

Aligning Technology and Wellness Worldwide



 **PRÓKÁTOR KFT.**

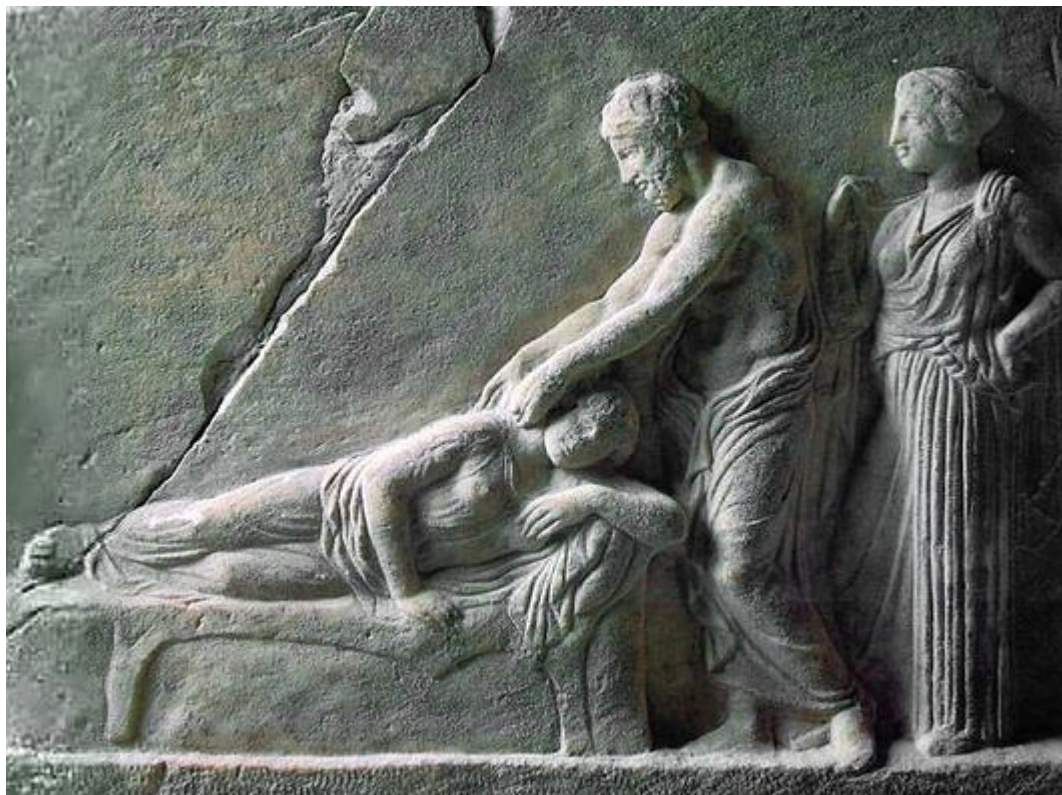
 **SIGMA**
INSTRUMENTS

 **HELIOS**
ПОСТАВКА МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ



Мануальная терапия — это система диагностических и лечебных приёмов, заключающихся в ручном воздействии на анатомические структуры тела и направленных на выявление и лечение нарушений деятельности опорно-двигательного аппарата, проявляющихся в виде функциональных суставных блокад, регионального и общего дисбаланса мышечной системы с целью уменьшения болевого синдрома и создания оптимального двигательного состояния человека, ведущего к улучшению качества его жизни.

Основные этапы развития **мануальной терапии**



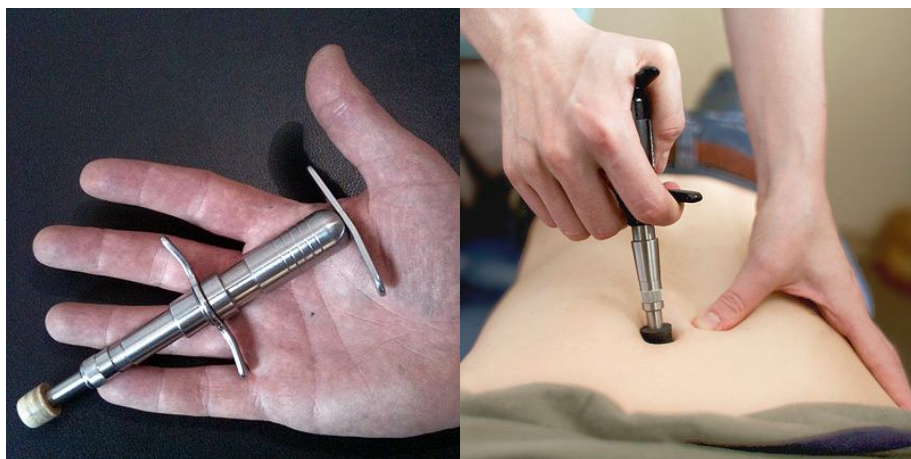
1. Работа руками



2. Использование инструментов



3. Механические приспособления



4. Электро-механические аппараты

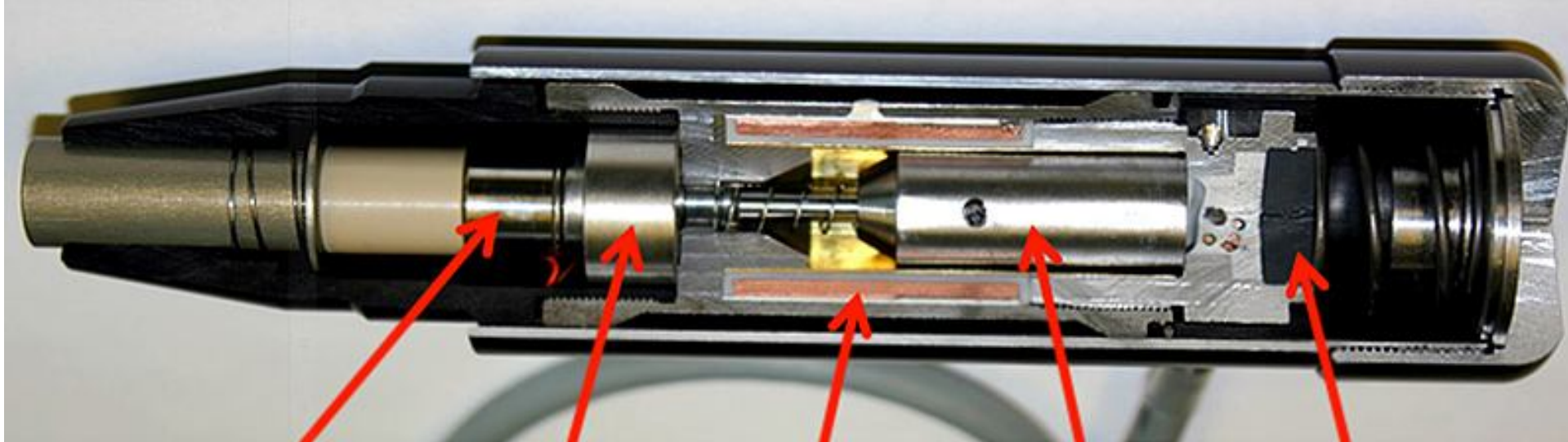


5. **UltrAlign**

Сопряжение с ЭВМ, оснащение датчиками



Аппарат низкочастотной ударно-волновой механотерапии для определения функционального состояния позвоночно-двигательных сегментов и лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата.



