

İKİTELLİ OSB MAH. GİYİM SANATKARLARI
4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409
BAŞAKŞEHİR/İSTANBUL-TÜRKİYE
tel.: +90 212 465 22 15
e-mail: info@veramedical.com.tr
http://www.veramedical.com.tr



VERA MEDİKAL
VERA TURKEY MEDİKAL
ÜRÜNLER LİMİTED ŞİRKETİ

I (VIACHESLAV ZADOROZHNIY President of the Board of Directors Solely) declare that this technical file complies with our technical documents and standards.

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LİMİTED ŞİRKETİ
VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. ŞTİ.
İOSB Mah. Giyim San. 4 B Blok Sk.
Giy. San. Tic. Merk. Sit. 4B/4B/409
Başakşehir - İSTANBUL
İKİTELLİ V.D.: 924 104 6639


VIACHESLAV ZADOROZHNIY
President of the Board of Directors Solely

Инструкция по применению медицинского изделия

Корсет ортопедический мягкой фиксации

варианты исполнения:

- Корсет ортопедический мягкой фиксации на верхнегрудной отдел позвоночника BV.07.1, размер S/M, L/XL, цвет черный
- Корсет ортопедический мягкой фиксации на грудной отдел позвоночника BV.07.2, размер XS, S, M, L, XL, цвет черный
- Корсет ортопедический мягкой фиксации на грудопоясничный отдел позвоночника BV.07.3, размер S, M, L, XL, XXL, S1, M1, L1, XL1, XXL1 цвет бежевый
- Корсет ортопедический мягкой фиксации на поясничный отдел позвоночника BV.06.1, размер XS, S, M, L, XL, XXL, цвет черный
- Корсет ортопедический мягкой фиксации на поясничный отдел позвоночника BV.06.2, размер XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, цвет черный
- Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника BV.06.4, размер S, M, L, XL, XXL цвет черный
- Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника BV.06.5, размер S, M, L, XL, XXL цвет черный
- Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника BV.06.8, размер XS, S, M, L, XL, XXL цвет бежевый
- Корсет ортопедический мягкой фиксации на пояснично-крестцовый отдел позвоночника BV.06.3, размер XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, цвет бежевый
- Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника BV.06.7, размер S, M, L, XL, XXL, XXXL цвет черный

Инструкция по применению медицинского изделия:
Корсет ортопедический мягкой фиксации
на верхнегрудной отдел позвоночника BV.07.1

Назначение изделия

Назначение медицинского изделия: для лечения, профилактики заболеваний и реабилитации после травм или операций различных отделов позвоночника.

Область применения: ортопедия, травматология, ревматология.

Частота использования: изделие для многократного личного использования.

Описание изделия

Корсет фиксирует (компенсирует недостаточность связочного аппарата) плечевые суставы в положении отведения кзади (реклинация), частично или полностью снимает напряжение мышц ключичной области, оказывает незначительное реклинирующее воздействие (отведение) на область верхнегрудного отдела позвоночника, уменьшает объём движения лопаток.

Профиль пользователя

Специалист - врач-специалист, консультирующий пациента и подбирающий необходимое изделие (по типоразмеру). Квалифицированные специалисты должны прочитать и полностью изучить руководство по подбору изделия и эксплуатации изделия.

Пациент - изделия следует использовать по рекомендации врача в соответствии с показаниями к применению и для перечисленных областей применения.

Перед применением изделия в сочетании с другими изделиями или устройствами необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Потребители: мужчины, женщины, дети. Изделие подбирается согласно таблице подбора размеров.

Потребителю не требуется иметь специальное образование. Изделия отпускаются без рецепта врача.

Показания к применению

Состояния после травм ключицы при консервативном лечении на всех сроках реабилитации; состояния после оперативного лечения травм ключицы; нарушения осанки и искривления верхнегрудного отдела позвоночника; заболевания и состояния, связанные с необходимостью отведения или фиксации плечевых суставов; повреждения и заболевания акромиально-ключичного сочленения; остеопороз, остеохондроз верхнегрудного отдела позвоночника, спондилопатии легкой степени.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов изделия; гнойно-септические поражения кожи, в зоне применения изделия.

Побочные эффекты

До настоящего времени не обнаружено побочных эффектов от использования изделий на организм пациентов при их правильном надевании и использовании. Слишком плотное утягивание изделий может вызвать симптомы местного сдавливания, а в редких случаях - пережатие кровеносных сосудов или нервных окончаний.

Меры предосторожности при использовании

Не подвергайте воздействию источников тепла выше 40 °С.

Перед использованием ортеза необходима консультация лечащего врача.

Предупреждения

Перед применением рекомендуется проконсультироваться со специалистом. При возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует проконсультироваться с врачом о возможности дальнейшего применения изделия. Людям с чувствительной кожей следует надевать корсет на нательное белье, плотно прилегающее к телу.

Режим и сроки ношения

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании медицинского изделия не по назначению не выявлены.

Конструкция



Цифры соответствуют следующим элементам конструкции:

1. пелот;
2. фиксирующие наплечные ремни с застежкой-липучкой велкро;
3. мягкие муфты.

Порядок надевания

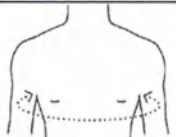
Корсет надевать непосредственно на тело или на майку. 1. Круглый пелот наложить на межлопаточную область. 2. Фиксирующие ремни продеть в пряжки, расположенные в пелоте. 3. Наплечные ремни натянуть и зафиксировать с помощью застежек-липучек велкро в положении, обеспечивающем разведение плеч.



Правила подбора

Для корректного подбора корсета необходимо измерить сантиметровой лентой обхват грудной клетки. В соответствии с проведенными измерениями подбирается изделие необходимого размера следуя указаниям, приведенным в таблице подбора размера.

Таблица подбора размера

	S/M	L/XL	
Обхват грудной клетки, см	до 100	более 100	

Чтобы проверить правильность выбора размера, рекомендуется примерить изделие. Важно, чтобы корсет был удобен.

Правила ухода

Корсет рассчитан на регулярный гигиенический уход (стирку). Только ручная стирка. Машинную стирку не применять. Максимальная температура 40 °С. Обращаться с осторожностью. Не применять хлорсодержащие средства. Глажение запрещено. Пропаривание и обработку паром не применять. Сухая чистка/химчистка запрещена. Удаление пятен растворителями запрещено. Не применять сушку в барабане. Сушить не отжимая, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Для изделий со съёмными или отстёгивающимися каркасами, шинами, рёбрами жёсткости или шарнирами: отсоединять данные съёмные элементы перед стиркой. После полного высыхания изделия следует вернуть их на место.

Состав

Полиамид, полиуретан, эластан, полиэстер, полиоксиметилен, хлопок

Условия хранения и транспортировки

Изделие должно храниться при комнатной температуре, в сухом помещении, вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли.

Упакованные изделия должны перевозиться в грузовых автомобилях, контейнерах, легковых автомобилях, в трюмах отапливаемых водных судов и в грузовых отсеках воздушных судов, в соответствии с действующими правилами и при температурных условиях: от -40 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 70 %.

Для транспортировки изделия укладываются транспортными партиями в коробах на поддоны (паллеты), которые размещаются в транспортном средстве в один ярус.

Транспортировка осуществляется с помощью любых транспортных средств с соблюдением условий транспортировки для соответствующего вида транспорта.

Срок годности - 10 лет.

Информация для пользователя

Возможность использования изделия дольше, чем предписано курсом лечения, должна быть согласована с врачом. Не допускается прекращение использования изделия без согласования с лечащим врачом. Не допускается самостоятельное изменение конструкции изделия. Не допускается эксплуатация поврежденного изделия. По окончании периода использования изделие не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Соблюдайте условия по уходу за изделием согласно инструкции по применению.

Символы используемы для маркировки изделия



Обязанность извещения

О каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать производителя или уполномоченного представителя производителя.

Утилизация

Медицинское изделие и упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно указанному классу опасности медицинских отходов использованные материалы утилизируются с твердыми коммунальными отходами.

Комплектация

Корсет ортопедический мягкой фиксации на верхнегрудной отдел позвоночника BV.07.1, инструкция по применению медицинского изделия.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ (Вера Турки Медикаль Урюнлер Лимитед Ширкетэ)
İOSB MAH.GİYİM SAN.4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR İSTANBUL,
Türkiye (Turkey), info@veramedikal.com.tr

Представительство в России и уполномоченный представитель

ООО «НИКАМЕД», 127015, г. Москва, Россия, Бумажный проезд, 14, стр. 2
Тел.: 8(800)3333112, e-mail: skk@nikamed.ru

Гарантийный срок

6 месяцев с момента продажи при соблюдении инструкции.

Гарантийными случаями не являются

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по применению и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

К ВНЕШНЕМУ ВИДУ И ПОДБОРУ РАЗМЕРА ПРЕТЕНЗИЙ НЕ ИМЕЮ	
Дата покупки	_____
Подпись покупателя	_____

Данные о выпуске/пересмотре инструкции

Версия: июнь 2023

Назначение изделия

Назначение медицинского изделия: для лечения, профилактики заболеваний и реабилитации после травм или операций различных отделов позвоночника.

Область применения: ортопедия, травматология, ревматология.

Частота использования: изделие для многократного личного использования.

Описание изделия

Корсет позволяет поэтапно корректировать нарушения осанки за счет формирования правильного мышечно-суставного пострурального стереотипа. Механизм коррекции сочетает горизонтальную и вертикальную реклинацию за счет натяжения нерастяжимых наплечных лямок корректоров. Корсет обеспечивает: разведение ключиц; сведение и опущение лопаток за счет нерастяжимых наплечных лямок и ребер жесткости, расположенных вдоль позвоночника в проекции поперечных отростков позвонков; компенсирует дефицит опоры; нормализует тонус мышц проблемных участков спины; снижает нагрузки на межпозвоночные диски; способствует уменьшению травматизации корешков спинномозговых нервов; фиксирует и стабилизирует проблемные отделы позвоночника; разгружает позвонки и предохраняет их от дальнейшего смещения.

Профиль пользователя

Специалист - врач-специалист, консультирующий пациента и подбирающий необходимое изделие (по типоразмеру). Квалифицированные специалисты должны прочитать и полностью изучить руководство по подбору изделия и эксплуатации изделия.

Пациент - изделия следует использовать по рекомендации врача в соответствии с показаниями к применению и для перечисленных областей применения.

Перед применением изделия в сочетании с другими изделиями или устройствами необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Потребители: мужчины, женщины, дети. Изделие подбирается согласно таблице подбора размеров.

Потребителю не требуется иметь специальное образование. Изделия отпускаются без рецепта врача.

Показания к применению

Нарушения осанки; искривления грудного отдела позвоночника (кифозы, сколиозы I–II степени); вторичная реабилитация после травм и операций грудного и поясничного отделов позвоночника; закрепление достигнутых эффектов после процедур массажа или мануальной терапии.

Противопоказания

Диафрагмальные грыжи; невризы грыжи брюшной стенки; синдром портальной гипертензии; индивидуальная непереносимость материалов; гнойные заболевания и заболевания кожи в области применения изделия.

Побочные эффекты

До настоящего времени не обнаружено побочных эффектов от использования изделий на организм пациентов при их правильном надевании и использовании. Слишком плотное утягивание изделий может вызвать симптомы местного сдавливания, а в редких случаях - пережатие кровеносных сосудов или нервных окончаний.

