,
- Для реабилитации после травм и операций в области грудного отдела позвоночника,
- Для профилактики остеопоротических переломов.

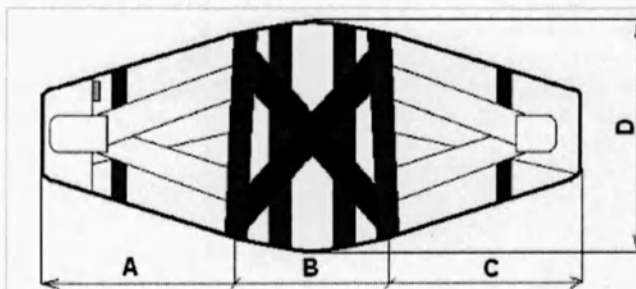
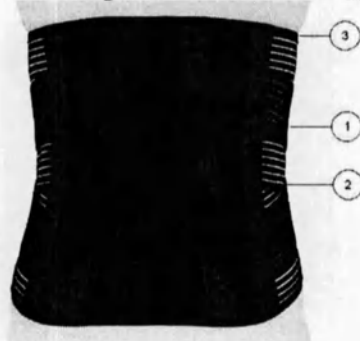
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ.

2.1. Корсет мягкий DRQH0A:



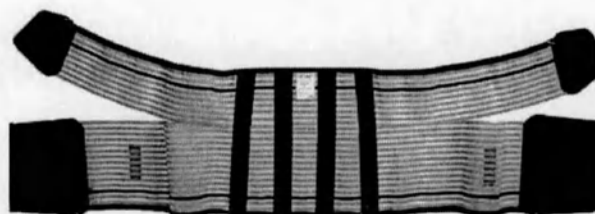
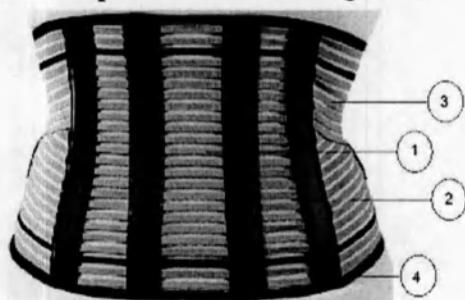
№пп	Наименование	Состав (материал)	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н
1	Основа	Полипропилен 60% Эластодиен 30% Полиамид 10%	не менее 400, но не более 500	не менее 300
2	Лента фиксирующая	Полипропилен 60% Эластодиен 30% Полиамид 10%	не менее 400, но не более 500	не менее 300
3	Окантовка эластичная	Полиэстер 75% Латекс 24% Полиамид 1%	не менее 200, но не более 300	не менее 150

2.2. Корсет мягкий DRQH0B:



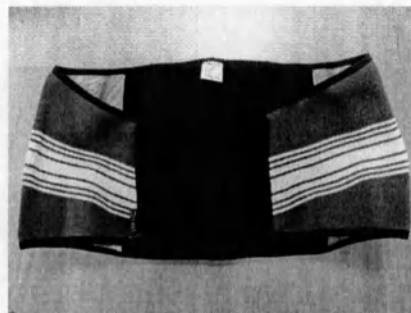
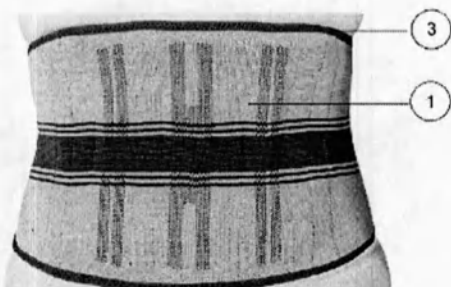
№пп	Наименование	Состав (материал)	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н
1	Основа	Полипропилен 60% Эластодиен 30% Полиамид 10%	не менее 550, но не более 650	не менее 1000
2	Лента фиксирующая	Полипропилен 60% Эластодиен 30% Полиамид 10%	не менее 800, но не более 900	не менее 1000
3	Окантовка эластичная	Полиэстер 75% Латекс 24% Полиамид 1%	не менее 200, но не более 300	не менее 150

2.3. Корсет мягкий DRQH0K:



№пп	Наименование	Состав (материал)	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н
1	Основа центральная	Полипропилен 60% Эластодиен 30% Полиамид 10%	не менее 400, но не более 500	не менее 300
2	Основа боковая	Полипропилен 60% Эластодиен 30% Полиамид 10%	не менее 400, но не более 500	не менее 300
3	Лента фиксирующая	Полипропилен 60% Эластодиен 30% Полиамид 10%	не менее 400, но не более 500	не менее 300
4	Окантовка эластичная	Полиэстер 75% Латекс 24% Полиамид 1%	не менее 200, но не более 300	не менее 150

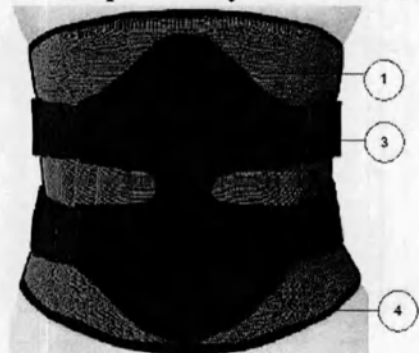
2.4. Корсет мягкий DRQH0I:



№пп.	Наименование	Состав (материал)	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н
1	Основа	Лайкра 40% Полиамид 60%	не менее 700, но не более 800	не менее 600
3	Окантовка эластичная	Полиэстер 75%	не менее 200,	не менее 150

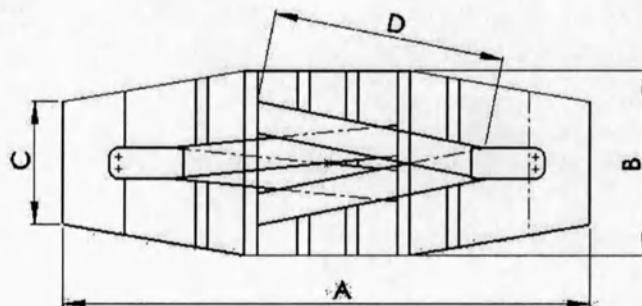
	Латекс 24% Полиамид 1%	но не более 300	
--	---------------------------	-----------------	--

2.5. Корсет полужесткий DRQH0J:



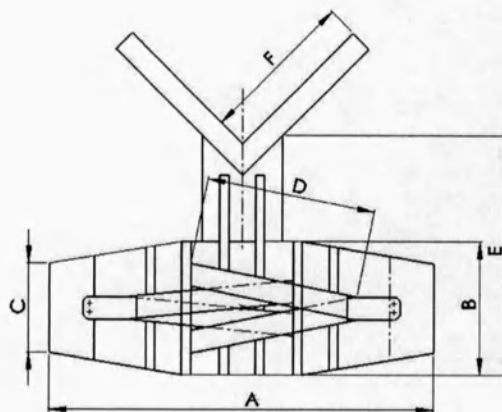
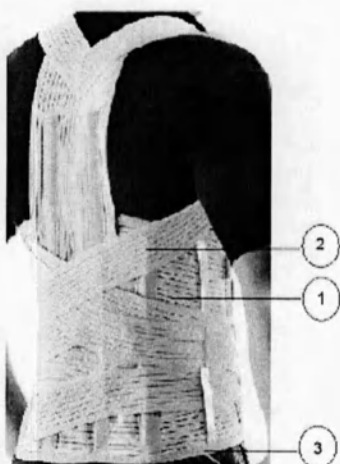
№пп	Наименование	Состав (материал)	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н
1	Основа	Лайкра 40% Полиамид 60%	не менее 600, но не более 700	не менее 400
3	Ленты фиксирующие	Полиамид 100%	не менее 400, но не более 500	не менее 400
4	Окантовка эластичная	Полиэстер 75% Латекс 24% Полиамид 1%	не менее 200, но не более 300	не менее 150

2.6. Корсет полужесткий DRQH0M:



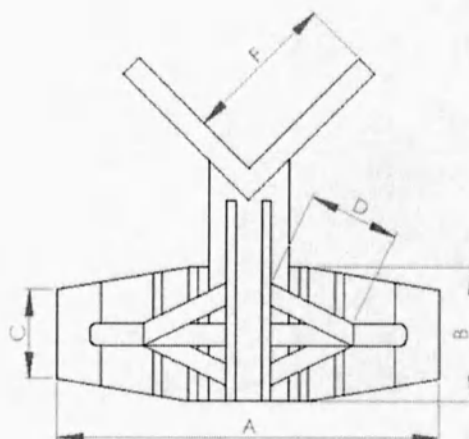
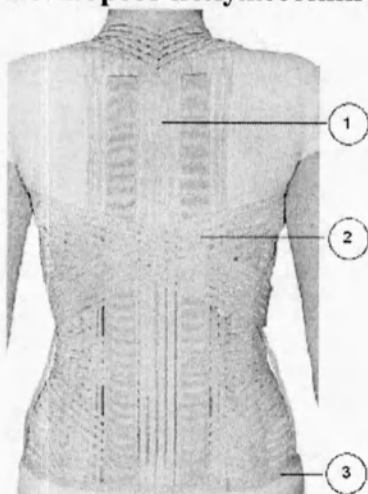
№пп	Наименование	Состав (материал)	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н
1	Основа	Полипропилен 60% Эластодиен 30% Полиамид 10%	не менее 400, но не более 500	не менее 300
2	Лента фиксирующая	Полипропилен 60% Эластодиен 30% Полиамид 10%	не менее 400, но не более 500	не менее 300
3	Окантовка эластичная	Полиэстер 75% Латекс 24% Полиамид 1%	не менее 200, но не более 300	не менее 150

2.7. Корсет полужесткий DRQH0N:



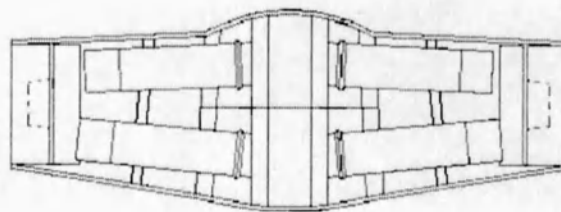
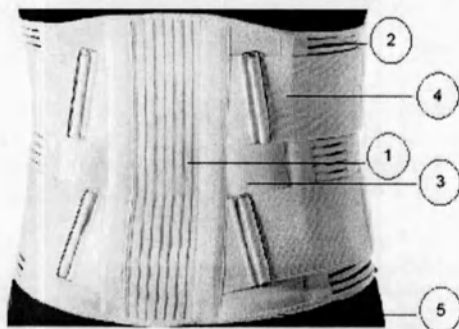
№пп	Наименование	Состав (материал)	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н
1	Основа	Полипропилен 60% Эластодиен 30% Полиамид 10%	не менее 400, но не более 500	не менее 300
2	Лента фиксирующая	Полипропилен 60% Эластодиен 30% Полиамид 10%	не менее 400, но не более 500	не менее 300
3	Окантовка эластичная	Полиэстер 75% Латекс 24% Полиамид 1%	не менее 200, но не более 300	не менее 150

2.8. Корсет полужесткий DRQH0P:



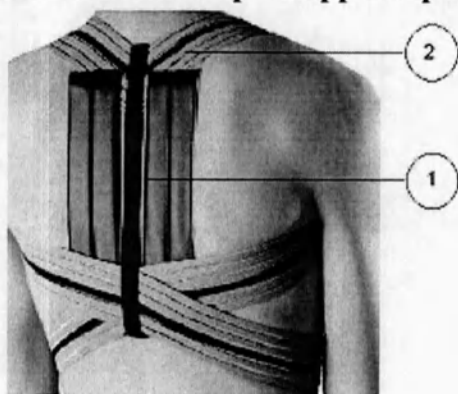
№пп	Наименование	Состав (материал)	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н
1	Основа	Полипропилен 60% Эластодиен 30% Полиамид 10%	не менее 400, но не более 500	не менее 300
2	Лента фиксирующая	Полипропилен 60% Эластодиен 30% Полиамид 10%	не менее 400, но не более 500	не менее 300
3	Окантовка эластичная	Полиэстер 75% Латекс 24% Полиамид 1%	не менее 200, но не более 300	не менее 150

2.9. Корсет жесткий DRQH0C:



	Наименование	Состав (материал)	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н
1	Основа центральная	Полипропилен 60% Эластодиен 30% Полиамид 10%	не менее 450, но не более 550	не менее 400
2	Основа боковая	Полипропилен 60% Эластодиен 30% Полиамид 10%	не менее 400, но не более 500	не менее 300
3	Лента тканевая эластичная	Полиэстер 15% Латекс 44% Хлопок 41%	не менее 700, но не более 800	не менее 300
4	Лента тканевая эластичная	Полиэстрер 61% Эластодиен 39%	не менее 950, но не более 1100	не менее 400
5	Окантовка эластичная	Полиэстрер 75% Латекс 24% Полиамид 1%	не менее 200, но не более 300	не менее 150

2.10. Реклинатор - корректор осанки DRQH0L.