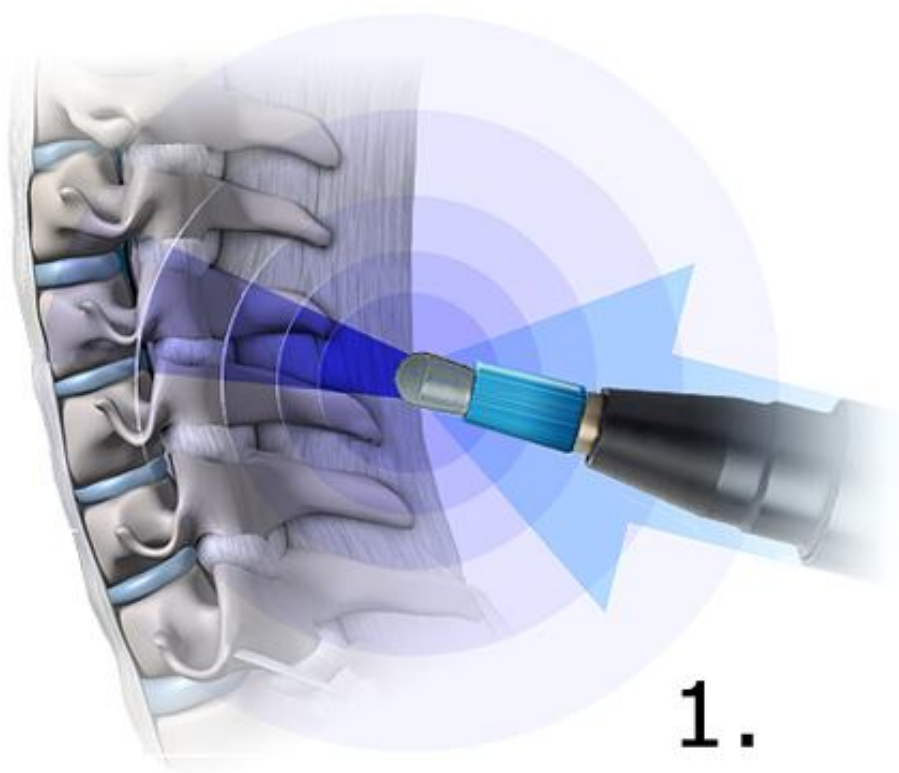
Пьезоэлектрический датчик

Пята

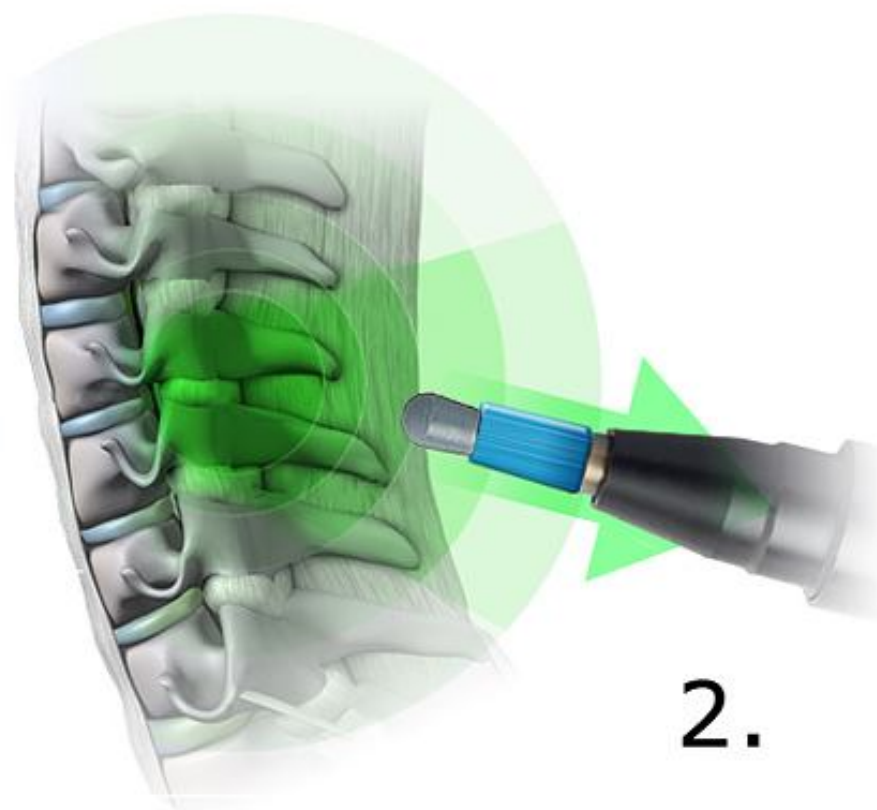
Соленоид

Боёк

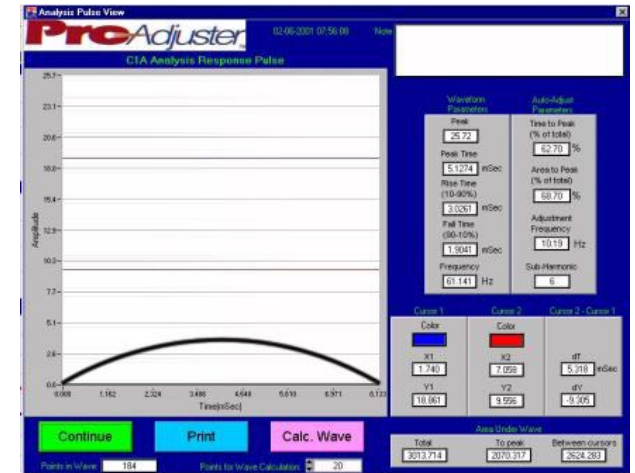
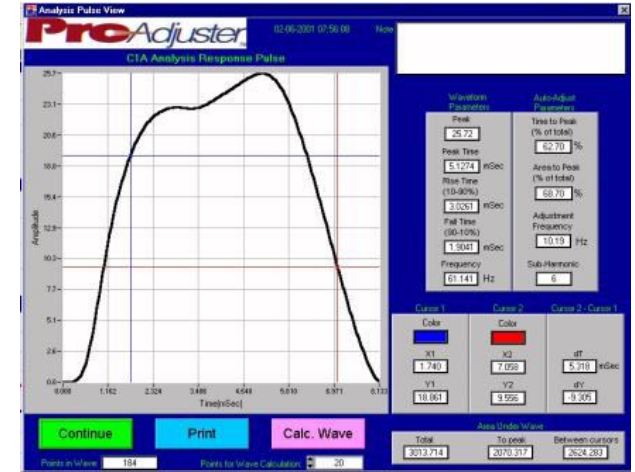
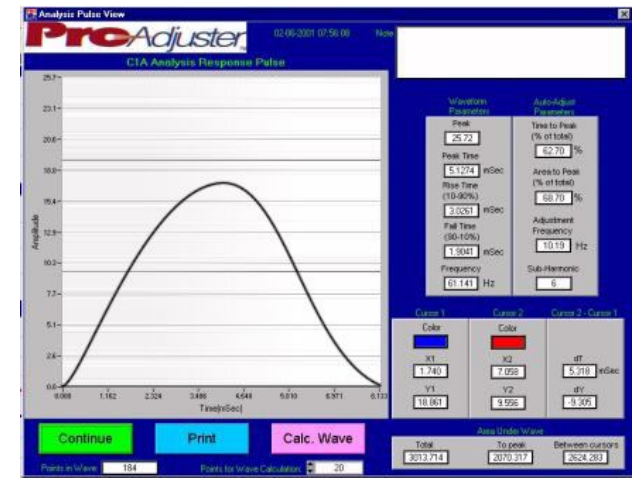
Датчик давления



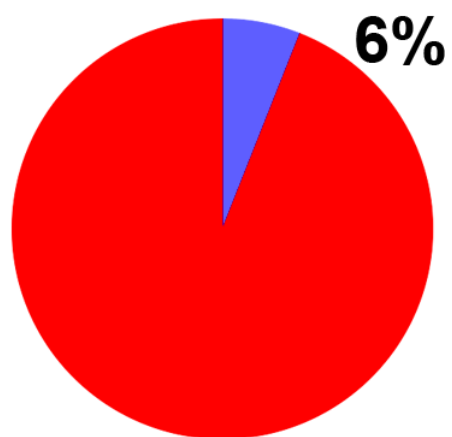
1.



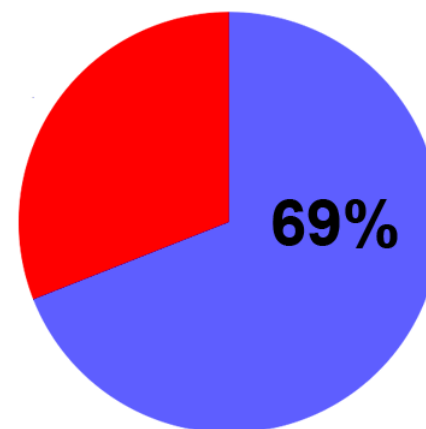
2.