Меры предосторожности при использовании

Не подвергайте воздействию источников тепла выше 40 °C.

Перед использованием ортеза необходима консультация лечащего врача.

Предупреждения

Перед применением рекомендуется проконсультироваться со специалистом. При возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует проконсультироваться с врачом о возможности дальнейшего применения изделия. Людям с чувствительной кожей следует надевать корсет на нательное белье, плотно прилегающее к телу.

ВНИМАНИЕ! Не следует затягивать корсет слишком сильно во избежание нарушения дыхания.

Режим и сроки ношения

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании медицинского изделия не по назначению не выявлены.

Конструкция

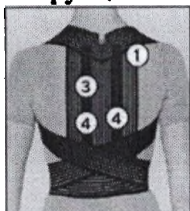


рис.1

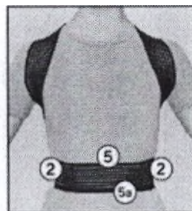


рис.2

Цифры соответствуют следующим элементам конструкции:

1. Спинка изделия.
2. Эластичные ремни.
3. Карманы для ребер жесткости.
4. Пружинные рёбра жёсткости – 2 шт.
5. Застёжка велкро на пояском ремне.
- 5а. Застёжка велкро на плечевых лямках.

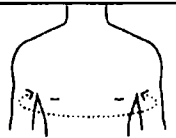
Порядок надевания

Расположить спинку изделия (1) по спине в области грудного отдела позвоночника в соответствии с рекомендациями врача. Зафиксировать плотно, но не утягивая, нижние эластичные ремни вокруг пояса застёжками велкро (5). Произвести коррекцию осанки и зафиксировать туловище и плечи в правильном положении верхними эластичными ремнями (2), охватывающими области надплечий, далее чуть ниже подмышечных ямок с перекрещиванием на спине и фиксацией друг к другу застёжкой велкро (5а) на передней поверхности туловища. Не стоит чрезмерно сильно затягивать ремни во избежание нарушений кровообращения. Изделие требует индивидуальной примерки. Если при примерке ощущается выраженное давление верхних ремней в области подмышечных впадин, рекомендуется использовать изделие на один размер больше.

Правила подбора

Для корректного подбора корсета сантиметровой лентой плотно, но не утягивая, измеряется окружность грудной клетки на уровне подмышечных впадин. В соответствии с проведенными измерениями подбирается изделие необходимого размера следуя указаниям, приведенным в таблице подбора размера.

Таблица подбора размера

Размер	XS	S	M	L	XL	
Окружность грудной клетки, см	74-80	80-88	88-101	101-114	114-126	

Чтобы проверить правильность выбора размера, рекомендуется примерить изделие. Важно, чтобы корсет был удобен.

Правила ухода

Корсет рассчитан на регулярный гигиенический уход (стирку). Для поддержания функциональных свойств изделия рекомендуется стирать его после 3-5 применений. Только ручная стирка. Машинную стирку не применять. Максимальная температура 40 °С. Обращаться с осторожностью. Не применять хлорсодержащие средства. Глажение запрещено. Пропаривание и обработку паром не применять. Сухая чистка/химчистка запрещена. Удаление пятен растворителями запрещено. Не применять сушку в барабане. Сушить не отжимая, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Для изделий со съёмными или отстёгивающимися каркасами, шинами, рёбрами жёсткости или шарнирами: отсоединять данные съёмные элементы перед стиркой. После полного высыхания изделия следует вернуть их на место.

Состав

Полиамид, эластан, полиэстер, сталь

Условия хранения и транспортировки

Изделие должно храниться при комнатной температуре, в сухом помещении, вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли.

Упакованные изделия должны перевозиться в грузовых автомобилях, контейнерах, легковых автомобилях, в трюмах отапливаемых водных судов и в грузовых отсеках воздушных судов, в соответствии с действующими правилами и при температурных условиях: от -40 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 70 %.

Для транспортировки изделия укладываются транспортными партиями в коробах на поддоны (паллеты), которые размещаются в транспортном средстве в один ярус.

Транспортировка осуществляется с помощью любых транспортных средств с соблюдением условий транспортировки для соответствующего вида транспорта.

Срок годности - 10 лет.

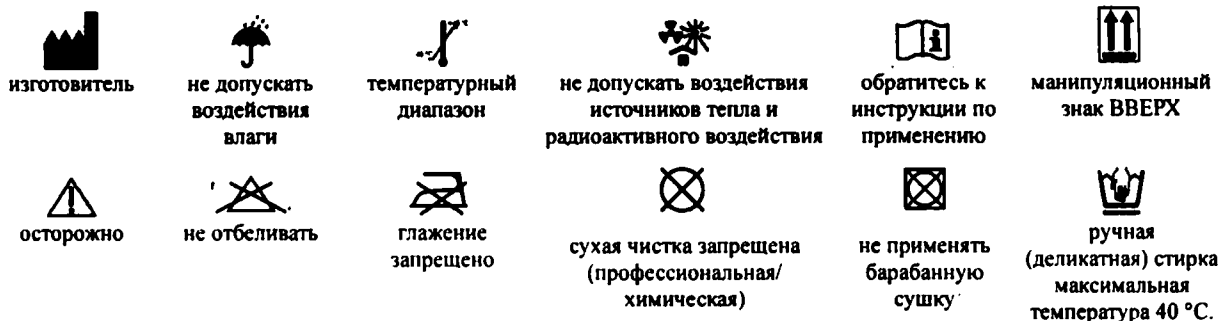
Информация для пользователя

Возможность использования изделия дольше, чем предписано курсом лечения, должна быть согласована

с врачом. Не допускается прекращение использования изделия без согласования с лечащим врачом. Не допускается самостоятельное изменение конструкции изделия. Не допускается эксплуатация поврежденного изделия. По окончании периода использования изделие не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Соблюдайте условия по уходу за изделием согласно инструкции по применению.

Символы используемые для маркировки изделия



Обязанность извещения

О каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать производителя или уполномоченного представителя производителя.

Утилизация

Медицинское изделие и упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно указанному классу опасности медицинских отходов использованные материалы утилизируются с твердыми коммунальными отходами.

Комплектация

Корсет ортопедический мягкой фиксации на грудной отдел позвоночника BV.07.2, инструкция по применению медицинского изделия.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ (Бера Турки Медикаль Урюнлер Лимитед Ширкетэ)
İOSB MAH.GİYİM SAN.4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR İSTANBUL,
Türkiye (Turkey), info@veramedikal.com.tr

Представительство в России и уполномоченный представитель

ООО «НИКАМЕД», 127015, г. Москва, Россия, Бумажный проезд, 14, стр. 2
Тел.: 8(800)3333112, e-mail: skk@nikamed.ru

Гарантийный срок

6 месяцев с момента продажи при соблюдении инструкции.

Гарантийными случаями не являются

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по применению и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

К ВНЕШНЕМУ ВИДУ И ПОДБОРУ РАЗМЕРА ПРЕТЕНЗИЙ НЕ ИМЕЮ	
Дата покупки	_____
Подпись покупателя:	_____

Данные о выпуске/пересмотре инструкции

Версия: июнь 2023

Инструкция по применению медицинского изделия:
Корсет ортопедический мягкой фиксации
на груднопоясничный отдел позвоночника BV.07.3

Назначение изделия

Назначение медицинского изделия: для лечения, профилактики заболеваний и реабилитации после травм или операций различных отделов позвоночника.

Область применения: ортопедия, травматология, ревматология.

Частота использования: изделие для многократного личного использования.

Описание изделия

Корсет позволяет поэтапно корректировать нарушения осанки за счет формирования правильного мышечно-суставного пострурального стереотипа. Механизм коррекции сочетает горизонтальную и вертикальную реклинацию за счет натяжения нерастяжимых наплечных лямок корректоров. Корсет обеспечивает: разведение ключиц; сведение и опущение лопаток за счет нерастяжимых наплечных лямок и ребер жесткости, расположенных вдоль позвоночника в проекции поперечных отростков позвонков; компенсирует дефицит опорности; нормализует тонус мышц проблемных участков спины; снижает нагрузки на межпозвонковые диски; снижает травматизацию корешков нервов; фиксирует и стабилизирует проблемные отделы позвоночника; разгружает позвонки и предохраняет их от дальнейшего смещения.

Профиль пользователя

Специалист - врач-специалист, консультирующий пациента и подбирающий необходимое изделие (по типоразмеру). Квалифицированные специалисты должны прочитать и полностью изучить руководство по подбору изделия и эксплуатации изделия.

Пациент - изделия следует использовать по рекомендации врача в соответствии с показаниями к применению и для перечисленных областей применения.

Перед применением изделия в сочетании с другими изделиями или устройствами необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Потребители: мужчины, женщины, дети. Изделие подбирается согласно таблице подбора размеров.

Потребителю не требуется иметь специальное образование. Изделия отпускаются без рецепта врача.

Показания к применению

Нарушения осанки; искривления грудного отдела позвоночника (кифозы, сколиозы I–II степени); остеохондропондилопатии (болезни Кальве, Шейермана-Мау); профилактика сутулости при сидячей работе; травмы и реабилитация после травм грудного и поясничного отделов позвоночника; закрепление достигнутых эффектов после процедур массажа или мануальной терапии; профилактика переломов при остеопорозе, опухолях и туберкулезном процессе.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов изделия; гнойно-септические поражения кожи, в зоне применения изделия; беременность; диафрагмальные грыжи; невраправимые грыжи брюшной стенки; синдром портальной гипертензии.

Побочные эффекты

До настоящего времени не обнаружено побочных эффектов от использования изделий на организм пациентов при их правильном надевании и использовании. Слишком плотное утягивание изделий может вызвать симптомы местного сдавливания, а в редких случаях - пережатие кровеносных сосудов или нервных окончаний.

Меры предосторожности при использовании

Не подвергайте воздействию источников тепла выше 40 °С.

Перед использованием ортеза необходима консультация лечащего врача.

Предупреждения

Перед применением рекомендуется проконсультироваться со специалистом. При возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует проконсультироваться с врачом о возможности дальнейшего применения изделия. Людям с чувствительной кожей следует надевать корсет на нательное белье, плотно прилегающее к телу.

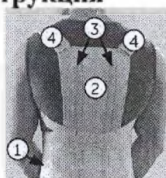
ВНИМАНИЕ! Не следует затягивать корсет слишком сильно во избежание нарушения дыхания.

Режим и сроки ношения

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. Изделие предназначено для многократного личного

использования. Возможные последствия при использовании медицинского изделия не по назначению не выявлены.

Конструкция



Цифры соответствуют следующим элементам конструкции:

1. пояс корсета;
2. нерастяжимая спинка;
3. металлические ребра жесткости – 2 шт;
4. наплечные нерастяжимые лямки.

Порядок надевания

Перед использованием изделия необходимо индивидуально изогнуть ребра жесткости под контролем врача или техника ортопеда. Корсет следует надевать на нижнее белье.

1. Корсет закрепить на животе поясом с застежкой велкро (рис. 1). 2. Расположить ребра жесткости симметрично относительно позвоночного столба. Пропустить лямки корректора под мышками и перекрестить их на спине (рис. 2). 3. Расположить мягкие муфты на лямках корректора так, чтобы они защищали надплечья. 4. Расправить плечи и зафиксировать положение плечевого пояса, застегнув лямки с застежками-липучками велкро на животе (рис. 3).



