



**Эксплуатационная документация
на медицинское изделие**

Изделия ортопедические (ортезы) с принадлежностями

ORLIMAN S.L.U., Испания

Июль, 2018

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование
2. Состав медицинского изделия
3. Назначение медицинского изделия
4. Показания к применению
5. Противопоказания
6. Возможные побочные действия
7. Способ применения
8. Условия применения
9. Меры предосторожности при применении
10. Описание принципов работы
11. Требования безопасности
12. Требования к охране окружающей среды
13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки
14. Стерильность
15. Транспортировка
16. Упаковка
17. Маркировка
18. Хранение и срок годности (эксплуатации)
19. Порядок утилизации и уничтожения
20. Гарантийные обязательства
21. Претензии
22. Инструкции по применению:
 - 22.1 Ортез на палец OM6201.
 - 22.2 Ортез для большого пальца M670, M770.
 - 22.3 Ортез для большого пальца M780D, M780I.
 - 22.4 Ортез для большого пальца эластичный TN-262.
 - 22.5 Ортез для фиксации пальцев M710D, M710I.
 - 22.6 Ортез на запястье эластичный TN-261.
 - 22.7 Ортез лучезапястный с шиной для ладони OPL350D, OPL350I, OPL351D, OPL351I.
 - 22.8 Ортез лучезапястный с шиной для ладони и большого пальца OPL352D, OPL352I, OPL353D, OPL353I.
 - 22.9 Ортез лучезапястный с шиной для большого пальца OPL354D, OPL354I, OPL355D, OPL355I.
 - 22.10 Ортез на плечевой сустав 94303D, 94303I, 94304D, 94304I.
 - 22.11 Ортез на плечевой сустав TP-6401, TP-6402.
 - 22.12 Ортез для иммобилизации плеча C-44.
 - 22.13 Ортез абдукционный C-45.
 - 22.14 Ортез абдукционный C-46.
 - 22.15 Ортез абдукционный C-47.
 - 22.16 Ортез для руки поддерживающий C-48.
 - 22.17 Ортез при отвисающей стопе AB02.
 - 22.18 Ортез на свод стопы при отвисающей стопе AB22D, AB22I.
 - 22.19 Ортез при отвисающей стопе с поддержкой голени AB14, AB24.
 - 22.20 Ортез голеностопный EST-089.
 - 22.21 Ортез голеностопный EST-090.
 - 22.22 Ортез голеностопный EST-091D, EST-091I.
 - 22.23 Ортез голеностопный FP01.
 - 22.24 Ортез на бедро TP-4500, TP-4500C.
 - 22.25 Ортез на голень TP-4800. Накладка для голени TP-4801.
 - 22.26 Ортез коленный с полицентрическими ребрами жесткости OPL480, OPL481.
 - 22.27 Ортез коленный с регулировкой угла сгибания-разгибания OPL482, OPL483.
 - 22.28 Ортез коленный многофункциональный OCR100D, OCR100I, OCR200D, OCR200I.
 - 22.29 Ортез коленный многофункциональный OCR300D, OCR300I.
 - 22.30 Ортез голеностопный многофункциональный OPL490, OPL491.
 - 22.31 Ортез корригирующий при дисплазии тазобедренного сустава OP1170.
 - 22.32 Ортез выравнивающий тазобедренный OP1172.
 - 22.33 Ортез выравнивающий большеберцово-бедренный OP1173.
 - 22.34 Ортез на колено OP1180.
 - 22.35 Ортез на колено OP1181, OP1182.
 - 22.36 Ортез на колено OP1183.
 - 22.37 Ортез фиксирующий на бедро HO4001.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия ортопедические (ортезы) с принадлежностями.

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Изделия ортопедические (ортезы):

1. Изделия ортопедические на верхние конечности, варианты исполнения:

- 1.1. Ортез на палец OM6201. (159690)
- 1.2. Ортез для большого пальца M670, M770, M780D, M780I.
- 1.3. Ортез для большого пальца эластичный TN-262.
- 1.4. Ортез для фиксации пальцев M710D, M710I.
- 1.5. Ортез на запястье эластичный TN-261.
- 1.6. Ортез лучезапястный с шиной для ладони OPL350D, OPL350I, OPL351D, OPL351I.
- 1.7. Ортез лучезапястный с шиной для ладони и большого пальца OPL352D, OPL352I, OPL353D, OPL353I.
- 1.8. Ортез лучезапястный с шиной для большого пальца OPL354D, OPL354I, OPL355D, OPL355I.
- 1.9. Ортез на плечевой сустав 94303D, 94303I, 94304D, 94304I.
- 1.10. Ортез на плечевой сустав TP-6401, TP-6402.
- 1.11. Ортез для иммобилизации плеча C-44.
- 1.12. Ортез abductionный C-45, C-46, C-47.
- 1.13. Ортез для руки поддерживающий C-48.