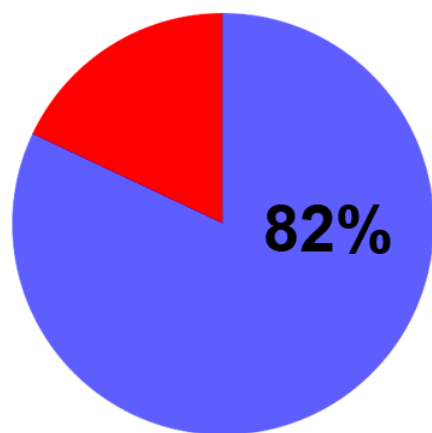
Точность замеров



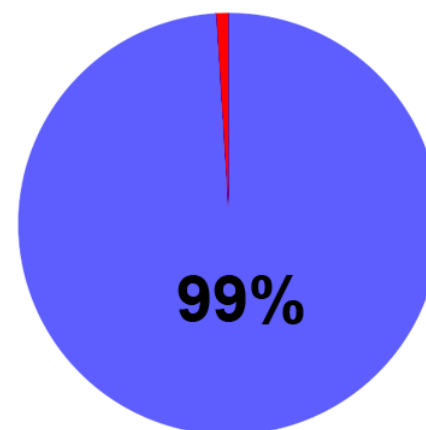
Пальпация



Начинающий пользователь



Опытный пользователь

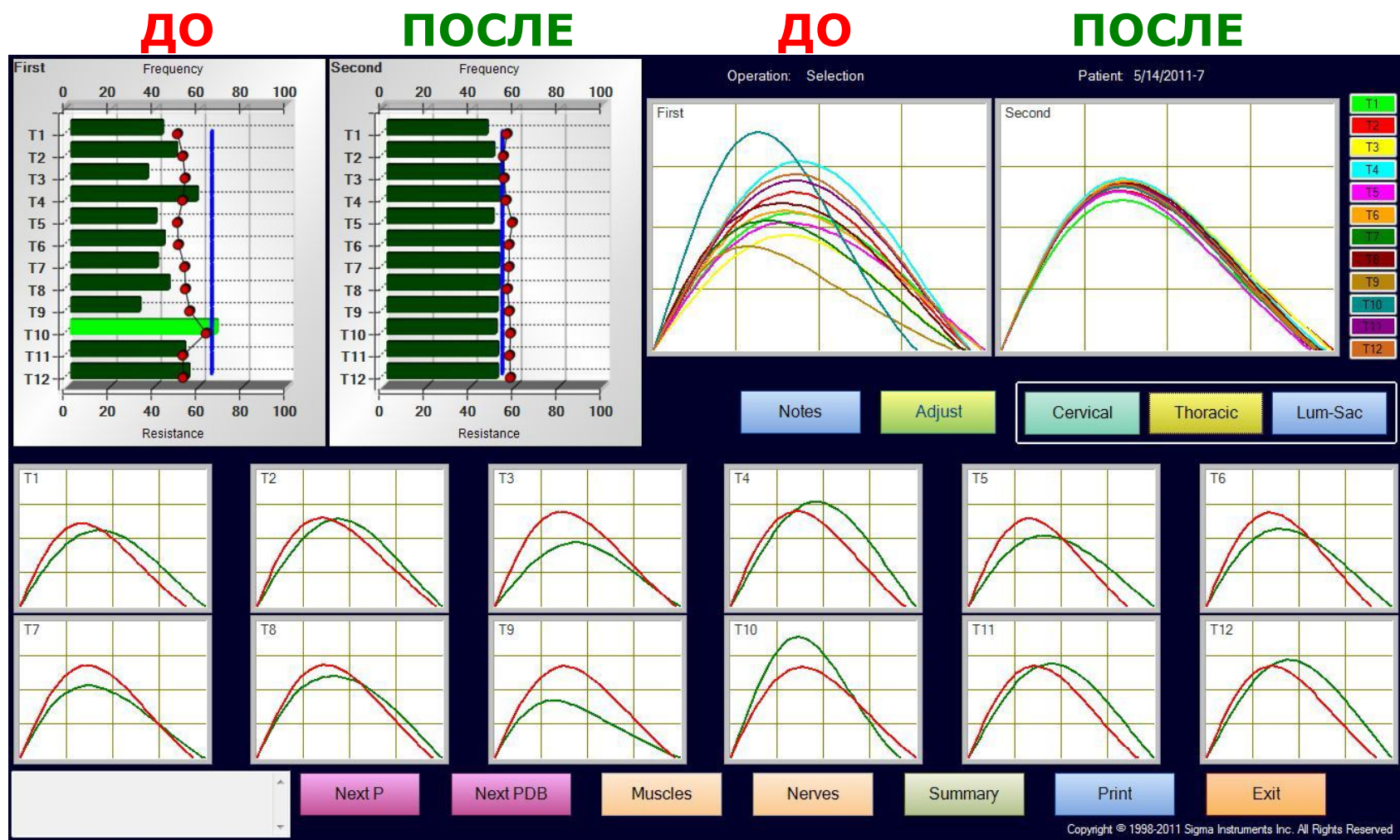


Тест датчика на ЭВМ

Возможности

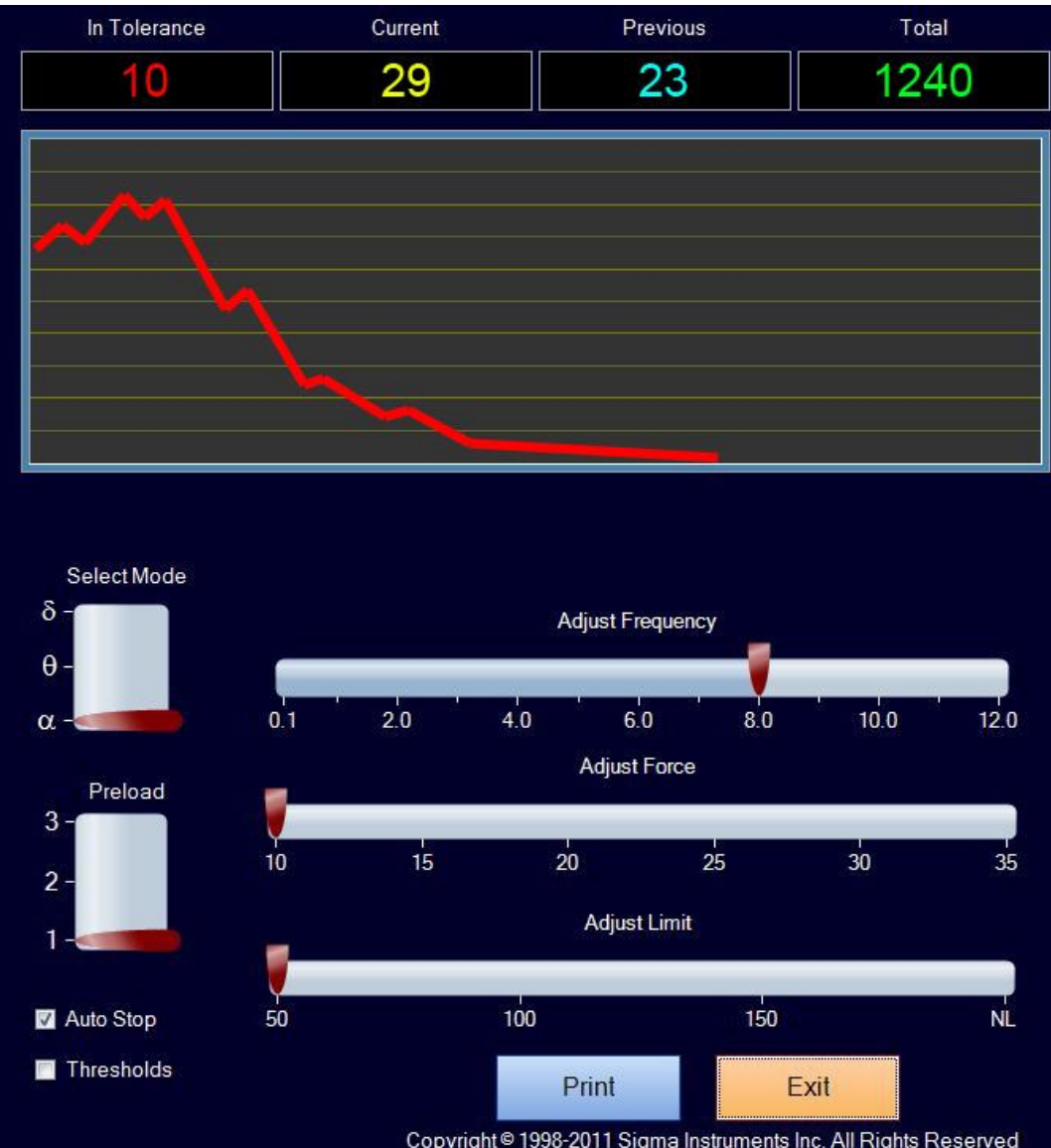
- Анализ состояния и мобилизация ПДС
- Мобилизация и восстановление подвижности суставов (*в т.ч. капсулиты*)
- Восстановление диапазона движений и мышечной силы (*в т.ч. тендиниты*)
- Косметические процедуры (*стимуляция тройничного нерва*)
- Коррекция осанки
- Терапия триггерных точек
- Работа с нервно-сухожильными веретенами (*органы Гольджи*)
- Помощь в восстановлении работы некоторых внутренних органов

Сравнительный анализ состояния ПДС



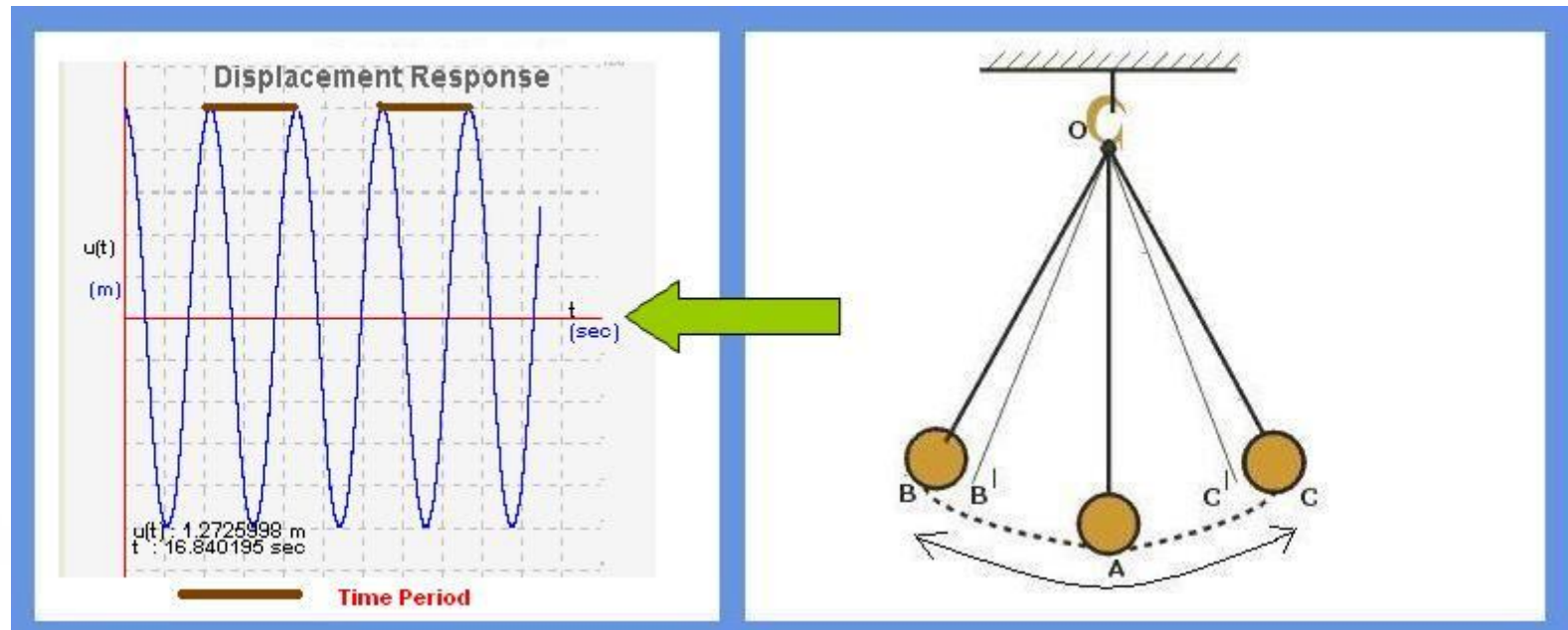
Наглядная диаграмма коррекции ПДС в реальном времени