Рис.1



Рис.2



Рис.3

Правила подбора

Для корректного подбора корсета необходимо измерить сантиметровой лентой, но не утягивая, окружность талии и бедер. При подборе изделия учитывается рост пациента. В соответствии с проведенными измерениями подбирается изделие необходимого размера следуя указаниям, приведенным в таблице подбора размера.

Таблица подбора размера

Размер	Рост, см	Сумма окружностей талии и бедер, деленная пополам, см	
S	150-160	60-75	
S1	160-170	60-75	
M	160-170	70-85	
M1	170-180	70-85	
L	170-180	80-95	
L1	180-190	80-95	
XL	180-190	90-110	
XL1	190-200	90-110	
XXL	190-200	110-130	
XXL1	200-210	110-130	

Чтобы проверить правильность выбора размера, рекомендуется примерить изделие. Важно, чтобы корсет был удобен.

Правила ухода

Корсет рассчитан на регулярный гигиенический уход (стирку). Машинную стирку не применять! Только ручная стирка при температуре не выше 40 °С. Обращаться с осторожностью. Не применять хлорсодержащие средства. Глажение запрещено. Пропаривание и обработку паром не применять. Сухая чистка/химчистка запрещена. Удаление пятен растворителями запрещено. Не применять сушку в барабане. Сушить не отжимая, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Для изделий со съёмными или отстёгивающимися каркасами, шинами, рёбрами жёсткости или шарнирами: отсоединять данные съёмные элементы перед стиркой. После полного высыхания изделия следует вернуть их на место.

Состав

Пенополиуретан, поливинилхлорид, полиамид, алюминий, эластан, полиэстер, хлопок

Условия хранения и транспортировки

Изделие должно храниться при комнатной температуре, в сухом помещении, вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли.

Упакованные изделия должны перевозиться в грузовых автомобилях, контейнерах, легковых автомобилях, в трюмах отапливаемых водных судов и в грузовых отсеках воздушных судов, в соответствии с действующими правилами и при температурных условиях: от -40 °C до + 40 °C и относительной влажности не более 70 %.

Для транспортировки изделия укладываются транспортными партиями на поддоны (паллеты), которые размещаются в транспортном средстве в один ярус.

Транспортировка осуществляется с помощью любых транспортных средств с соблюдением условий транспортировки для соответствующего вида транспорта.

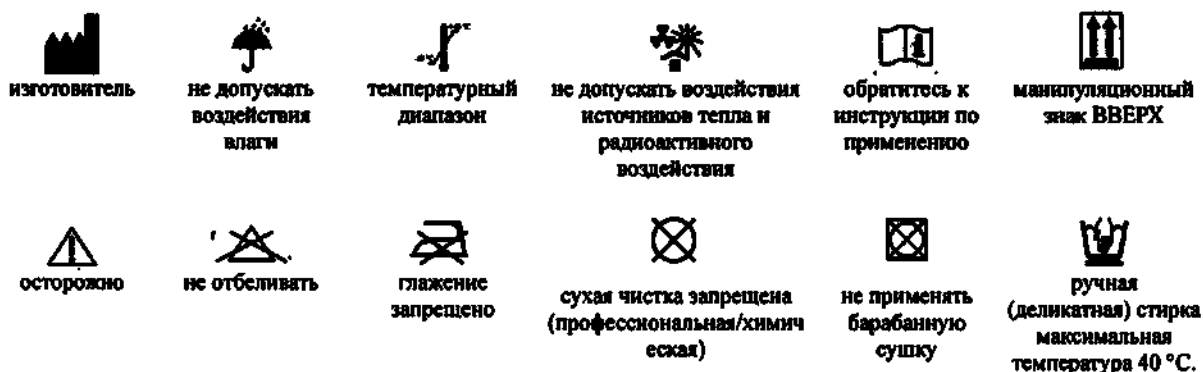
Срок годности - 10 лет.

Информация для пользователя

Возможность использования изделия дольше, чем предписано курсом лечения, должна быть согласована с врачом. Не допускается прекращение использования изделия без согласования с лечащим врачом. Не допускается самостоятельное изменение конструкции изделия. Не допускается эксплуатация поврежденного изделия. По окончании периода использования изделие не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Соблюдайте условия по уходу за изделием согласно инструкции по применению.

Символы используются для маркировки изделия



Обязанность извещения

О каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать производителя или уполномоченного представителя производителя.

Утилизация

Медицинское изделие и упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно указанному классу опасности медицинских отходов использованные материалы утилизируются с твердыми коммунальными отходами.

Комплектация

Корсет ортопедический мягкой фиксации на груднопоясничный отдел позвоночника BV.07.3, инструкция по применению медицинского изделия.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ (Вера Турки Медикаль Урюнлер Лимитед Ширкетэ)
İOSB MAH.GİYİM SAN.4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR İSTANBUL,
Türkiye (Turkey), info@veramedikal.com.tr

Представительство в России и уполномоченный представитель

ООО «НИКАМЕД», 127015, г. Москва, Россия, Бумажный проезд, 14, стр. 2
Тел.: 8(800)3333112, e-mail: skk@nikamed.ru

Гарантийный срок

6 месяцев с момента продажи при соблюдении инструкции.

Гарантийными случаями не являются

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по применению и правил ухода за

изделием;

- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

К ИЗМЕНЕНИЮ ВИДУ И ВИДСОРУ РАЗМЕРА ПРЕТЕНЗИЙ НЕ ИМЕЮ	
Дата покупки:	_____
Подпись покупателя:	_____

Данные о выпуске/пересмотре инструкции

Версия: июнь 2023

Назначение изделия

Назначение медицинского изделия: для лечения, профилактики заболеваний и реабилитации после травм или операций различных отделов позвоночника.

Область применения: ортопедия, травматология, ревматология.

Частота использования: изделие для многократного личного использования.

Описание изделия

Изделие применяется при необходимости средней степени фиксации поясничного отдела позвоночника (Th12-S1), стабилизации связочно-суставного аппарата, устранении дисбаланса паравerteбральных мышц в поясничном отделе и уменьшении нагрузки на мышцы поясницы.

Профиль пользователя

Специалист - врач-специалист, консультирующий пациента и подбирающий необходимое изделие (по типоразмеру). Квалифицированные специалисты должны прочитать и полностью изучить руководство по подбору изделия и эксплуатации изделия.

Пациент - изделия следует использовать по рекомендации врача в соответствии с показаниями к применению и для перечисленных областей применения.

Перед применением изделия в сочетании с другими изделиями или устройствами необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Потребители: мужчины, женщины, дети. Изделие подбирается согласно таблице подбора размеров.

Потребителю не требуется иметь специальное образование. Изделия отпускаются без рецепта врача.

Показания к применению

Начальные проявления болевого синдрома в пояснице на фоне: напряжения мышц и мышечного дисбаланса, функционального сколиоза, функционального укорочения одной из нижних конечностей, смещений позвонков (спондилолистез I степени); позднесрочная реабилитация после травм и операций на поясничном отделе позвоночника; функциональная терапия в комплексе с мануальной терапией, массажем, медикаментозными методами лечения при незначительных поражениях; опущение внутренних органов брюшной полости; профилактика травм и заболеваний поясницы при работе с тяжестями; длительные статические и динамические нагрузки на поясничный отдел, возникающие по роду повседневной деятельности.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов изделия; гнойно-септические поражения кожи, в зоне применения изделия; беременность; неврастимые грыжи брюшной стенки, свищи; диафрагмальные грыжи; синдром портальной гипертензии.

Побочные эффекты

До настоящего времени не обнаружено побочных эффектов от использования изделий на организм пациентов при их правильном надевании и использовании. Слишком плотное утягивание изделий может вызвать симптомы местного сдавливания, а в редких случаях - пережатие кровеносных сосудов или нервных окончаний.

Меры предосторожности при использовании

Не подвергайте воздействию источников тепла выше 40 °C.

Перед использованием ортеза необходима консультация лечащего врача.

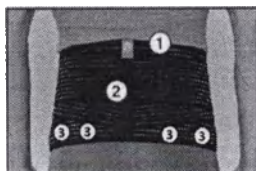
Предупреждения

Перед применением рекомендуется проконсультироваться со специалистом. При возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует проконсультироваться с врачом о возможности дальнейшего применения изделия. Людям с чувствительной кожей следует надевать корсет на нательное белье, плотно прилегающее к телу.

Режим и сроки ношения

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании медицинского изделия не по назначению не выявлены.

Конструкция



Цифры соответствуют следующим элементам конструкции:

1. Фиксирующий пояс с застежкой-липучкой велкро.
2. Дополнительные затяжки (ленты усиления).
3. Полимерные вставки жесткости – 4 шт.

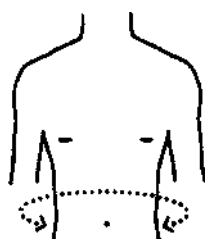
Порядок надевания

Корсет рекомендуется одевать лежа на спине. 1. Застегнуть фиксирующий пояс с захватом на 2-3 см гребней подвздошных костей. 2. Затянуть и застегнуть дополнительные затяжки (ленты усиления).

Правила подбора

Для корректного подбора корсета необходимо измерить сантиметровой лентой, но не утягивая, обхват талии. В соответствии с проведенными измерениями подбирается изделие необходимого размера следуя указаниям, приведенным в таблице подбора размера.

Таблица подбора размера

Размер	Обхват талии, см	
XS	55-65	
S	65-80	
M	80-95	
L	95-110	
XL	110-125	
XXL	125-140	

Чтобы проверить правильность выбора размера, рекомендуется примерить изделие. Важно, чтобы корсет был удобен.

Правила ухода

Корсет рассчитан на регулярный гигиенический уход (стирку). Для поддержания функциональных свойств изделия рекомендуется стирать его после 3-5 применений. Только ручная стирка. Машинную стирку не применять. Максимальная температура 40 °С. Обращаться с осторожностью. Не применять хлорсодержащие средства. Глажение запрещено. Пропаривание и обработку паром не применять. Сухая чистка/химчистка запрещена. Удаление пятен растворителями запрещено. Не применять сушку в барабане. Сушить не отжимая, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Для изделий со съёмными или отстёгивающимися каркасами, шинами, рёбрами жёсткости или шарнирами: отсоединять данные съёмные элементы перед стиркой. После полного высыхания изделия следует вернуть их на место.

Состав

Полиуретан, полиамид, эластан, полиэстер, полипропилен

Условия хранения и транспортировки

Изделие должно храниться при комнатной температуре, в сухом помещении, вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли.

Упакованные изделия должны перевозиться в грузовых автомобилях, контейнерах, легковых автомобилях, в трюмах отапливаемых водных судов и в грузовых отсеках воздушных судов, в соответствии с действующими правилами и при температурных условиях: от -40 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 70 %.

Для транспортировки изделия укладываются транспортными партиями на поддоны (паллеты), которые размещаются в транспортном средстве в один ярус.

Транспортировка осуществляется с помощью любых транспортных средств с соблюдением условий транспортировки для соответствующего вида транспорта.