2. Изделия ортопедические на нижние конечности, варианты исполнения:

- 2.1. Ортез при отвисающей стопе AB02.
- 2.2. Ортез на свод стопы при отвисающей стопе AB22D, AB22I.
- 2.3. Ортез при отвисающей стопе с поддержкой голени AB14, AB24.
- 2.4. Ортез голеностопный EST-089, EST-090, EST-091D, EST-091I, FP01.
- 2.5. Ортез на бедро TP-4500, TP-4500C.
- 2.6. Ортез на голень TP-4800.
- 2.7. Ортез коленный с полицентрическими ребрами жесткости OPL480, OPL481.
- 2.8. Ортез коленный с регулировкой угла сгибания-разгибания OPL482, OPL483.
- 2.9. Ортез коленный многофункциональный OCR100D, OCR100I, OCR200D, OCR200I, OCR300D, OCR300I.
- 2.10. Ортез голеностопный многофункциональный OPL490, OPL491.
- 2.11. Ортез корригирующий при дисплазии тазобедренного сустава OP1170.
- 2.12. Ортез выравнивающий тазобедренный OP1172.
- 2.13. Ортез выравнивающий большеберцово-бедренный OP1173.
- 2.14. Ортез на колено OP1180, OP1181, OP1182, OP1183.
- 2.15. Ортез фиксирующий на бедро HO4001.

II Принадлежности:

1. Шина для ортезов неразъемная FRD10.
2. Шина для ортезов разъемная FRD20.
3. Шина для ортезов PM10.
4. Накладка для голени TP-4801.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

- ушибы, переломы, вывихи, подвывихи, растяжения, травмированные повреждения, повреждения капсульно-связочного аппарата;
- иммобилизация, послеоперационная иммобилизация;
- при консервативном лечении переломов;
- послеоперационное и посттравматическое лечение;
- реабилитация, послеоперационная реабилитация;
- бурсит, консервативное лечение острого и хронического бурсита;
- болезнь Дюпюитрена;

- остеоартроз легкой или среднетяжелой степени, деформации, связанные с остеоартрозом;
- при ревматизме, при ревматическом полиартрите;
- хроническая костно-суставная нестабильность, консервативное лечение нестабильности в результате сочетанных травм,
- подошвенный фасциит;
- при спортивных травмах, для предупреждения травм во время занятий спортом, поддержка и защита для занятий спортом и трудовой деятельности;
- после эндопротезирования сустава, послеоперационная стабилизация в случаях тотального эндопротезирования сустава;
- послеоперационная или посттравматическая фиксация, если лечение требует снижения подвижности, при повреждениях мягких тканей, таких как инфекции или ожоги;
- поддержание мягких тканей при незначительных разрывах и растяжениях мышц;
- при адгезивном капсулите, при синдроме ущемления, после артроскопического лечения повреждения Банкарта;
- при периферическом параличе для предотвращения риска травм;
- дисплазия тазобедренного сустава, дисплазия, вывих или нестабильность тазобедренных суставов в первые месяцы жизни;
- нарушения походки, которые требуют расположения нижних конечностей в отведении у пациентов с церебральным параличом;
- другие редкие заболевания, связанные с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

5. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Изделия противопоказано применять при воспалениях/повреждениях кожи в соответствующей части тела, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Изделие не применяется в случаях осложненных травм конечностей: переломов со смещением, открытых переломов, переломов с повреждением нерва или сосуда, тяжелых разрывов связки.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

7 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез и медицинскими показаниями пациента, поэтому оно не должно применяться ни в каких других целях, за исключением предписанных.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Изделия должны использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

10. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Накладываемое снаружи ортопедическое изделие на конечность или ее часть поддерживает, стабилизирует, выравнивает, предотвращает или корректирует деформации/травмы в период реабилитации или с целью профилактики травмы, а также служит для улучшения функции конечности.

11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Изделия не нарушают никаких экологических требований.