- Отклик в реальном времени
- Защита от излишнего или ошибочного воздействия
- Широкий спектр настроек для различных задач
- Автоматический выбор резонансной частоты

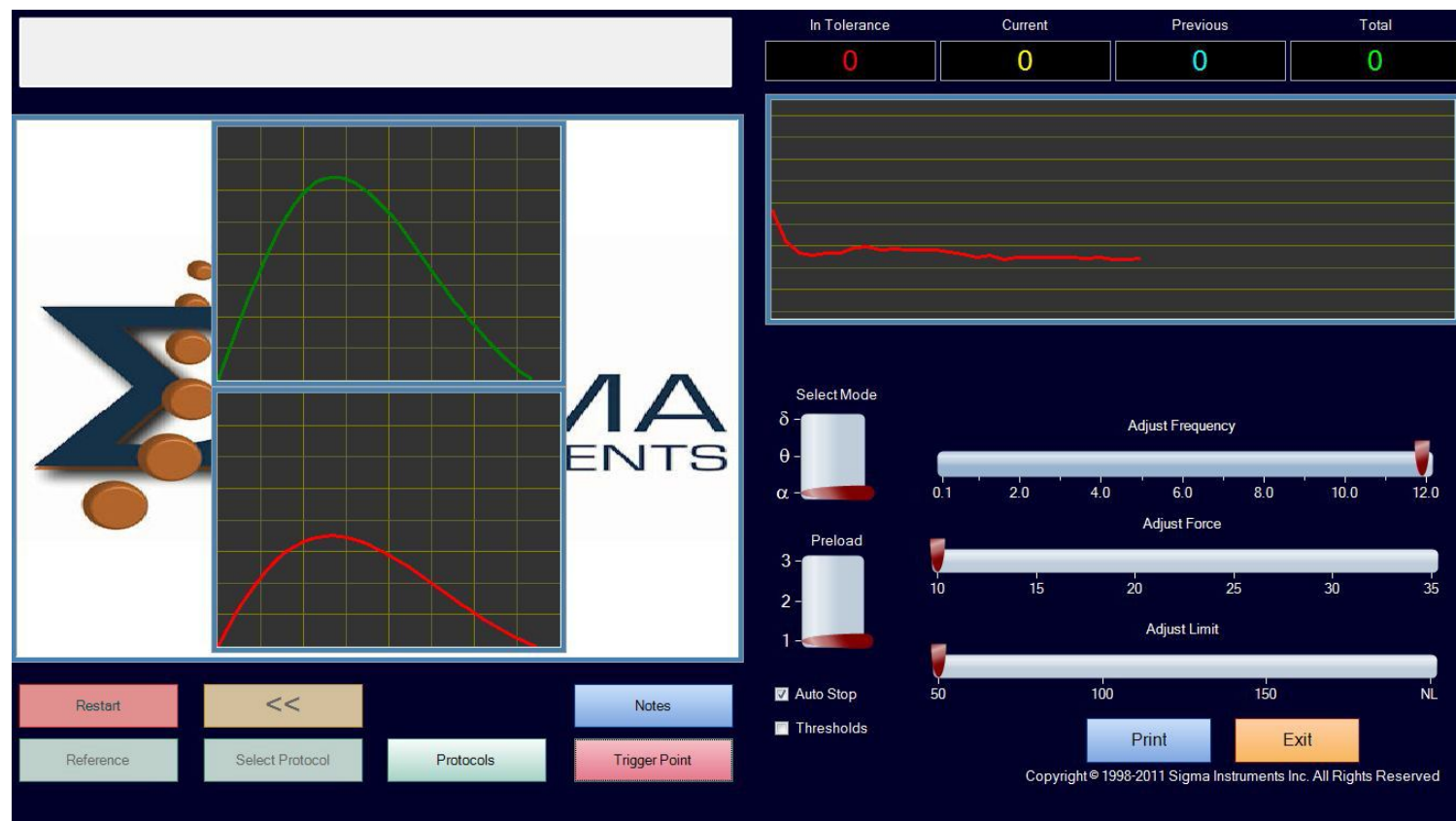
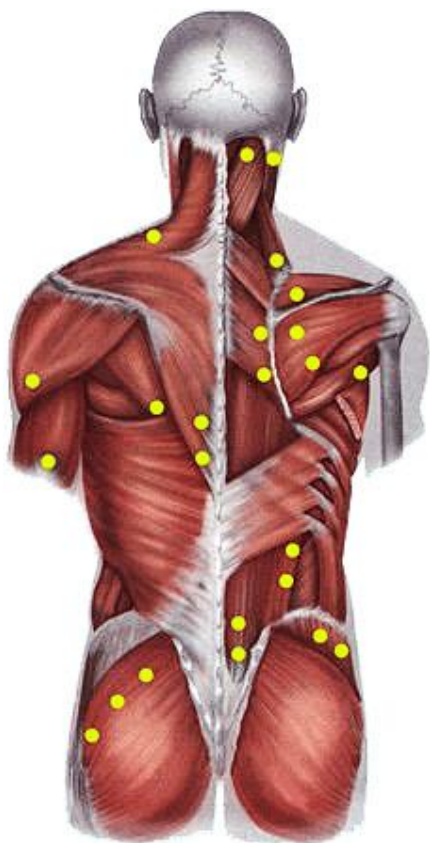


Метод колебательной перкуссии

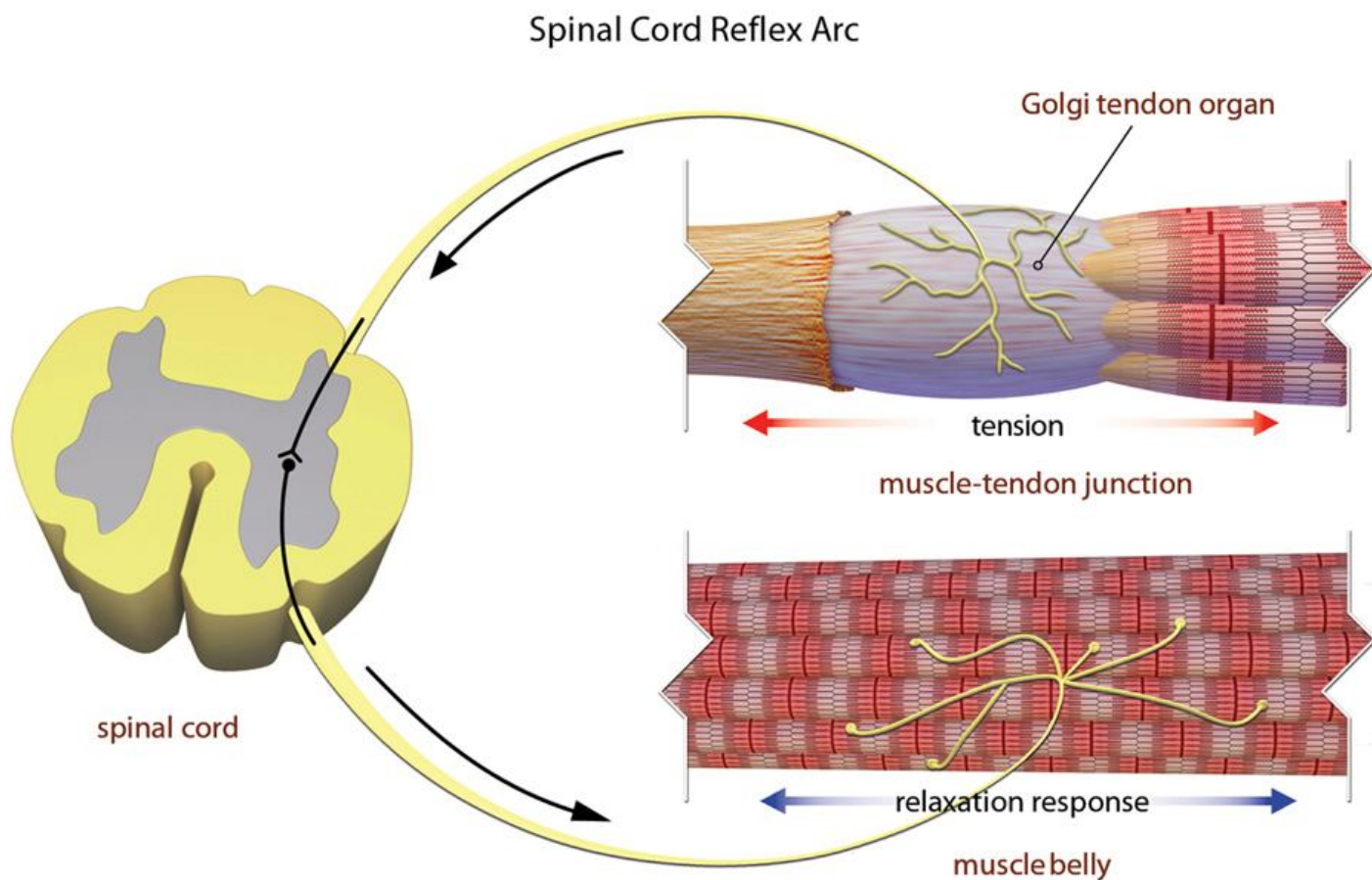
Подбор резонансной частоты воздействия для достижения увеличения амплитуды колебания при приложении неизменной силы