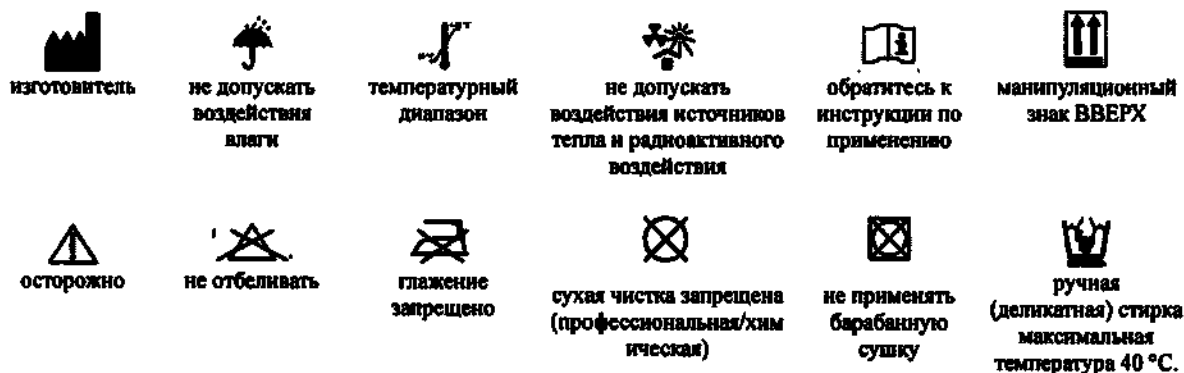
Срок годности - 10 лет.

Информация для пользователя

Возможность использования изделия дольше, чем предписано курсом лечения, должна быть согласована с врачом. Не допускается прекращение использования изделия без согласования с лечащим врачом. Не допускается самостоятельное изменение конструкции изделия. Не допускается эксплуатация поврежденного изделия. По окончании периода использования изделие не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Соблюдайте условия по уходу за изделием согласно инструкции по применению.

Символы используемы для маркировки изделия



Обязанность извещения

О каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать производителя или уполномоченного представителя производителя.

Утилизация

Медицинское изделие и упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно указанному классу опасности медицинских отходов использованные материалы утилизируются с твердыми коммунальными отходами.

Комплектация

Корсет ортопедический мягкой фиксации на поясничный отдел позвоночника BV.06.1, инструкция по применению медицинского изделия.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ (Вера Турки Медикаль Урюнлер Лимитед Ширкетэ)
İOSB MAH.GİYİM SAN.4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR İSTANBUL,
Türkiye (Turkey), info@veramedikal.com.tr

Представительство в России и уполномоченный представитель

ООО «НИКАМЕД», 127015, г. Москва, Россия, Бумажный проезд, 14, стр. 2

Тел.: 8(800)3333112, e-mail: skk@nikamed.ru

Гарантийный срок

6 месяцев с момента продажи при соблюдении инструкции.

Гарантийными случаями не являются

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по применению и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

К ВНЕШНЕМУ ВИДУ И ПОДБОРУ РАЗМЕРА
ПРЕТЕНЗИЙ НЕ ИМЕЮ

Дата покупки: _____

Подпись покупателя: _____

Данные о выпуске/пересмотре инструкции

Версия: июнь 2023



Инструкция по применению медицинского изделия:

Корсет ортопедический мягкой фиксации
на поясничный отдел позвоночника BV.06.2

Назначение изделия

Назначение медицинского изделия: для лечения, профилактики заболеваний и реабилитации после травм или операций различных отделов позвоночника.

Область применения: ортопедия, травматология, ревматология.

Частота использования: изделие для многократного личного использования.

Описание изделия

Изделие применяется при необходимости средней степени фиксации поясничного отдела позвоночника (Th12-S1), стабилизации связочно-суставного аппарата, устранении дисбаланса паравертебральных мышц в поясничном отделе и уменьшении нагрузки на мышцы поясницы.

Профиль пользователя

Специалист - врач-специалист, консультирующий пациента и подбирающий необходимое изделие (по типоразмеру). Квалифицированные специалисты должны прочитать и полностью изучить руководство по подбору изделия и эксплуатации изделия.

Пациент - изделия следует использовать по рекомендации врача в соответствии с показаниями к применению и для перечисленных областей применения.

Перед применением изделия в сочетании с другими изделиями или устройствами необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Потребители: мужчины, женщины, дети. Изделие подбирается согласно таблице подбора размеров.

Потребителю не требуется иметь специальное образование. Изделия отпускаются без рецепта врача.

Показания к применению

Острый и хронический болевой синдром в пояснице на фоне радикулита, корешкового синдрома, локализованного остеохондроза, спондилоартрозов и спондилитов, грыж и протрузий межпозвонковых дисков, смещений позвонков; функциональная терапия при болях в пояснице в комплексе с мануальной терапией, массажем, медикаментозными методами лечения; профилактика травм и обострения заболеваний поясницы при вертикальных нагрузках (статических и динамических); профилактика травм и заболеваний поясницы при работе с тяжестями; закрепление достигнутого эффекта после мануальной терапии и лечебной гимнастики.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов изделия; гнойно-септические поражения кожи, в зоне применения изделия; беременность; невризы грыжи брюшной стенки, свищи; диафрагмальные грыжи; синдром портальной гипертензии.

Побочные эффекты

До настоящего времени не обнаружено побочных эффектов от использования изделий на организм пациентов при их правильном надевании и использовании. Слишком плотное утягивание изделий может вызвать симптомы местного сдавливания, а в редких случаях - пережатие кровеносных сосудов или нервных окончаний.

Меры предосторожности при использовании

Не подвергайте воздействию источников тепла выше 40 °C.

Перед использованием ортеза необходима консультация лечащего врача.

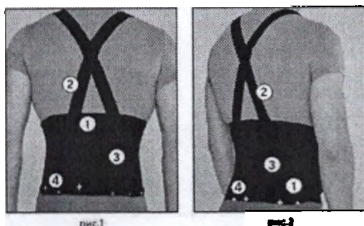
Предупреждения

Перед применением рекомендуется проконсультироваться со специалистом. При возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует проконсультироваться с врачом о возможности дальнейшего применения изделия. Людям с чувствительной кожей следует надевать корсет на нательное белье, плотно прилегающее к телу.

Режим и сроки ношения

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании медицинского изделия не по назначению не выявлены.

Конструкция



Цифры соответствуют следующим элементам конструкции:

1. Фиксирующий пояс с застежкой-липучкой велкро.
 2. Поддерживающие ремни (подтяжки).
 3. Дополнительные затяжки (ленты усиления).
 4. Полимерные вставки жесткости
- размер: XS-XL 4 шт. (рис.2); размер: XXL-XXXL – 6 шт. (рис.1).

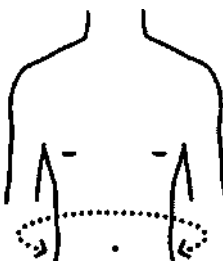
Порядок надевания

Корсет рекомендуется надевать лежа на спине. 1. Застегнуть фиксирующий пояс с захватом на 2-3 см гребней подвздошных костей. 2. Зафиксировать подтяжки: - стандартным способом (рис. 1); - с легким реклинирующим эффектом для улучшения осанки (пропустить подтяжки под мышками и закрепить их сзади на корсете) (рис. 2); 3. Затянуть и застегнуть дополнительные затяжки (ленты усиления).

Правила подбора

Для корректного подбора корсета необходимо измерить сантиметровой лентой, но не утягивая, обхват талии. В соответствии с проведенными измерениями подбирается изделие необходимого размера следуя указаниям, приведенным в таблице подбора размера.

Таблица подбора размера

Размер	Обхват талии, см	
XS	65-75	
S	75-85	
M	85-95	
L	95-110	
XL	110-125	
XXL	125-135	
XXXL	135-150	

Чтобы проверить правильность выбора размера, рекомендуется примерить изделие. Важно, чтобы корсет был удобен.

Правила ухода

Для поддержания функциональных свойств полотна необходим регулярный уход за изделием. Рекомендуется стирать Ваше изделие после 3-5 применений. Машинную стирку не применять! Только ручная стирка при температуре не выше 40 °С. Обращаться с осторожностью. Не применять хлорсодержащие средства. Глажение запрещено. Пропаривание и обработку паром не применять. Сухая чистка/химчистка запрещена. Удаление пятен растворителями запрещено. Не применять сушку в барабане. Сушить не отжимая, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей. Для изделий со съёмными или отстёгивающимися каркасами, шинами, рёбрами жёсткости или шарнирами: отсоединять данные съёмные элементы перед стиркой! После полного высыхания изделия следует вернуть их обратно.

Состав

Полиоксиметилен, полиамид, полиэстер, полиуретан, эластан, полипропилен.

Условия хранения и транспортировки

Изделие должно храниться при комнатной температуре, в сухом помещении, вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли.

Упакованные изделия должны перевозиться в грузовых автомобилях, контейнерах, легковых автомобилях, в трюмах отапливаемых водных судов и в грузовых отсеках воздушных судов, в соответствии с действующими правилами и при температурных условиях: от -40 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 70 %.

Для транспортировки изделия укладываются транспортными партиями на поддоны (паллеты), которые размещаются в транспортном средстве в один ярус.

Транспортировка осуществляется с помощью любых транспортных средств с соблюдением условий транспортировки для соответствующего вида транспорта.

Срок годности - 10 лет.

Информация для пользователя

Возможность использования изделия дольше, чем предписано курсом лечения, должна быть согласована

с врачом. Не допускается прекращение использования изделия без согласования с лечащим врачом. Не допускается самостоятельное изменение конструкции изделия. Не допускается эксплуатация поврежденного изделия. По окончании периода использования изделие не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Соблюдайте условия по уходу за изделием согласно инструкции по применению.

Символы используемы для маркировки изделия



Обязанность извещения

О каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать производителя или уполномоченного представителя производителя.

Утилизация

Медицинское изделие и упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно указанному классу опасности медицинских отходов использованные материалы утилизируются с твердыми коммунальными отходами.

Комплектация

Корсет ортопедический мягкой фиксации на поясничный отдел позвоночника BV.06.2, инструкция по применению медицинского изделия.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ (Bepa Турки Медикаль Урюнлер Лимитед Ширкетэ)
İOSB MAH.GİYİM SAN.4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR İSTANBUL,
Türkiye (Turkey), info@veramedikal.com.tr

Представительство в России и уполномоченный представитель

ООО «НИКАМЕД», 127015, г. Москва, Россия, Бумажный проезд, 14, стр. 2
Тел.: 8(800)3333112, e-mail: skk@nikamed.ru

Гарантийный срок

6 месяцев с момента продажи при соблюдении инструкции.

Гарантийными случаями не являются

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по применению и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

К ВНЕШНЕМУ ВИДУ И ПОДБОРУ РАЗМЕРА ПРЕТЕНЗИЙ НЕ ИМЕЮ	
Дата покупки	_____
Подпись покупателя	_____

Данные о выпуске/пересмотре инструкции

Версия: июнь 2023

Назначение изделия

Назначение медицинского изделия: для лечения, профилактики заболеваний и реабилитации после травм или операций различных отделов позвоночника.

Область применения: ортопедия, травматология, ревматология.

Частота использования: изделие для многократного личного использования.