13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

14. СТЕРИЛЬНОСТЬ

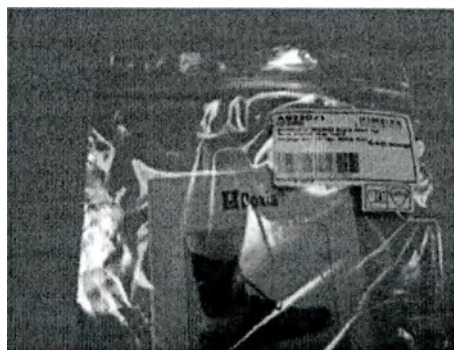
Стерильность не требуется.

15. ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклатанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

16. УПАКОВКА

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.



Упаковка Ортеза на свод стопы при отвисающей стопе AB22D



Упаковка Ортеза на плечевой сустав 94303D

17. МАРКИРОВКА.

Маркировка на упаковке производителя:

- Логотип компании-изготовителя.
- Индекс на изделие, название изделия.
- Номер партии и размер изделия.
- Доступные размеры изделия.
- Изображение изделия.
- Название и адрес изготовителя.
- Название и адрес импортера в России.
- Знак «Обратитесь к инструкции по использованию».
- Европейский знак соответствия.
- Знак вторичной переработки.
- Стандарт Oeko-Tex 100.

Маркировка (проект) этикетки на упаковке для обращения на территории РФ:

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Дата изготовления и упаковывания.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак «Соответствие требованиям стандарта Oeko-Tex 100»
- Знак «Обратитесь к инструкции по использованию»
- Знак соответствия требованиям директивы ЕС.
- Знак соответствия требованиям Российских государственных стандартов.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Знак, показывающий, что компания-производитель выплачивает определенную компенсацию на восстановление окружающей среды.
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.
- Указания для стирки.

(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на

горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)



- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Проект этикетки на упаковку для обращения на территории РФ

Наименование изделия: Изделия ортопедические (ортезы)

Артикул: OPL350D Ортез лучезапястный с шиной для ладони (правый)

Номер партии: 584248

Размер изделия: 1

Комплектность/кол-во изделий в упаковке: 1 шт.

Изготовитель: «ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana., C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00, orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212.

+7 (495) 648-12-43, info@metiz-ltd.ru

Номер и дата регистрационного удостоверения: РЗН 2015/3307 от 12 ноября 2015 г.

Гарантийный срок эксплуатации: 6 месяцев с момента продажи. Срок годности не ограничен.

Дата изготовления и упаковывания: см. на упаковке.

Не содержит латекс.



Транспортная упаковка содержит следующую информацию:

-название и адрес производителя

-символ «Беречь от влаги»

-символ «Хрупкое, обращаться с осторожностью»

Расшифровка символов:

	изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и стандартам Европейского союза
	соответствие требованиям Российских государственных стандартов
	материал безвреден, подлежит переработке
	показывает, что компания, производящая продукт, выплачивает определенную компенсацию на восстановление окружающей среды
	информирует потребителей о том, что продукт подлежит вторичной переработке, и о расширенной ответственности производителя
	знак «Обратитесь к инструкции по использованию»
	Соответствие требованиям стандарта Оеко-Тех 100
	символ «Беречь от влаги»
	символ «Хрупкое, обращаться с осторожностью»

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура $25 \pm 10^\circ\text{C}$

Влажность 45-80%

Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

19. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

ORLIMAN, S.L.U. дает гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

21. ПРЕТЕНЗИИ

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana.,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208 209 211, 212.

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

22.1. Ортез на палец OM6201.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медико-санитарных учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- иммобилизация дистальных межфаланговых суставов пальца.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости.

Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез на палец отличается своей простотой. Он менее объемный, чем гипсовая повязка. Обеспечивает контроль в случае повреждения мягких тканей. Может использоваться на обеих руках. Изделие легко подогнать согласно желаемому положению пальца. В случае ожога исключен контакт поверхности с образующимися втянутыми шрамами. В случае перелома ортез препятствует движению пальца, защищая его и благоприятствуя скорейшему выздоровлению.

Изготовлен из ковкого алюминия, что позволяет легко адаптировать его к любому пальцу без застёжки.

Пена препятствует потливости.

Ортез на палец изготовлен из гипоаллергенных биосовместимых материалов, что подтверждено сертификатом Oeko-Tex Standar 100 Class II.

Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Размеры.

РАЗМЕРЫ	S/1	M/2	L/3
ОКРУЖНОСТЬ, см	5,7	7	7,6



Окружность
дистального
межфалангового
сустава

Цвет: внутренняя сторона - синий, наружная сторона - серебристо-белый

Материал.

Состав.

- Пеноматериал: губка: 8 мм KFF пена/липкая.
- Основа: Алюминий 5754.