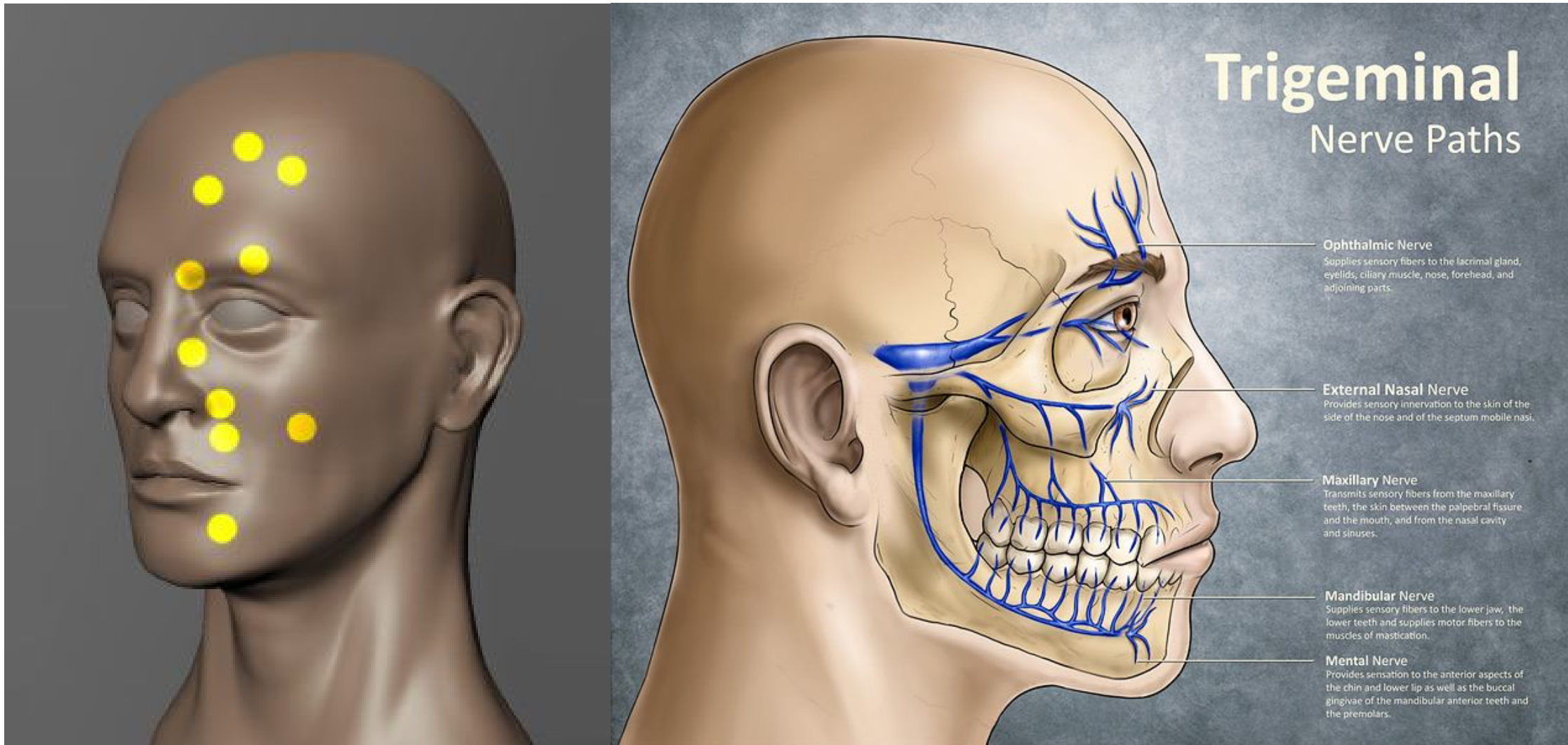
Работа с триггерными точками



Стимуляция нервно-сухожильных веретен

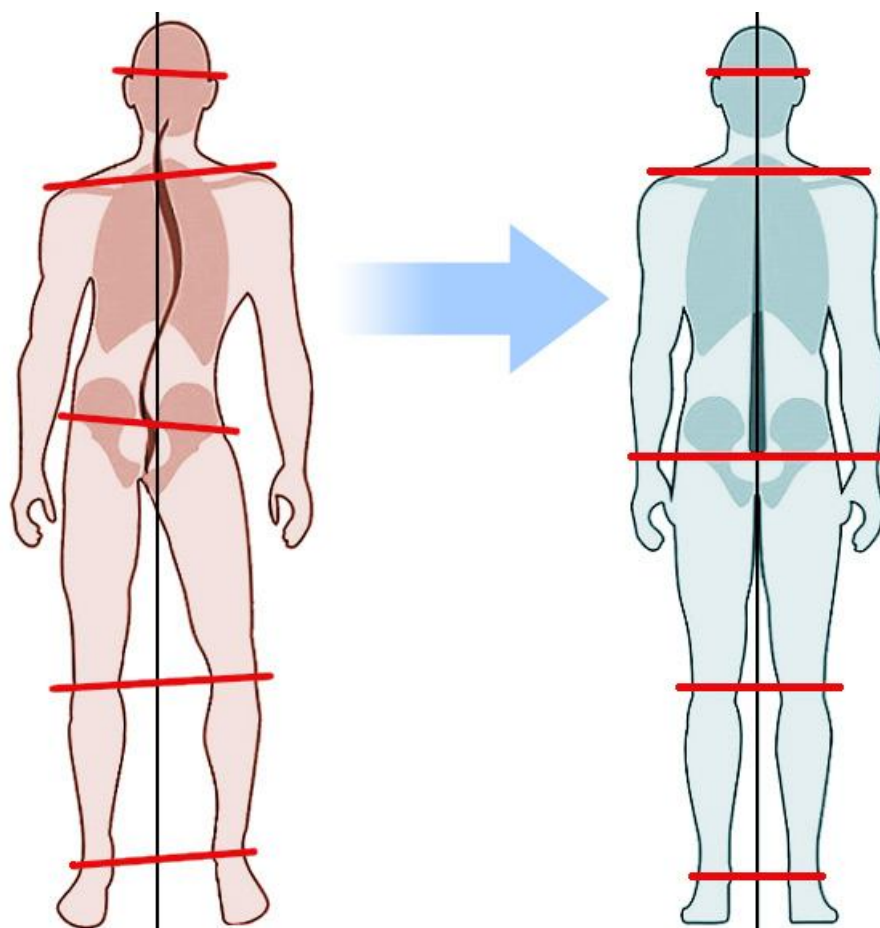


Стимуляция тройничного нерва



Коррекция осанки

Улучшение осанки, моторики, нормализация работы ВНС,
уменьшение болевого синдрома путём воздействия на рефлекторное
кольцо при стимуляции окончаний тройничного нерва