Описание изделия

Корсет используется при необходимости фиксации поясничного отдела позвоночника (Th12-S1) средней степени, а также для стабилизации связочно-суставного аппарата, разгрузки суставов и связочного аппарата позвонков. Теплосберегающий эффект материала корсета, неопрена, способствует усилению кровообращения мышц и улучшению впитывания наружных лекарственных средств.

Профиль пользователя

Специалист - врач-специалист, консультирующий пациента и подбирающий необходимое изделие (по типоразмеру). Квалифицированные специалисты должны прочитать и полностью изучить руководство по подбору изделия и эксплуатации изделия.

Пациент - изделия следует использовать по рекомендации врача в соответствии с показаниями к применению и для перечисленных областей применения.

Перед применением изделия в сочетании с другими изделиями или устройствами необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Потребители: мужчины, женщины, дети. Изделие подбирается согласно таблице подбора размеров.

Потребителю не требуется иметь специальное образование. Изделия отпускаются без рецепта врача.

Показания к применению

Болевой синдром при радикулитах, миозитах, травмах мышц; реабилитация после травм поясницы; обострения радикулита в холодное время года; профилактика травм и обострений заболеваний пояснично-крестцовой области при физических нагрузках в осенне-зимний период (в холодное время года).

Противопоказания

Беременность; невраimbые грыжи брюшной стенки; диафрагмальные грыжи; синдром портальной гипертензии; первые трое суток острой травмы; острые гнойные воспалительные заболевания; опухолевые заболевания в области применения корсета; индивидуальная непереносимость материалов; заболевания, при которых противопоказана гипертермия; заболевания кожи в области применения корсета.

Побочные эффекты

До настоящего времени не обнаружено побочных эффектов от использования изделий на организм пациентов при их правильном надевании и использовании. Слишком плотное утягивание изделий может вызвать симптомы местного сдавливания, а в редких случаях - пережатие кровеносных сосудов или нервных окончаний.

Меры предосторожности при использовании

Не подвергайте воздействию источников тепла выше 40 °C.

Перед использованием ортеза необходима консультация лечащего врача.

Предупреждения

Перед применением рекомендуется проконсультироваться со специалистом. При возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует проконсультироваться с врачом о возможности дальнейшего применения изделия. Людям с чувствительной кожей следует надевать корсет на нательное белье, плотно прилегающее к телу.

Режим и сроки ношения

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании медицинского изделия не по назначению не выявлены.

Конструкция



рис. 1

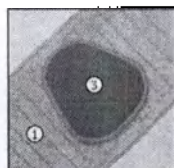


рис. 2

1. Фиксирующий неопреновый пояс корсета с 6 металлическими ребрами (Р) жесткости и с застежкой-липучкой велкро. Неопрен обеспечивает теплосберегающий эффект за счет сохранения тепла, выделяемого телом человека, не оказывая дополнительного согревающего эффекта.
2. Две дополнительные затяжки с застежками велкро.
3. Специальная съемная подушка в области поясницы, позволяющая получить максимальное прилегание корсета к пояснице в случаях поясничного гиперлордоза (ярко выраженный изгиб поясницы вперед).

Порядок надевания

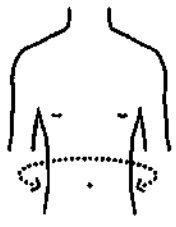
Корсет рекомендуется надевать лежа на спине.

1. Застегнуть фиксирующий пояс с захватом на 2-3 см гребней подвздошных костей.
2. Затянуть и застегнуть дополнительные затяжки (ленты усиления) с застежками-липучками велкро.
3. При необходимости для лучшего прилегания корсета в поясничной области использовать съемную подушку.

Правила подбора

Для корректного подбора корсета необходимо измерить сантиметровой лентой плотно, но не утягивая, обхват талии. В соответствии с проведенными измерениями подбирается изделие необходимого размера следуя указаниям, приведенным в таблице подбора размера.

Таблица подбора размера

Размер	Обхват талии, см	
S	до 82	
M	82-95	
L	95-108	
XL	108-122	
XXL	более 122	

Чтобы проверить правильность выбора размера, рекомендуется примерить изделие. Важно, чтобы корсет был удобен.

Правила ухода

Корсет рассчитан на регулярный гигиенический уход (стирку). Для поддержания функциональных свойств изделия рекомендуется стирать его после 3-5 применений. Только ручная стирка. Машинную стирку не применять. Максимальная температура 40 °С. Обращаться с осторожностью. Не применять хлорсодержащие средства. Глажение запрещено. Пропаривание и обработку паром не применять. Сухая чистка/химчистка запрещена. Удаление пятен растворителями запрещено. Не применять сушку в барабане. Сушить не отжимая, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Для изделий со съёмными или отстёгивающимися каркасами, шинами, рёбрами жёсткости или шарнирами: отсоединять данные съёмные элементы перед стиркой! После полного высыхания изделия следует вернуть их обратно.

Состав

Пенополиуретан, полиамид, полиэстер, сталь, полихлоропрен.

Условия хранения и транспортировки

Изделие должно храниться при комнатной температуре, в сухом помещении, вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли.

Упакованные изделия должны перевозиться в грузовых автомобилях, контейнерах, легковых автомобилях, в трюмах отапливаемых водных судов и в грузовых отсеках воздушных судов, в соответствии с действующими правилами и при температурных условиях: от -40 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 70 %.

Для транспортировки изделия укладываются транспортными партиями в коробах на поддоны (паллеты), которые размещаются в транспортном средстве в один ярус.

Транспортировка осуществляется с помощью любых транспортных средств с соблюдением условий транспортировки для соответствующего вида транспорта.

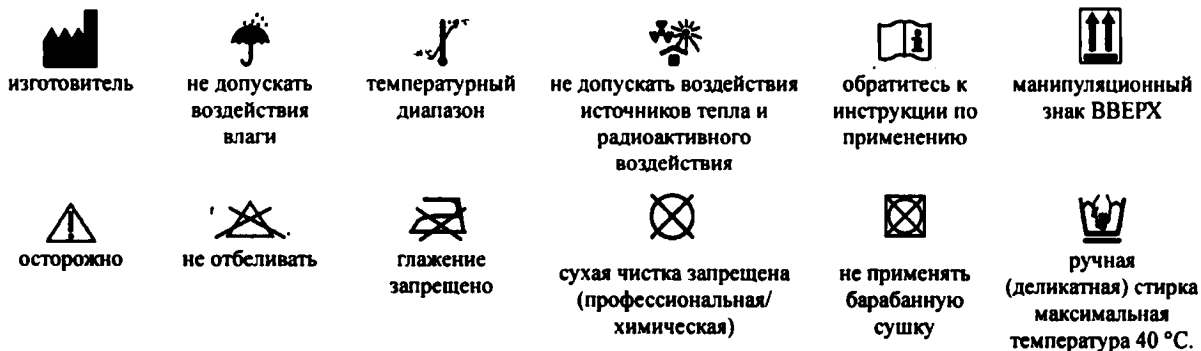
Срок годности - 10 лет.

Информация для пользователя

Возможность использования изделия дольше, чем предписано курсом лечения, должна быть согласована с врачом. Не допускается прекращение использования изделия без согласования с лечащим врачом. Не допускается самостоятельное изменение конструкции изделия. Не допускается эксплуатация поврежденного изделия. По окончании периода использования изделие не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Соблюдайте условия по уходу за изделием согласно инструкции по применению.

Символы используемы для маркировки изделия



Обязанность извещения

О каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать производителя или уполномоченного представителя производителя.

Утилизация

Медицинское изделие и упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно указанному классу опасности медицинских отходов использованные материалы утилизируются с твердыми коммунальными отходами.

Комплектация

Корсет ортопедический мягкой фиксации на поясничный отдел позвоночника BV.06.4, инструкция по применению медицинского изделия.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ (Вера Турки Медикаль Урюнлер Лимитед Ширкетэ)
İOSB MAH.GİYİM SAN.4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR İSTANBUL,
Türkiye (Turkey), info@veramedikal.com.tr

Представительство в России и уполномоченный представитель

ООО «НИКАМЕД», 127015, г. Москва, Россия, Бумажный проезд, 14, стр. 2

Тел.: 8(800)3333112, e-mail: skk@nikamed.ru

Гарантийный срок

6 месяцев с момента продажи при соблюдении инструкции.

Гарантийными случаями не являются

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по применению и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

К ВНЕШНЕМУ ВИДУ И ПОДБОРУ РАЗМЕРА
ПРЕТЕНЗИЙ НЕ ИМЕЮ

Дата покупки: _____

Подпись покупателя: _____

Данные о выпуске/пересмотре инструкции

Версия: июнь 2023



Инструкция по применению медицинского изделия:

Корсет ортопедический мягкой фиксации
на поясничный отдел позвоночника BV.06.5

Назначение изделия

Назначение медицинского изделия: для лечения, профилактики заболеваний и реабилитации после травм или операций различных отделов позвоночника.

Область применения: ортопедия, травматология, ревматология.

Частота использования: изделие для многократного личного использования.

Описание изделия

Корсет используется при необходимости фиксации поясничного отдела позвоночника (Th12-S1) средней степени, а также для стабилизации связочно-суставного аппарата, разгрузки суставов и связочного аппарата позвонков. Теплосберегающий эффект материала корсета, неопрена, способствует усилению кровообращения мышц и улучшению впитывания наружных лекарственных средств.

Профиль пользователя

Специалист - врач-специалист, консультирующий пациента и подбирающий необходимое изделие (по типоразмеру). Квалифицированные специалисты должны прочитать и полностью изучить руководство по подбору изделия и эксплуатации изделия.

Пациент - изделия следует использовать по рекомендации врача в соответствии с показаниями к применению и для перечисленных областей применения.

Перед применением изделия в сочетании с другими изделиями или устройствами необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Потребители: мужчины, женщины, дети. Изделие подбирается согласно таблице подбора размеров.

Потребителю не требуется иметь специальное образование. Изделия отпускаются без рецепта врача.

Показания к применению

Болевой синдром при радикулитах, миозитах, травмах мышц; реабилитация после травм поясницы; обострения радикулита в холодное время года; профилактика травм и обострений заболеваний пояснично-крестцовой области при физических нагрузках в осенне-зимний период (в холодное время года).

Противопоказания

Беременность; невризмальные грыжи брюшной стенки; диафрагмальные грыжи; синдром портальной гипертензии; первые трое суток острой травмы; острые гнойные воспалительные заболевания; опухолевые заболевания в области применения корсета; индивидуальная непереносимость материалов; заболевания, при которых противопоказана гипертермия; заболевания кожи в области применения корсета;

Побочные эффекты

До настоящего времени не обнаружено побочных эффектов от использования изделий на организм пациентов при их правильном надевании и использовании. Слишком плотное утягивание изделий может вызвать симптомы местного сдавливания, а в редких случаях - пережатие кровеносных сосудов или нервных окончаний.

Меры предосторожности при использовании

Не подвергайте воздействию источников тепла выше 40 °С.

Перед использованием ортеза необходима консультация лечащего врача.

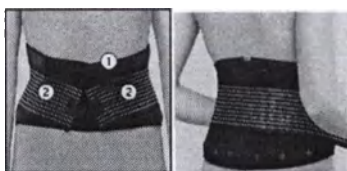
Предупреждения

Перед применением рекомендуется проконсультироваться со специалистом. При возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует проконсультироваться с врачом о возможности дальнейшего применения изделия. Людям с чувствительной кожей следует надевать корсет на нательное белье, плотно прилегающее к телу.