Изображение.



Способ применения.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

Сверните шину вокруг пальца и сформируйте её до желаемого положения.

Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковки.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
- Знак соответствия международным стандартам
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности, не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения.

Температура	25±10°C
Влажность	45-80%
Атмосферное давление	630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждении любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana.,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211 212.

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.2. Ортез для большого пальца M670, M770.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- тендинит;
- осложнения, сопровождающиеся болями или припухлостью;
- нестабильность трапециевидно-метакарпальных суставов;
- спортивные травмы (например: повреждения большого пальца при катании на лыжах);
- раздражение трапециевидно-метакарпальных суставов;
- для иммобилизации трапециевидно-метакарпальных суставов (ризартроз большого пальца).

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия.

Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез M670, M770 сделан из воздухопроницаемого материала, имеющего отверстия на поверхности для облегчения циркуляции воздуха. Оснащен системой иммобилизации из ковкого алюминия (шины), которая может быть легко адаптирована под индивидуальные особенности пациента. Двусторонний дизайн позволяет использовать ортез, как на левую, так и на правую руку. Крепление осуществляется с помощью ремня из велюра и застежки Велкро. С помощью кинематической цепи ортез иммобилизует первую фалангу, пястную кость и кость-трапецию. Ортез для большого пальца M670/M770 надежно фиксирует и исключает движение ладони, но при этом дает возможность сгибать и разгибать запястье. Ортез для

большого пальца М670/М770 фиксирует трапециопястный и пястно-фаланговый суставы, при этом помещая большой палец в оппозицию.

Во время использования ортеза для большого пальца М670/М770 указательный и большой пальцы, находящиеся в оппозиции, сохраняют свою функциональность, причем запястье двигается свободно.

Границы ортеза совпадают с границами суставов, находящихся под поверхностью изделия, при этом ортез не препятствует их движению. Несмотря на отсутствие ограничения подвижности пораженных участков руки, ортез прекрасно выполняет свои функции.

Способ применения.

Не инвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

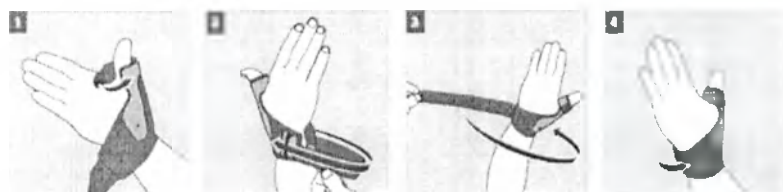
Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации.

Фиксация большого пальца:

1-Расслабьте запястье и большой палец как можно больше и наденьте ортез. Поместите большой палец в ортез и закрепите при помощи ремешка на липучке.

2-Далее отрегулируйте крепление запястья, натягивая ремень и затягивая липучкой.

3- Затем, изменяя пластичную алюминиевую шину в большом пальце, пока необходимое отведение не будет достигнуто.



Размеры.

РАЗМЕРЫ	ОКРУЖНОСТЬ, СМ	ДЛИНА
S/1	14-18	11
L/2	18-22	13



Цвет: бежевый (М670), оранжево-серый (М770)

Ортез подходит как для правой, так и для левой руки

Материал.

Состав:

- Хлопок 93%, Эластан 7%; (внутренняя часть);
- Полиуретан 100% (средняя часть);
- Полиамид 100% (наружная часть).

Дополнительные материалы: алюминиевые полоски.

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): Полиамид 100%

Изображение.



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковки.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке.
- Штрих-код.

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура	25±10°C
Влажность	45-80%
Атмосферное давление	630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждении любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания
ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L'Eliaana.

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia) Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д 5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208 209 211 212

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.3. Ортез для большого пальца M780D, M780I.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- Остеоартрит пястно-запястного сустава большого пальца руки.
- Послеоперационное лечение пястно-запястного сустава большого пальца руки.
- Артропластика пястно-запястного сустава большого пальца руки.
- Нестабильность пястно-запястного сустава большого пальца руки.
- Ризартроз.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача назначившего ортез или ортопед.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия

Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез M780D, M780I стабилизирует основание большого пальца и обеспечивает правильное функциональное положение первой пястной кости. Изделие обеспечивает анатомически правильное положение большого пальца, а также дает возможность движения других пальцев, благодаря чему сохраняет функциональность руки.

Конструкция с двойной прошивкой материалов и скругленными углами гарантирует максимальный комфорт при носке. Изделие имеет систему фиксации, усиленную металлической сердцевинкой, которая позволяет отрегулировать степень стабильности запястно-пястного сустава в зависимости от потребностей.