Встроенные протоколы

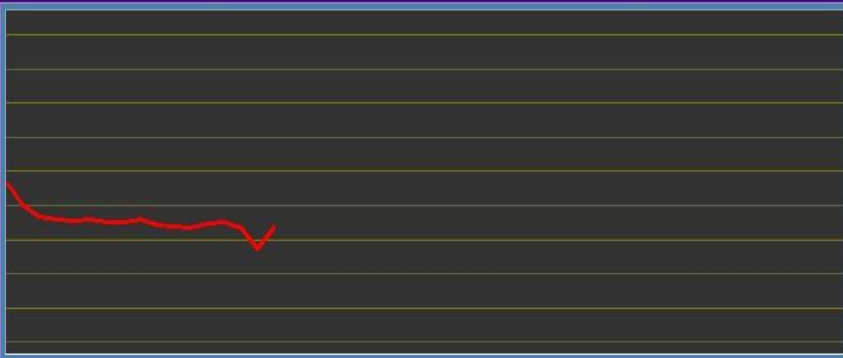
Adjust

In Tolerance	Current	Previous	Total
0	0	0	0

Cervical ROM



Small



Adjust Frequency

4.0 5.0 6.0 7.0 8.0 9.0 10.0 11.0 12.0

Adjust Force

10 15 20 25 30 35

Adjust Limit

50 100 150 200 NL

Preload

3 2 1

Restart << Notes

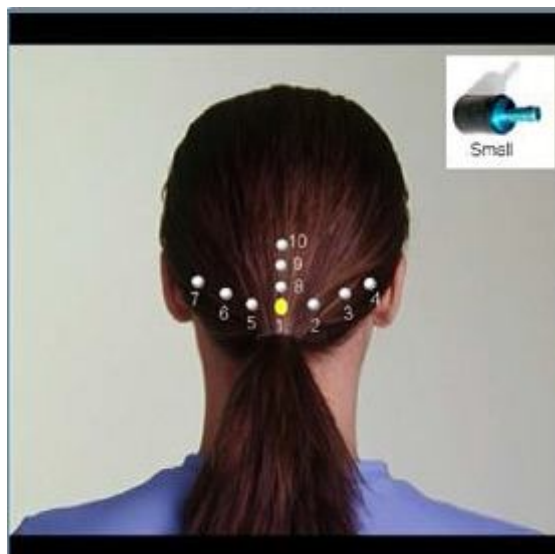
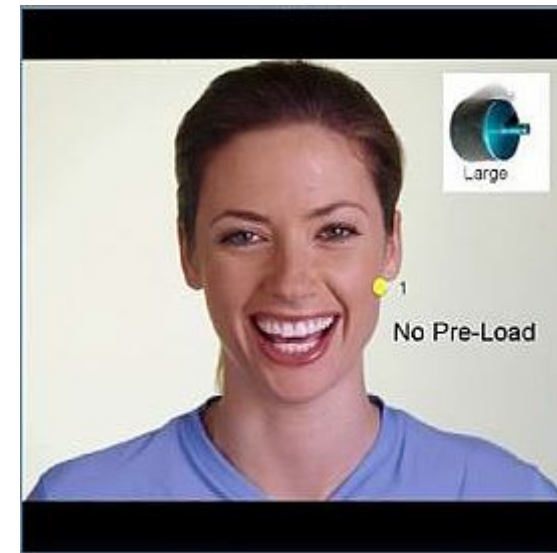
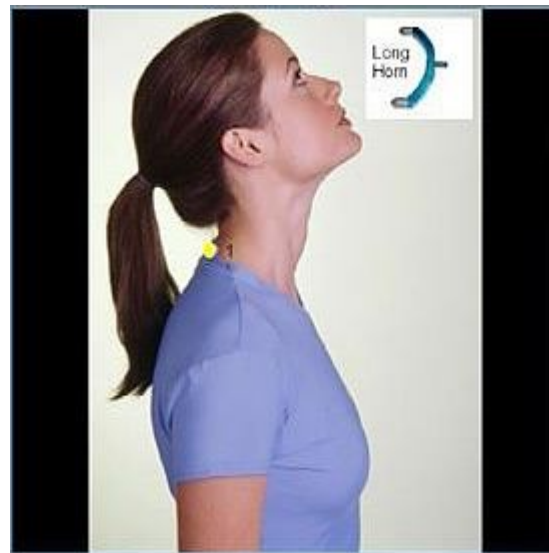
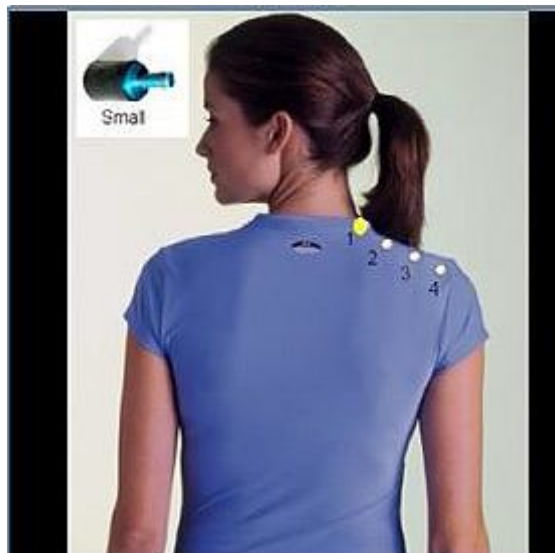
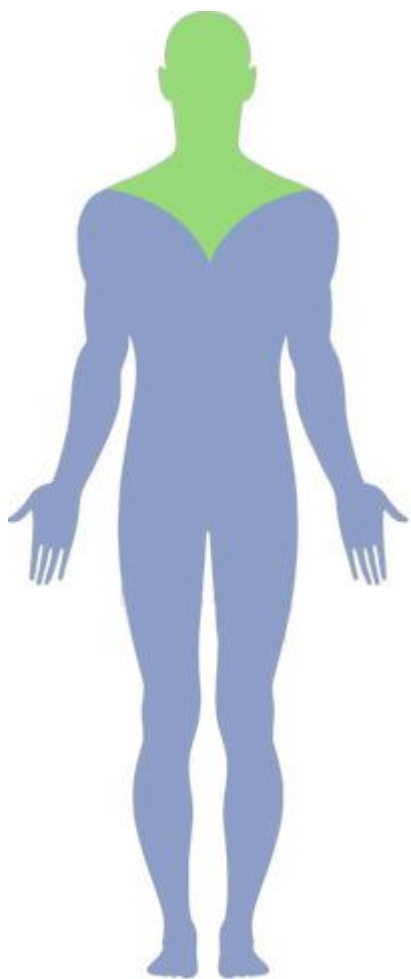
Reference Select Protocol Protocols Trigger Point

☒ Auto Stop
☐ Thresholds

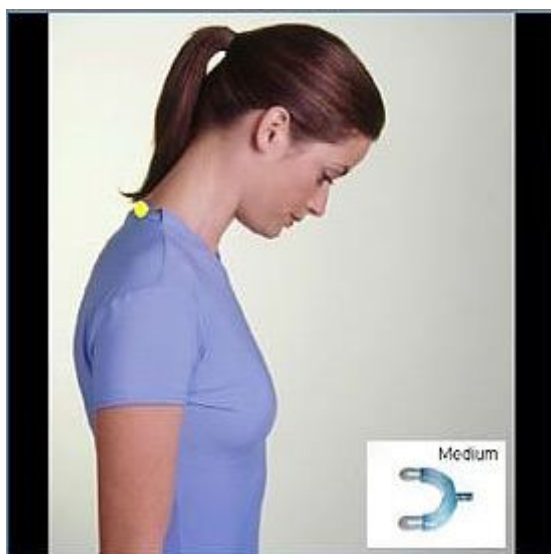
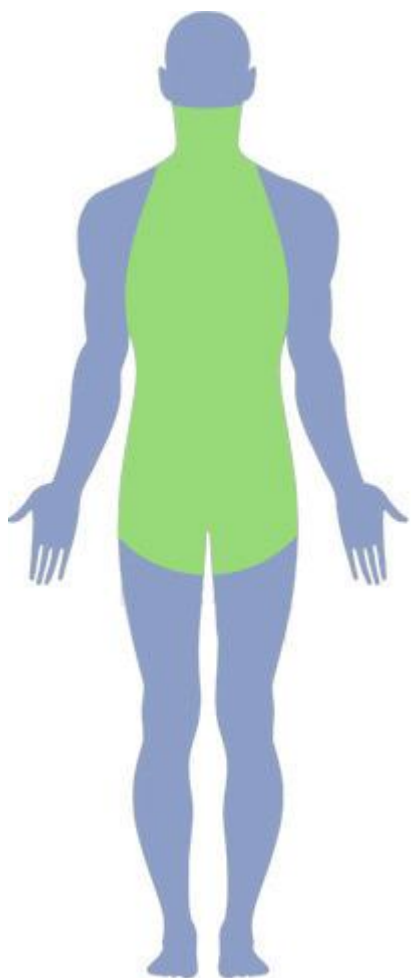
Print Exit

Copyright © 1998-2010 Sigma Instruments Inc. All Rights Reserved

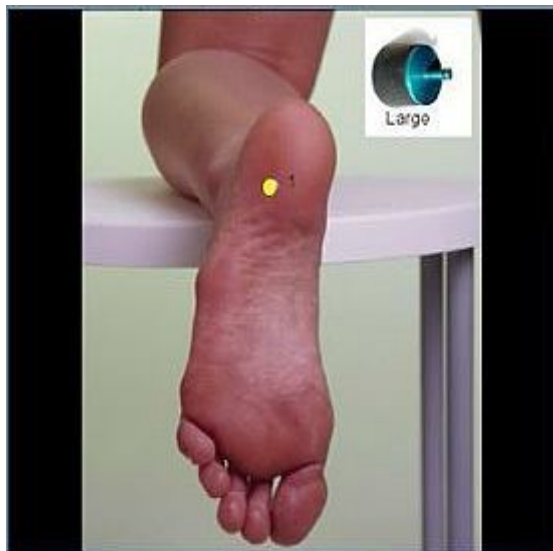
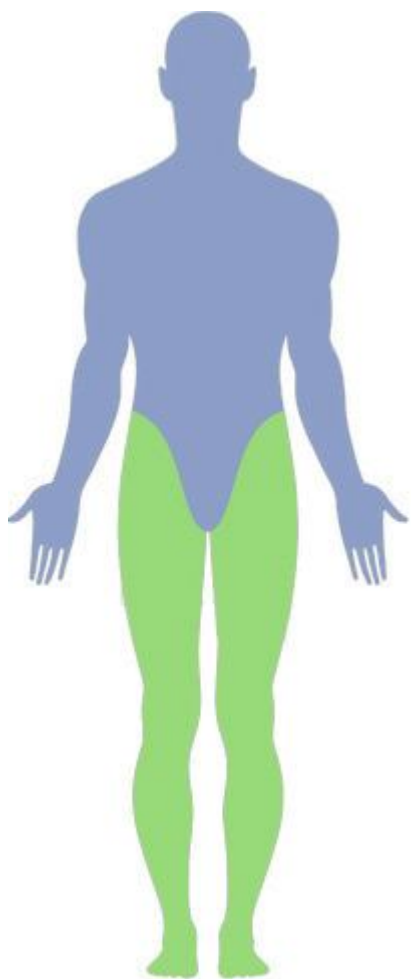
Встроенные протоколы: Зоны головы и шеи