Режим и сроки ношения

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании медицинского изделия не по назначению не выявлены.

Конструкция



На рисунках отмечены следующие элементы конструкции:

1. Фиксирующий неопреновый пояс корсета с 6 металлическими ребрами жесткости и с застежкой-липучкой велкро. Неопрен обеспечивает теплосберегающий эффект за счет сохранения тепла, выделяемого телом человека, не оказывая дополнительного согревающего эффекта. Внутренний неопреновый слой корсета перфорирован для лучшего влаго- и воздухообмена.
2. Две дополнительные затяжки с застежками велкро.

Порядок надевания

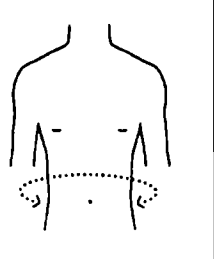
Корсет рекомендуется надевать лежа на спине.

1. Застегнуть фиксирующий пояс с захватом на 2-3 см гребней подвздошных костей.
2. Затянуть и застегнуть дополнительные затяжки (ленты усиления) с застежками-липучками велкро.

Правила подбора

Для корректного подбора корсета необходимо измерить сантиметровой лентой плотно, но не утягивая, обхват талии. В соответствии с проведенными измерениями подбирается изделие необходимого размера следуя указаниям, приведенным в таблице подбора размера.

Таблица подбора размера

Размер	Обхват талии, см	
S	до 82	
M	82-95	
L	95-105	
XL	105-120	
XXL	более 120	

Чтобы проверить правильность выбора размера, рекомендуется примерить изделие. Важно, чтобы корсет был удобен.

Правила ухода

Корсет рассчитан на регулярный гигиенический уход (стирку). Для поддержания функциональных свойств изделия рекомендуется стирать его после 3-5 применений. Только ручная стирка. Машинную стирку не применять. Максимальная температура 40 °С. Обращаться с осторожностью. Не применять хлорсодержащие средства. Глажение запрещено. Пропаривание и обработку паром не применять. Сухая чистка/химчистка запрещена. Удаление пятен растворителями запрещено. Не применять сушку в барабане. Сушить не отжимая, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей. Для изделий со съёмными или отстёгивающимися каркасами, шинами, рёбрами жёсткости или шарнирами: отсоединять данные съёмные элементы перед стиркой. После полного высыхания изделия следует вернуть их на место.

Состав

Полиамид, полиэстер, сталь, полихлоропрен

Условия хранения и транспортировки

Изделие должно храниться при комнатной температуре, в сухом помещении, вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли.

Упакованные изделия должны перевозиться в грузовых автомобилях, контейнерах, легковых автомобилях, в трюмах отопляемых водных судов и в грузовых отсеках воздушных судов, в соответствии с действующими правилами и при температурных условиях: от -40 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 70 %.

Для транспортировки изделия укладываются транспортными партиями в коробах на поддоны (паллеты), которые размещаются в транспортном средстве в один ярус.

Транспортировка осуществляется с помощью любых транспортных средств с соблюдением условий транспортировки для соответствующего вида транспорта.

Срок годности - 10 лет.

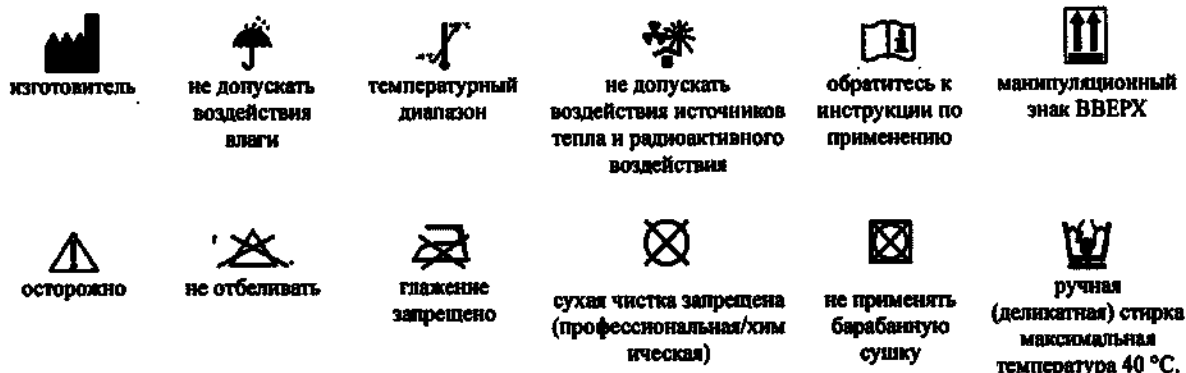
Информация для пользователя

Возможность использования изделия дольше, чем предписано курсом лечения, должна быть согласована с врачом. Не допускается прекращение использования изделия без согласования с лечащим врачом. Не допускается самостоятельное изменение конструкции изделия. Не допускается эксплуатация

поврежденного изделия. По окончании периода использования изделие не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Соблюдайте условия по уходу за изделием согласно инструкции по применению.

Символы используемы для маркировки изделия



Обязанность извещения

О каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать производителя или уполномоченного представителя производителя.

Утилизация

Медицинское изделие и упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно указанному классу опасности медицинских отходов использованные материалы утилизируются с твердыми коммунальными отходами.

Комплектация

Корсет ортопедический мягкой фиксации на поясничный отдел позвоночника BV.06.5, инструкция по применению медицинского изделия.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ (Вера Турки Медикаль Урюнлер Лимитед Ширкетэ)
İOSB MAH.GİYİM SAN.4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR İSTANBUL,
Türkiye (Turkey), info@veramedikal.com.tr

Представительство в России и уполномоченный представитель

ООО «НИКАМЕД», 127015, г. Москва, Россия, Бумажный проезд, 14, стр. 2
Тел.: 8(800)3333112, e-mail: skk@nikamed.ru

Гарантийный срок

6 месяцев с момента продажи при соблюдении инструкции.

Гарантийными случаями не являются

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по применению и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

К ВНЕШНЕМУ ВИДУ И ПОДГОРУ РАЗМЕРА
ПРЕТЕНЗИЙ НЕ ИМЕЮ

Дата покупки: _____

Подпись покупателя: _____

Данные о выпуске/пересмотре инструкции

Версия: июнь 2023

Назначение изделия

Назначение медицинского изделия: для лечения, профилактики заболеваний и реабилитации после травм или операций различных отделов позвоночника.

Область применения: ортопедия, травматология, ревматология.

Частота использования: изделие для многократного личного использования.

Описание изделия

Профиль пользователя

Специалист - врач-специалист, консультирующий пациента и подбирающий необходимое изделие (по типоразмеру). Квалифицированные специалисты должны прочитать и полностью изучить руководство по подбору изделия и эксплуатации изделия.

Пациент - изделия следует использовать по рекомендации врача в соответствии с показаниями к применению и для перечисленных областей применения.

Перед применением изделия в сочетании с другими изделиями или устройствами необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Потребители: мужчины, женщины, дети. Изделие подбирается согласно таблице подбора размеров.

Потребителю не требуется иметь специальное образование. Изделия отпускаются без рецепта врача.

Показания к применению

Начальные проявления болевого синдрома в пояснице на фоне: - напряжения мышц и мышечного дисбаланса; - функционального сколиоза; - функционального укорочения одной из нижних конечностей; - смещений позвонков (спондилолистез I степени); позднесрочная реабилитация после травм и операций на поясничном отделе позвоночника; 1 функциональная терапия в комплексе с мануальной терапией, массажем, медикаментозными методами лечения при незначительных поражениях; опущение внутренних органов брюшной полости; профилактика травм и заболеваний поясницы при работе с тяжестями; длительные статические и динамические нагрузки на поясничный отдел, возникающие по роду повседневной деятельности.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов изделия; гнойно-септические поражения кожи, в зоне применения изделия; беременность; невосприимчивые грыжи брюшной стенки, свищи; синдром портальной гипертензии; диафрагмальные грыжи.

Побочные эффекты

До настоящего времени не обнаружено побочных эффектов от использования изделий на организм пациентов при их правильном надевании и использовании. Слишком плотное утягивание изделий может вызвать симптомы местного сдавливания, а в редких случаях - пережатие кровеносных сосудов или нервных окончаний.

Меры предосторожности при использовании

Не подвергайте воздействию источников тепла выше 40 °C.

Перед использованием ортеза необходима консультация лечащего врача.

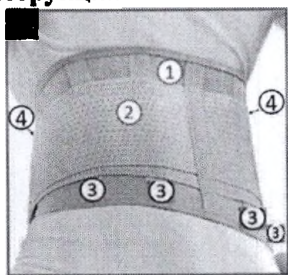
Предупреждения

Перед применением рекомендуется проконсультироваться со специалистом. При возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует проконсультироваться с врачом о возможности дальнейшего применения изделия. Людям с чувствительной кожей следует надевать корсет на нательное белье, плотно прилегающее к телу.

Режим и сроки ношения

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании медицинского изделия не по назначению не выявлены.

Конструкция



1. Фиксирующий пояс из нерастяжимой плотной сетки с застежкой-липучкой велкро.
2. Дополнительные затяжки (ленты усиления).
3. Металлические вставки жесткости – 4 шт.
4. Полимерные вставки жесткости – 2 шт.

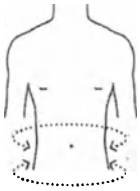
Порядок надевания

Корсет рекомендуется надевать лежа на спине. 1. Застегнуть фиксирующий пояс с захватом на 2-3 см гребней подвздошных костей. 3. Затянуть и застегнуть дополнительные затяжки (ленты усиления).

Правила подбора

Для корректного подбора корсета необходимо измерить сантиметровой лентой, но не утягивая, обхват талии и бедер. В соответствии с проведенными измерениями подбирается изделие необходимого размера следуя указаниям, приведенным в таблице подбора размера.

Таблица подбора размера

Размер	Сумма обхвата талии и бедер, деленная пополам, см	
XS	до 70	
S	70-85	
M	85-97	
L	97-105	
XL	105-115	
XXL	115-125	

Чтобы проверить правильность выбора размера, рекомендуется примерить изделие. Важно, чтобы корсет был удобен.

Правила ухода

Корсет рассчитан на регулярный гигиенический уход (стирку). Для поддержания функциональных свойств изделия рекомендуется стирать его после 3-5 применений. Только ручная стирка. Машинную стирку не применять. Максимальная температура 40 °С. Обращаться с осторожностью. Не применять хлорсодержащие средства. Глажение запрещено. Пропаривание и обработку паром не применять. Сухая чистка/химчистка запрещена. Удаление пятен растворителями запрещено. Не применять сушку в барабане. Сушить не отжимая, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Для изделий со съёмными или отстёгивающимися каркасами, шинами, рёбрами жёсткости или шарнирами: отсоединять данные съёмные элементы перед стиркой! После полного высыхания изделия следует вернуть их обратно.

Состав

Пенополиуретан, поливинилхлорид, полиамид, эластан, полиэстер, хлопок, сталь, латекс.

Условия хранения и транспортировки

Изделие должно храниться при комнатной температуре, в сухом помещении, вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли.