№пп	Наименование	Состав (материал)	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н
1	Основа	Полипропилен 60% Эластодиен 30% Полиамид 10%	не менее 400, но не более 500	не менее 300
2	Лента фиксирующая	Полипропилен 60% Эластодиен 30% Полиамид 10%	не менее 400, но не более 500	не менее 300

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

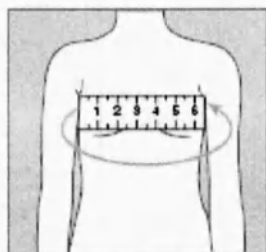
Не выявлено.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

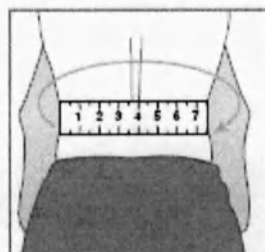
Необходимо правильно подобрать размер, чтобы обеспечить соответствующее действие корсета.

Таблицы подбора размеров:

Для подбора оптимального размера изделия следует с пациента снять мерки: окружность грудной клетки и окружность талии, и руководствоваться соответствующими таблицами.



Измерение окружности грудной клетки



Измерение окружности талии

модель	размер	1	2	3	4	5	6
DRQH0K DRQH0A DRQH0B DRQH0C	Окружность талии (см)	52 – 62	63 – 74	75 – 89	90 – 105	106 – 120	121 – 140
DRQH0I DRQH0J	Окружность талии (см)	52 – 62	63 – 74	75 – 89	90 – 105	106 – 120	–

модель	размер	S	M	L	XL	XXL
DRQH0M DRQH0N DRQH0P	Окружность талии (см)	80 – 90	90 – 100	100 – 110	110 – 120	120 – 130

модель	размер	1	2	3	4	5	6
DRQH0L	Окружность грудной клетки (см)	45-50	50-60	60-70	70-80	80-90	90-100

Надевать лежа, в состоянии нефорсированного (неполного) выдоха, сильно не утягивая.

- Надевать корсет необходимо так, чтобы его нижний край находился примерно на 2 см выше конца копчика kości ogonowej, а пришитая с внутренней стороны этикетка была сверху.
- Задние крепления должны находиться на пояснично-крестцовой области.
- Сначала необходимо пристегнуть натяжные ремни, а затем остальные, регулируя силу сжатия.
- Корсет должен быть застегнут с силой, которая обеспечивает умеренную фиксацию (частично ограничивает движение позвоночника), но дает возможность свободно дышать.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Время использования корсета должно быть точно определено врачом.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Ортезы протезно-ортопедические должны храниться на складах поставщика и потребителя в заводской упаковке при температуре от -15 до 45°C и относительной влажности 80 % в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и действие солнечных лучей.

Правила ухода за изделием:

Ручная стирка при температуре не выше +35°C. Не применять хлорсодержащие и отбеливающие моющие средства. Не применять машинную стирку, не отжимать, Сушить вдали от нагревательных приборов. Избегать попадания прямых солнечных лучей. Не гладить.

Производство: **ООО «МДХ», Польша**

“mdh”Sp.z o.o., ul. Tymienieckiego 22/24, 90-349 Łódź Polska,
tel. 042 674 8384, fax. 042 676 71 85

Заявитель: **Общество с ограниченной ответственностью «МЕДОРТ РУ»**,

Юридический адрес: 607328, п.Сатис, Дивеевского района, Нижегородской области,
ул.Парковая, д.3.,

Фактический адрес: 607188, г. Саров, Нижегородская обл. ул. Зернова д. 20, стр. 1, ПЗ.

Тел., факс: (83130) 5-47-44, 7-53-43,

e-mail: medort@mail.ru.

Сшито и заверено печатью 9
(директор) лист об

Медведев
Медорт РУ.
Мисоушевская-Войталики
Йоанна