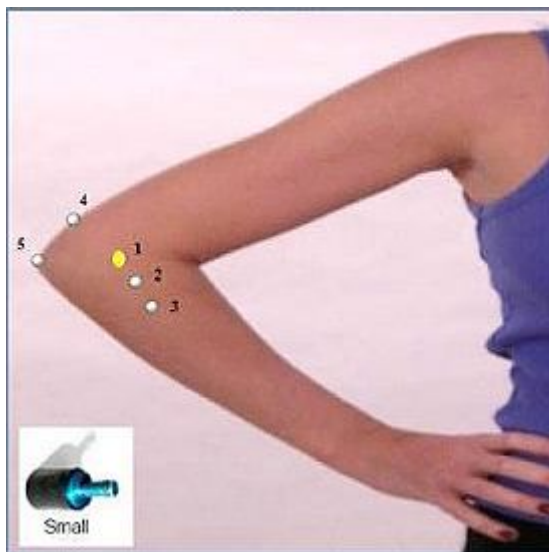
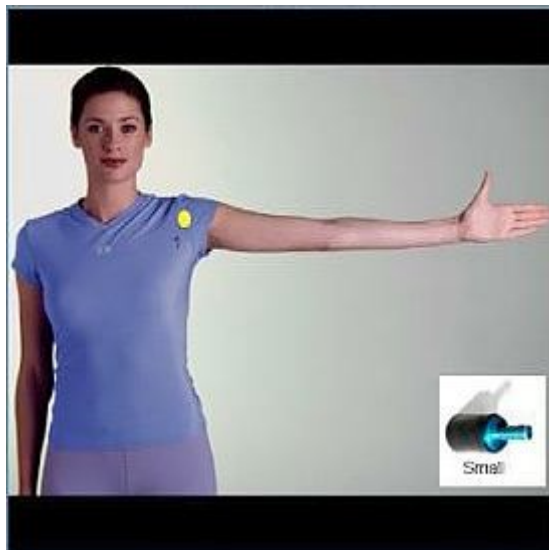
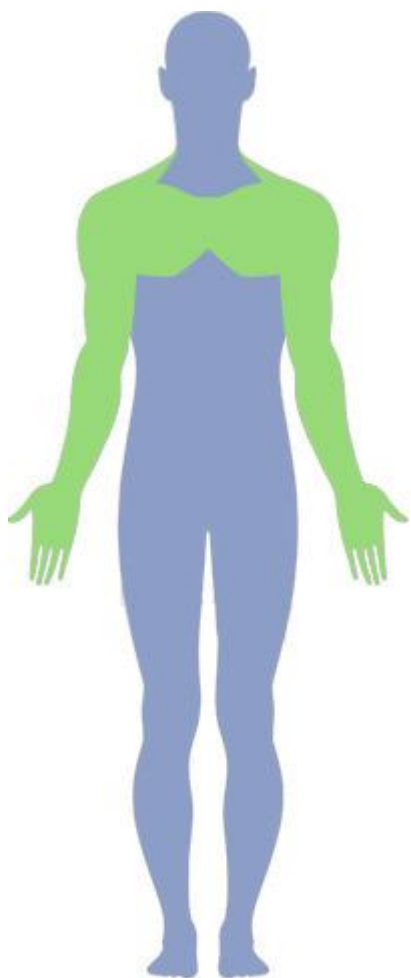
Встроенные протоколы: Позвоночник, грудная клетка, таз



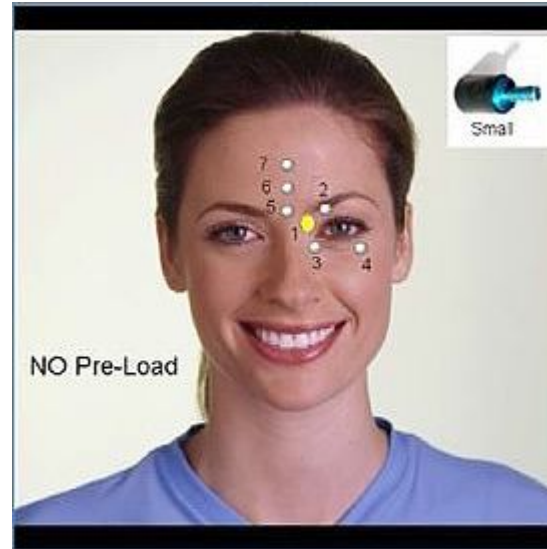
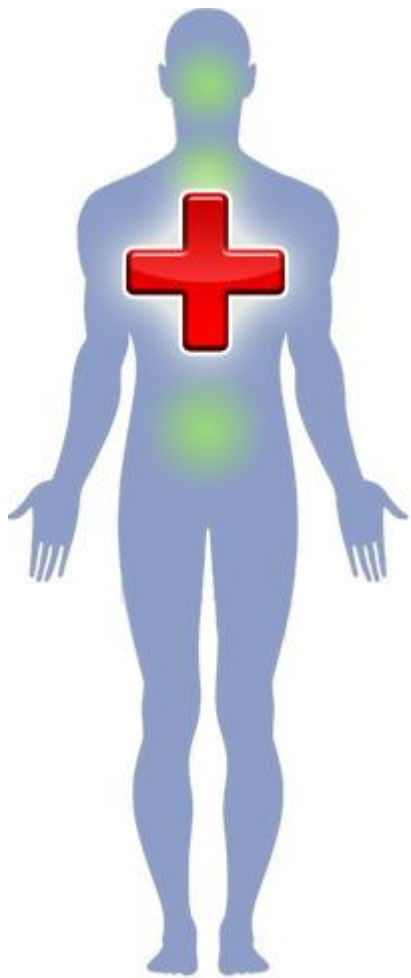
Встроенные протоколы: Нижние конечности



Встроенные протоколы: Верхние конечности, плечевой пояс

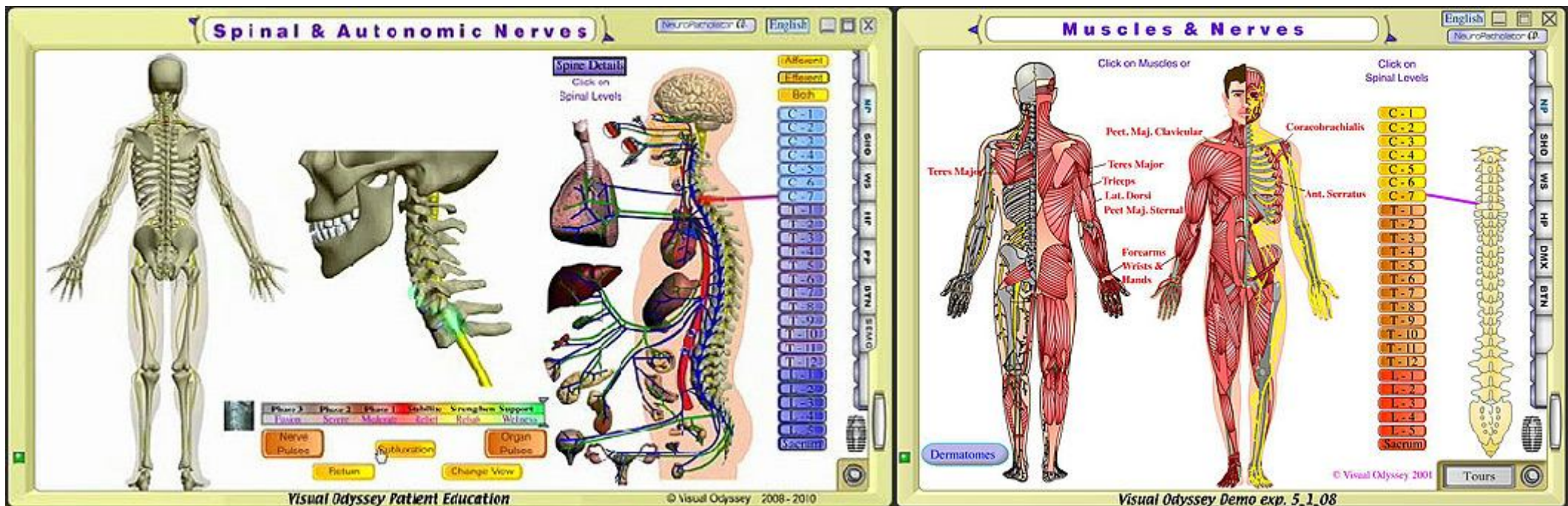


Встроенные протоколы: Другое



1. Депрессия
2. Астма
3. Респираторная недостаточность
4. Запоры, атония кишечника
3. Синуситы, гаймориты

Приложение для обучения пациентов



Общий эффект применения

- Уменьшение болевого синдрома
- Снятие спазма в мышцах, восстановление тонуса
- Восстановление кровообращения и обмена веществ
- Улучшение проприоцепции (положение, движение, сила)
- Восстановление амплитуды движения
- Наглядная мотивация

Различия в принципе воздействия с УВТ

УВТ

- Акустические волны (инфразвук)
- Частота 16-25 Гц
- Эффект кавитации, прохождение мягких тканей
- Воздействие на структуру костных тканей
- Противопоказание до 18-и лет
- Не рекомендуется при наличии кардиостимулятора
- Ограниченно применяется в зоне головы и на лице

UltrAlign

- Механические импульсы
- Частота 4-12 Гц
- Непосредственное воздействие на мягкие ткани
- Мобилизация суставов без воздействия на структуру костной ткани
- Противопоказание до 4-х лет
- Не оказывает на ИВР воздействия в штатном режиме работы
- Свободное применение на тканях головы и лица в соответствии с правилами