Упакованные изделия должны перевозиться в грузовых автомобилях, контейнерах, легковых автомобилях, в трюмах отапливаемых водных судов и в грузовых отсеках воздушных судов, в соответствии с действующими правилами и при температурных условиях: от -40 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 70 %.

Для транспортировки изделия укладываются транспортными партиями на поддоны (паллеты), которые размещаются в транспортном средстве в один ярус.

Транспортировка осуществляется с помощью любых транспортных средств с соблюдением условий транспортировки для соответствующего вида транспорта.

Срок годности - 10 лет.

Информация для пользователя

Возможность использования изделия дольше, чем предписано курсом лечения, должна быть согласована с врачом. Не допускается прекращение использования изделия без согласования с лечащим врачом. Не допускается самостоятельное изменение конструкции изделия. Не допускается эксплуатация поврежденного изделия. По окончании периода использования изделие не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Соблюдайте условия по уходу за изделием согласно инструкции по применению.



Изделие содержит латекс.

Символы используются для маркировки изделия



изготовитель



не допускать
воздействия
влаги



температурный
диапазон



не допускать воздействия
источников тепла и
радиоактивного
воздействия



обратитесь к
инструкции по
применению



манипуляционный
знак ВВЕРХ



осторожно



не отбеливать



глажение
запрещено



сухая чистка запрещена
(профессиональная/химич
еская)



не применять
барабанную
сушку



ручная
(деликатная) стирка
максимальная
температура 40 °C.

Обязанность извещения

О каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать производителя или уполномоченного представителя производителя.

Утилизация

Медицинское изделие и упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно указанному классу опасности медицинских отходов использованные материалы утилизируются с твердыми коммунальными отходами.

Комплектация

Корсет ортопедический мягкой фиксации на поясничный отдел позвоночника BV.06.8, инструкция по применению медицинского изделия.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ (Вера Турки Медикаль Урюнлер Лимитед Ширкетэ)
İOSB MAH.GİYİM SAN.4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR İSTANBUL,
Türkiye (Turkey), info@veramedikal.com.tr

Представительство в России и уполномоченный представитель

ООО «НИКАМЕД», 127015, г. Москва, Россия, Бумажный проезд, 14, стр. 2
Тел.: 8(800)3333112, e-mail: skk@nikamed.ru

Гарантийный срок

6 месяцев с момента продажи при соблюдении инструкции.

Гарантийными случаями не являются

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по применению и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

К индивидууму виду и подбору размера
ПРЕТЕНЗИЙ НЕ ИМЕЮ

Дата покупки: _____

Подпись покупателя: _____

Данные о выпуске/пересмотре инструкции
Версия: июнь 2023

Инструкция по применению медицинского изделия:
Корсет ортопедический мягкой фиксации
на пояснично-крестцовый отдел позвоночника BV.06.3

Назначение изделия

Назначение медицинского изделия: для лечения, профилактики заболеваний и реабилитации после травм или операций различных отделов позвоночника.

Область применения: ортопедия, травматология, ревматология.

Частота использования: изделие для многократного личного использования.

Описание изделия

Корсет применяется при необходимости сильной фиксации пояснично-крестцового отдела позвоночника, при заболеваниях, после травм и операций, а также для стабилизации связочно-суставного аппарата, уменьшения нагрузки, устранения дисбаланса паравертебральных мышц в поясничном отделе и нормализации положения позвонков при смещениях.

Профиль пользователя

Специалист - врач-специалист, консультирующий пациента и подбирающий необходимое изделие (по типоразмеру). Квалифицированные специалисты должны прочитать и полностью изучить руководство по подбору изделия и эксплуатации изделия.

Пациент - изделия следует использовать по рекомендации врача в соответствии с показаниями к применению и для перечисленных областей применения.

Перед применением изделия в сочетании с другими изделиями или устройствами необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Потребители: мужчины, женщины, дети. Изделие подбирается согласно таблице подбора размеров.

Потребителю не требуется иметь специальное образование. Изделия отпускаются без рецепта врача.

Показания к применению

Острый и хронический болевой синдромы в пояснично-крестцовом отделе позвоночника на фоне: выраженного радикулита, корешкового синдрома, остеохондроза поясничного отдела позвоночника, спондилоартрозов и спондилитов в поясничном отделе позвоночника, грыж и протрузий межпозвонковых дисков, смещений позвонков (спондилолистезов), сакроилеитов; реабилитация после повреждений тазового кольца; реабилитация после травм и операций на поясничном отделе позвоночника; функциональная терапия при болях в пояснице и пояснично-крестцовом отделе позвоночника в комплексе с мануальной терапией, массажем, медикаментозными и физиотерапевтическими методами лечения.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов изделия; гнойно-септические поражения кожи, в зоне применения изделия; беременность; невризмальные грыжи брюшной стенки; синдром портальной гипертензии; диафрагмальные грыжи.

Побочные эффекты

До настоящего времени не обнаружено побочных эффектов от использования изделий на организм пациентов при их правильном надевании и использовании. Слишком плотное утягивание изделий может вызвать симптомы местного сдавливания, а в редких случаях - пережатие кровеносных сосудов или нервных окончаний.

Меры предосторожности при использовании

Не подвергайте воздействию источников тепла выше 40 °C.

Перед использованием ортеза необходима консультация лечащего врача.

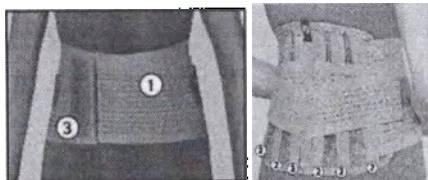
Предупреждения

Перед применением рекомендуется проконсультироваться со специалистом. При возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует проконсультироваться с врачом о возможности дальнейшего применения изделия. Людям с чувствительной кожей следует надевать корсет на нательное белье, плотно прилегающее к телу.

Режим и сроки ношения

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании медицинского изделия не по назначению не выявлены.

Конструкция



Цифры соответствуют следующим элементам конструкции:
 1. Фиксирующий пояс корсета с застежкой-липучкой велкро.
 2. Спинка корсета с 6 металлическими ребрами жесткости.
 3. Дополнительные затяжки с каждой стороны.

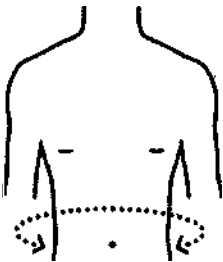
Порядок надевания

Корсет рекомендуется надевать лежа на спине. 1. Фиксирующий пояс надеть так, чтобы он закрывал крестцово-подвздошное сочленение, позвоночник находился по центру, между центральными ребрами жесткости. Нижний край эластичного пояса, в застегнутом состоянии, должен располагаться над лобковой костью. 3. Зафиксировать корсет дополнительными затяжками (лентами усиления).

Правила подбора

Для корректного подбора корсета необходимо измерить сантиметровой лентой, но не утягивая, обхват талии. В соответствии с проведенными измерениями подбирается изделие необходимого размера следуя указаниям, приведенным в таблице подбора размера.

Таблица подбора размера

Размер	Обхват талии, см	
XS	55-65	
S	65-75	
M	75-85	
L	85-95	
XL	95-115	
XXL	115-125	
XXXL	125-140	
XXXXL	140-155	

Чтобы проверить правильность выбора размера, рекомендуется примерить изделие. Важно, чтобы корсет был удобен.

Правила ухода

Корсет рассчитан на регулярный гигиенический уход (стирку). Для поддержания функциональных свойств изделия рекомендуется стирать его после 3-5 применений. Только ручная стирка. Машинную стирку не применять. Максимальная температура 40 °С. Обращаться с осторожностью. Не применять хлорсодержащие средства. Глажение запрещено. Пропаривание и обработку паром не применять. Сухая чистка/химчистка запрещена. Удаление пятен растворителями запрещено. Не применять сушку в барабане. Сушить не отжимая, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Для изделий со съёмными или отстёгивающимися каркасами, шинами, рёбрами жёсткости или шарнирами: отсоединять данные съёмные элементы перед стиркой. После полного высыхания изделия следует вернуть их обратно.

Состав

Поливинилхлорид, полиамид, полиэстер, железо, сталь, латекс.

Условия хранения и транспортировки

Изделие должно храниться при комнатной температуре, в сухом помещении, вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли.

Упакованные изделия должны перевозиться в грузовых автомобилях, контейнерах, легковых автомобилях, в трюмах отапливаемых водных судов и в грузовых отсеках воздушных судов, в соответствии с действующими правилами и при температурных условиях: от -40 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 70 %.

Для транспортировки изделия укладываются транспортными партиями в коробах на поддоны (паллеты), которые размещаются в транспортном средстве в один ярус.

Транспортировка осуществляется с помощью любых транспортных средств с соблюдением условий транспортировки для соответствующего вида транспорта.

Срок годности - 10 лет.

Информация для пользователя

Возможность использования изделия дольше, чем предписано курсом лечения, должна быть согласована с врачом. Не допускается прекращение использования изделия без согласования с лечащим врачом. Не допускается самостоятельное изменение конструкции изделия. Не допускается эксплуатация поврежденного изделия. По окончании периода использования изделие не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Соблюдайте условия по уходу за изделием согласно инструкции по применению.



Изделие содержит латекс.

Символы используются для маркировки изделия



изготовитель



не допускать
воздействия
аляги



температурный
диапазон



не допускать
воздействия источников
тепла и радиоактивного
воздействия



обратитесь к
инструкции по
применению



манипуляционный
знак ВВЕРХ



осторожно



не отбеливать



глажение
запрещено



сухая чистка запрещена
(профессиональная/химическая)



не применять
барабанную
сушку



ручная
(деликатная) стирка
максимальная
температура 40 °C.

Обязанность извещения

О каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать производителя или уполномоченного представителя производителя.

Утилизация

Медицинское изделие и упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно указанному классу опасности медицинских отходов использованные материалы утилизируются с твердыми коммунальными отходами.

Комплектация

Корсет ортопедический мягкой фиксации на пояснично-крестцовый отдел позвоночника BV.06.3, инструкция по применению медицинского изделия.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ (Вера Турки Медикаль Урюнлер Лимитед Ширкетэ)
İOSB MAH.GİYİM SAN.4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR İSTANBUL,
Türkiye (Turkey), info@veramedikal.com.tr

Представительство в России и уполномоченный представитель

ООО «НИКАМЕД», 127015, г. Москва, Россия, Бумажный проезд, 14, стр. 2
Тел.: 8(800)3333112, e-mail: skk@nikamed.ru

Гарантийный срок

6 месяцев с момента продажи при соблюдении инструкции.

Гарантийными случаями не являются

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по применению и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

К ИЗМЕНЕНИЮ ВАШЕЙ ИЛИ НАШЕЙ РАЗМЕРЫ
ПРЕТЕНДИИ НЕ ИМЕЮ

Дата покупки: _____

Подпись покупателя: _____

Данные о выпуске/пересмотре инструкции

Версия: июнь 2023

Инструкция по применению медицинского изделия:
Корсет ортопедический мягкой фиксации
на пояснично-крестцовый отдел позвоночника BV.06.7

Назначение изделия

Назначение медицинского изделия: для лечения, профилактики заболеваний и реабилитации после травм или операций различных отделов позвоночника.

Область применения: ортопедия, травматология, ревматология.

Частота использования: изделие для многократного личного использования.

Описание изделия

Корсет применяется при необходимости сильной фиксации пояснично-крестцового отдела позвоночника, при заболеваниях, после травм и операций, а также для стабилизации связочно-суставного аппарата, уменьшения нагрузки, устранения дисбаланса паравертебральных мышц в поясничном отделе и нормализации положения позвонков при смещениях.

Профиль пользователя

Специалист - врач-специалист, консультирующий пациента и подбирающий необходимое изделие (по типоразмеру). Квалифицированные специалисты должны прочитать и полностью изучить руководство по подбору изделия и эксплуатации изделия.

Пациент - изделия следует использовать по рекомендации врача в соответствии с показаниями к применению и для перечисленных областей применения.

Перед применением изделия в сочетании с другими изделиями или устройствами необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Потребители: мужчины, женщины, дети. Изделие подбирается согласно таблице подбора размеров.

Потребителю не требуется иметь специальное образование. Изделия отпускаются без рецепта врача.

Показания к применению

Острый и хронический болевой синдромы в пояснично-крестцовом отделе позвоночника на фоне: выраженного радикулита, корешкового синдрома, остеохондроза поясничного отдела позвоночника, спондилоартрозов и спондилитов в поясничном отделе позвоночника, грыж и протрузий межпозвонковых дисков, смещений позвонков (спондилолистезов), сакроилеитов; реабилитация после повреждений тазового кольца; реабилитация после травм и операций на поясничном отделе позвоночника; функциональная терапия при болях в пояснице и пояснично-крестцовом отделе позвоночника в комплексе с мануальной терапией, массажем, медикаментозными и физиотерапевтическими методами лечения.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов изделия; гнойно-септические поражения кожи, в зоне применения изделия; беременность; невризы брюшной стенки; синдром портальной гипертензии; диафрагмальные грыжи.

Побочные эффекты

До настоящего времени не обнаружено побочных эффектов от использования изделий на организм пациентов при их правильном надевании и использовании. Слишком плотное утягивание изделий может вызвать симптомы местного сдавливания, а в редких случаях - пережатие кровеносных сосудов или нервных окончаний.

Меры предосторожности при использовании

Не подвергайте воздействию источников тепла выше 40 °C.

Перед использованием ортеза необходима консультация лечащего врача.

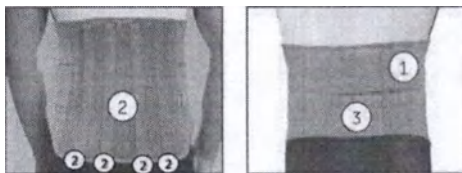
Предупреждения

Перед применением рекомендуется проконсультироваться со специалистом. При возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует проконсультироваться с врачом о возможности дальнейшего применения изделия. Людям с чувствительной кожей следует надевать корсет на нательное белье, плотно прилегающее к телу.

Режим и сроки ношения

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании медицинского изделия не по назначению не выявлены.

Конструкция



Цифры соответствуют следующим элементам конструкции:

1. Фиксирующий пояс корсета с застежкой-липучкой велкро.
2. Нерастяжимая спинка корсета с 4 металлическими ребрами жесткости, изогнутыми промышленным способом.
3. Дополнительные затяжки, по две с каждой стороны.

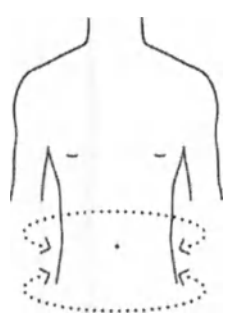
Порядок надевания

Корсет рекомендуется надевать лежа на спине. 1. При необходимости вынуть ребра жесткости и дополнительно индивидуально от моделировать по фигуре, для обеспечения более плотного прилегания корсета к пояснично-крестцовому отделу и необходимой степени фиксации. 2. Фиксирующий пояс надеть так, чтобы нижний край эластичного пояса в застегнутом состоянии проходил по паховым складкам (рис. 2). 3. Зафиксировать корсет дополнительными затяжками (лентами усиления) (рис. 2).

Правила подбора

Для корректного подбора корсета необходимо измерить сантиметровой лентой, но не утягивая, обхват талии и бедер. В соответствии с проведенными измерениями подбирается изделие необходимого размера следуя указаниям, приведенным в таблице подбора размера.

Таблица подбора размера

Размер	Сумма обхвата талии и бедер, деленная пополам, см	
S	70-85	
M	85-97	
L	97-105	
XL	105-115	
XXL	115-125	
XXXL	125-140	

Чтобы проверить правильность выбора размера, рекомендуется примерить изделие. Важно, чтобы корсет был удобен.

Правила ухода

Корсет рассчитан на регулярный гигиенический уход (стирку). Для поддержания функциональных свойств изделия рекомендуется стирать его после 3-5 применений. Только ручная стирка. Машинную стирку не применять. Максимальная температура 40 °С. Обращаться с осторожностью. Не применять хлорсодержащие средства. Глажение запрещено. Пропаривание и обработку паром не применять. Сухая чистка/химчистка запрещена. Удаление пятен растворителями запрещено. Не применять сушку в барабане. Сушить не отжимая, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей. Для изделий со съёмными или отстёгивающимися каркасами, шинами, рёбрами жёсткости или шарнирами: отсоединять данные съёмные элементы перед стиркой! После полного высыхания изделия следует вернуть их обратно.

Состав

Пенополиуретан, поливинилхлорид, полиамид, алюминий, эластан, полиэстер, хлопок, латекс.

Условия хранения и транспортировки

Изделие должно храниться при комнатной температуре, в сухом помещении, вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли.

Упакованные изделия должны перевозиться в грузовых автомобилях, контейнерах, легковых автомобилях, в трюмах отапливаемых водных судов и в грузовых отсеках воздушных судов, в соответствии с действующими правилами и при температурных условиях: от -40 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 70 %.

Для транспортировки изделия укладываются транспортными партиями в коробах на поддоны (паллеты), которые размещаются в транспортном средстве в один ярус.

Транспортировка осуществляется с помощью любых транспортных средств с соблюдением условий транспортировки для соответствующего вида транспорта.

Срок годности - 10 лет.

Информация для пользователя

Возможность использования изделия дольше, чем предписано курсом лечения, должна быть согласована с врачом. Не допускается прекращение использования изделия без согласования с лечащим врачом. Не

допускается самостоятельное изменение конструкции изделия. Не допускается эксплуатация поврежденного изделия. По окончании периода использования изделие не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Соблюдайте условия по уходу за изделием согласно инструкции по применению.



Изделие содержит латекс.

Символы используемы для маркировки изделия



изготовитель



не допускать
воздействия
влаги



температурный
диапазон



не допускать
воздействия
источников тепла и
радиоактивного
воздействия



обратитесь к
инструкции по
применению



манипуляционный
знак ВВЕРХ



осторожно



не отбеливать



глажение
запрещено



сухая чистка
запрещена
(профессиональная/
химическая)



не применять
барабанную
сушку



ручная
(деликатная) стирка
максимальная
температура 40 °C.

Обязанность извещения

О каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать производителя или уполномоченного представителя производителя.

Утилизация

Медицинское изделие и упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно указанному классу опасности медицинских отходов использованные материалы утилизируются с твердыми коммунальными отходами.

Комплектация

Корсет ортопедический мягкой фиксации на пояснично-крестцовый отдел позвоночника BV.06.7, инструкция по применению медицинского изделия.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ (Вера Турки Медикаль Урюнлер Лимитед Ширкетэ)
İOSB MAH.GİYİM SAN.4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR İSTANBUL,
Türkiye (Turkey), info@veramedikal.com.tr

Представительство в России и уполномоченный представитель

ООО «НИКАМЕД», 127015, г. Москва, Россия, Бумажный проезд, 14, стр. 2
Тел.: 8(800)3333112, e-mail: skk@nikamed.ru

Гарантийный срок

6 месяцев с момента продажи при соблюдении инструкции.

Гарантийными случаями не являются

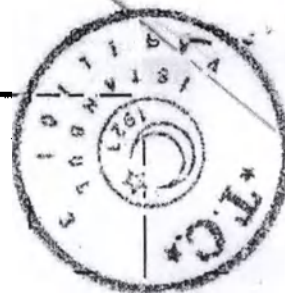
- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по применению и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

К ИЗМЕНЕНИЮ ИЛИ К ПОВТОРУ РАМЕРОВ ПРЕДВЕРЖЕН НЕ ИМЕЕТ	
Дата проверки	_____
Подпись ответственного	_____

Данные о выпуске/пересмотре инструкции

Версия: июнь 2023

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)



1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Mehmet Fuat DOLMA tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Noter'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten

4. Bakırköy 1. Noterliği 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du
sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. İstanbul Valiliği' de/at/à/in

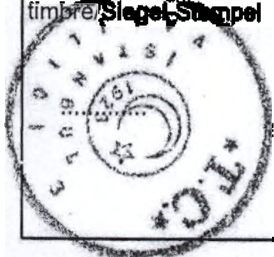
6. 15.10.2024 günü/the/le/Am

7. Şef Gülçin YILDIRIM tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 28774 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter N. :

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



КВАРТАЛ ИКИТЕЛЛИ ОСБ, ГИЙИМ САНАТКЯРЛАРИ,
СТРОЕНИЕ 4В, УЛ. ГИЙ. САН. ТИДЖ. МЕРК. СИТ. 4В/4В/409
БАШАКШЕХИР/СТАМБУЛ – ТУРЦИЯ
Тел.: +90 212 465 22 15
e-mail: info@veramedical.com.tr
<http://www.veramedical.com.tr>

/логотип: ВМ/
ВЕРА МЕДИКАЛЬ
ВЕРА ТУРКИ МЕДИКАЛЬ
УРЮНЛЕР ЛИМИТЕД ШИРКЕТЭ

Я, ЗАДОРОВНИЙ ВЯЧЕСЛАВ, единственный президент совета директоров, настоящим заявляю, что этот файл соответствует нашим техническим документам и стандартам.

ВЕРА ТЮРКИ МЕДИКАЛЬ УРЮНЛЕР ЛИМИТЕД ШИРКЕТЭ

/подпись/

ВЯЧЕСЛАВ ЗАДОРОВНИЙ

Единственный президент совета директоров

*/штамп: ВЕРА ТУРКИ МЕДИКАЛЬ УРЮНЛЕР ЛТД. ШТИ. * квартал ИОСБ, Гийим Сан. строение 4В, ул. Гий. Сан. Тидж. Мерк. Сит. 4В/4В/409 * Башакшехир – СТАМБУЛ * налоговая инспекция ИКИТЕЛЛИ: 924 104 6639/*

/ДОКУМЕНТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ/

Печать:
Турецкая Республика
Стамбул
Губернаторство

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна – Турция
Данный официальный документ:
2. Подписан: Мехмет Фуат ДОЛМА
3. Выступающим в качестве: Нотариус
4. Скреплен печатью/штампом 1-й нотариальной конторы Бакыркёй
УДОСТОВЕРЕНО
5. в Губернаторстве Стамбула
6. 15.10.2024 г.
7. Шефом, Гюлчин ЙЫЛДЫРЫМ
8. За номером 28774
9. Печать
10. Подпись

Печать:
Турецкая Республика
Стамбул
Губернаторство

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-55-525

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

32 лист(а)(ов)

Нотариус