Пьезоэлектрический **источник** ЭУВТ **≠** Пьезоэлектрический **датчик** UltrAlign



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Переломы и разрывы тканей
- Патологии ОДА с невозможностью поддержания веса тела
- Нейропатические боли
- Прогрессирующий остеопороз
- Грубые структурные изменения
- Острые воспалительные процессы
- Злокачественные новообразования
- Использование на железах, трахее, внутренних органах и т.п.
- Применение в области таза при беременности

+ Преимущества в работе

- Щадящее , «мягкое» воздействие
- Точное и контролируемое приложение силы
- Моментальный отклик
- Наглядная визуализация
- Совместимость с другими методиками
- Методика подбора резонансной частоты
- Интегрированная программа обучения пациентов

+ Преимущества UltrAlign

- Быстрое приобретение навыков работы
- Уменьшение физической нагрузки
- «Новые горизонты» в работе
- Уменьшение время сеанса →
увеличение пропускной способности
- Унифицированность работы
- Разработка и применение собственных методик
работы/протоколов
- Отсутствие расходных материалов
- Электронная база данных

Области применения

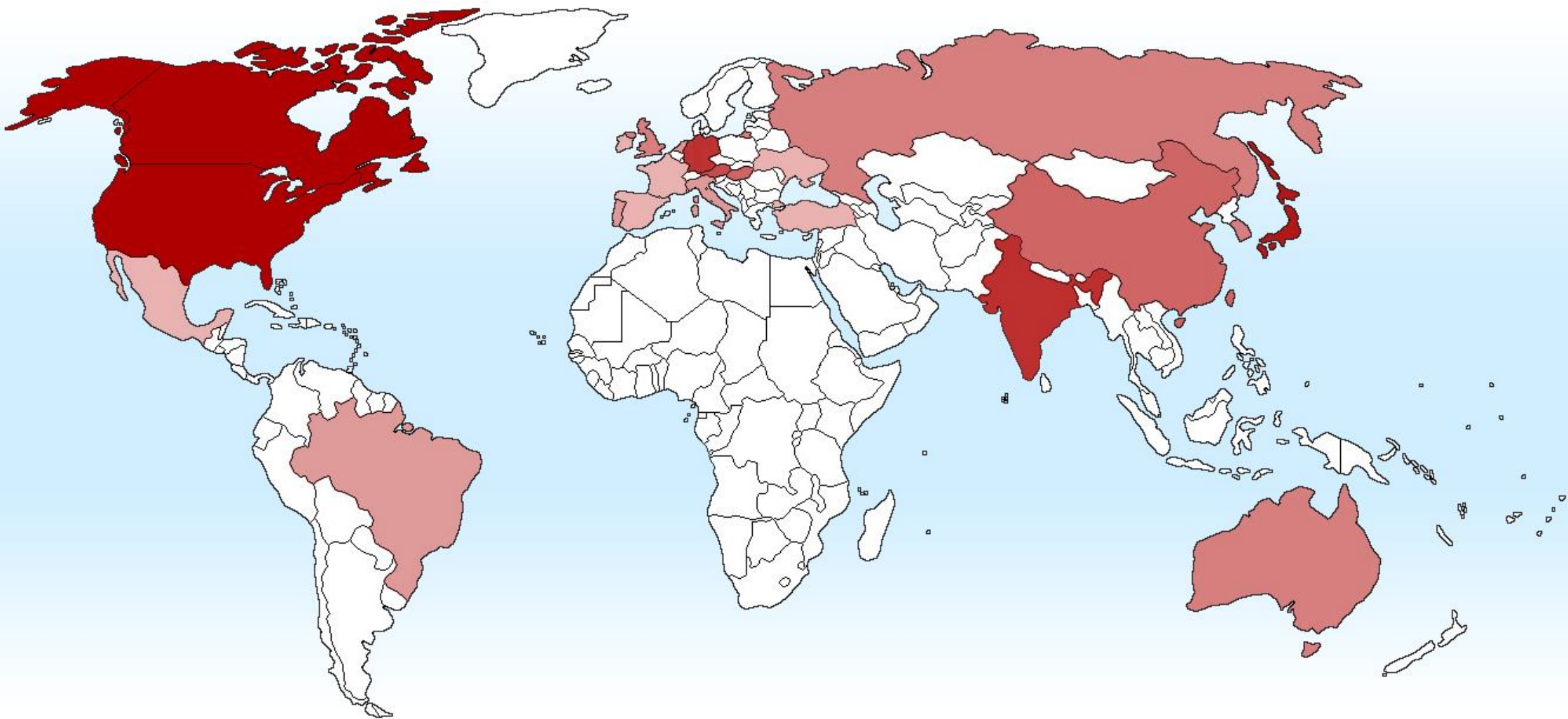
- Общее и комплексное лечение заболеваний ОДА
- Реабилитация (в т.ч. ортопедия, неврология)
- Диспансеризация населения
- Профилактика
- Спортивная медицина
- Паллиативная помощь
- Велнес-программы и косметология
- Специальное применение

(напр. терапия синуситов, запоров, депрессий, рестриктивной и обструктивной дыхательной недостаточности)

Некоторые клиники и исследовательские институты

- Orthopadisches Spital (Вена, Австрия)
- Logan College of Chiropractic (США)
- Life College of Chiropractic (США)
- National College of Chiropractic (США)
- 301-й Военный госпиталь, реабилитация (Китай, Пекин)
- 304-й Военный госпиталь, ортопедия (Китай, Пекин)
- ФГБУ клиника Грановского (Кремлевская больница)
- Slippery Rock University, факультет физиотерапии (США)
- Ankler Fysikalske Institute (Норвегия)
- Государственный Центр Болезней Позвоночника (Венгрия)

География распределения аппаратов в мире



Всего более 5 500 аппаратов

Десятка стран-лидеров

1. США и Канада — 1963
2. Япония — 1000
3. Индия — 500
4. Германия — 50
5. Австрия — 30
6. Китай — 18
7. Венгрия — 16
8. Тайвань — 15
9. Россия — 13
10. Великобритания — 10

Сертификаты

- США, FDA 510 K , 1997
- ЕС, EMEA, 2002
- Япония, MWH, 1998
- Южная Корея, KFDA, 2001
- Россия, 2008
- Китай, заявка Q4 2010



[510\(k\)](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [PMA](#) | [Classification](#) | [CLIA](#)
[CFR Title 21](#) | [Advisory Committees](#) | [Assembler](#) | [Recalls](#) | [Guidance](#) | [Standards](#)

[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

510(k) Premarket Notification Database

Device Classification Name	Manipulator, Plunger-like Joint
510(k) Number	K962239
Device Name	SMART ADJUSTER (SA201)
Applicant	SIGMA 175 William Pitt Way Pittsburgh, PA 15238
Contact	Tamas Becse
Classification Product Code	LXM
Date Received	06/11/1996
Decision Date	01/10/1997
Decision	Substantially Equivalent (SE)
Classification Advisory Committee	Physical Medicine
Review Advisory Committee	Physical Medicine
Statement/Summary/Purged Status	Summary/purged 510(k)
Summary	Summary
Type	Traditional
Reviewed By Third Party	No
Expedited Review	No

Database Updated 03/06/2009

ATTACHMENT TO EC CERTIFICATE

Page 1 of 1

Additional Information for Certificate Number 5-617-600-0908

The Certificate is valid for the following manufacturing site:

SIGMA Instruments Inc. 506 Thomson Park Dr. Cranberry Twp., PA 16066 USA

The Certificate is valid for the following models:

SA-201
SPINELINER
ACCUWAVE
SA-201-LT

The detailed description of the product is kept by ORKI under No. TI-42/071/2007

Issue:

1

Date:

2009-08-10

First issued: 2009-08-10


General Director




Certification Office



OR KI

Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet
Institute for Healthcare Quality Improvement and Hospital Engineering



Előző név: Orvos- és Kórháztechnikai Intézet
Institute for Medical and Hospital Engineering
Diós árok 3. H-1125 Budapest

Tel: +36 1 356 1522
Fax: +36 1 375 7253
Internet: www.orki.hu

第二種医療機器製造販売業許可証

氏名（法人にあつては、その名称） 株式会社ウイン

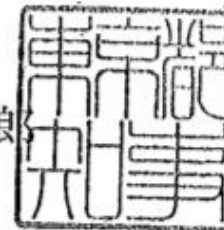
主たる機能を有する事務所の名称 株式会社ウイン

主たる機能を有する事務所の所在地 東京都八王子市北野町565-8

薬事法第12条第1項の規定により許可された 第二種医療機器製造販売業者
であることを証明する。

平成 22 年 2 月 16 日

東京都知事 石原 慎太郎



有効期間 平成 22 年 3 月 31 日 から

平成 27 年 3 月 30 日 まで



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2008/02738

от 19 ноября 2008 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Сигма Инструментс, Инк.", США,

**Sigma Instruments, Inc., 506 Thomson Park Dr., Cranberry Twp.,
PA 16066, USA**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

(изделие медицинской техники)

Прибор для реабилитации позвоночника и суставов "Spineliner"

(см. приложение на 1 листе):

производства

"Сигма Инструментс, Инк.", США,

**Sigma Instruments, Inc., 506 Thomson Park Dr., Cranberry Twp.,
PA 16066, USA**

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4440

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 30927 от 11.07.2008

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2008 года № 9133-Пр/08

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

Модельный ряд и комплектация



Благодарим за внимание!