Терапевтический эффект:

- Поддержка и комфортное положение пястно-запястного сустава большого пальца руки.
- Сохранение функционального положения большого пальца.
- Уменьшение боли и симптомов снижения силы.

Способ применения.

Не инвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача. Ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической

эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

1. Вставьте ортез вокруг большого пальца с 2-мя ремнями на дорсальной стороне руки.
2. Держите пальцы в функциональном положении, закройте проксимальный (нижний) пояс, затем дистальный (верхний) пояс.



Размеры.

Размер	Окружность ладони, см
1	16-19
2	19-23
3	23-26

Цвет серый

M780D – для правой руки, M780I – для левой руки.

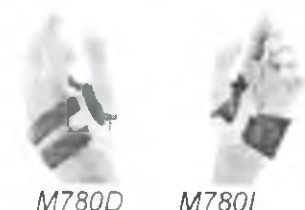
Материал.

Состав M780D, M780I:

- полиуретан (термопластичный 64D) 57%, полиуретан (термопластичный 90D) 40%, нержавеющая сталь 3%. (1.4057)

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): Полиамид 100%

Изображение.



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных

коробках (размером 0,78 м х 0,6 м х 0,4 м, весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковки.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности: не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура 25±10°C

Влажность 45-80%

Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana.,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212.

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.4. Ортез для большого пальца эластичный TN-262.

Иллюстрация

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- предупреждение травм во время занятий спортом,

- раздражения трапециевидно-метакарпальных суставов, связанные с травмами запястья.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез, или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия.

Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез для большого пальца эластичный, обеспечивает стабилизацию дистального лучелоктевого сустава.

Ортез осуществляет ограничение подвижности запястья, обеспечивает фиксацию и согревание сустава, а также контролирует движение трапециопястного сустава большого пальца. Может использоваться в особенности при поражениях мягких тканей, воздействуя на сухожилия и связки. Таким образом, ортез подходит спортсменам, которые получают большую нагрузку на запястье и большой палец.

Изделие изготовлено из воздухопроницаемой упругой, очень стойкой и мягкой эластичной ткани, которая обеспечивает повышенный комфорт. Ортез отлично подгоняется в области запястья, создавая оптимальную компрессию на выступающие кости. Ортез можно носить как днем, так и ночью. Степень сжатия регулируется с помощью застежки Велкро.

Способ применения.

Не инвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

Вставьте большой палец в отверстие для большого пальца, убедитесь, что шов совпадает с межпальцевой сражкой. Оберните упругую повязку вокруг запястья до желаемого натяжения и сжатия, закрепите крючком.



УНИВЕРСАЛЬНЫЙ

Размер: Универсальный.

Ортез подходит для большого пальца правой и левой руки.

Цвет: бежевый.

Материал.

Состав:

- Полиамид 82%, Эластан 18% (внутренняя часть);
- Полиамид 93%, Эластан 7% (наружная часть).
- Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): Полиамид 100%

Изображение.



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

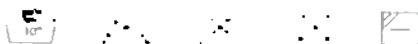
- Наименование изделия.
- Артикул
- Номер партии
- Дата изготовления и упаковывания.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".

- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки.



(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.

- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы. Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура 25±10°C

Влажность 45-80%

Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L'Elia.

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207 208 209 211 212

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.5. Ортез для фиксации пальцев M710D, M710I.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

Изделие используется для иммобилизации пястно-фалангового и межфалангового суставов при:

- Переломы пальца, вывихи, травмированные повреждения, повреждения капсульно-связочного аппарата суставов;
- трансфалангеальные переломы, шрамы от ожогов, бурсит;
- Как метод послеоперационной иммобилизации;
- Болезнь Дюпюитрена

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы: шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез обеспечивает фиксацию пальцев в случае повреждения мягких тканей. Изделие отличается своей простотой и удобством в использовании. Он менее объемный, чем гипсовая повязка, благодаря ковкому алюминию, из которого изготовлена основа ортеза, изделие легко подогнать согласно желаемому положению. В случае ожога исключен контакт поверхности с образующимися втянутыми шрамами. В случае перелома ортез препятствует движению пальца, защищая его и благоприятствуя скорейшему выздоровлению. Ортез позволяет фиксировать кисть и пальцы в функциональном положении с пястно-фаланговыми суставами, согнутыми под углом приблизительно 70° , и межфаланговыми суставами, согнутыми под углом $10-20^\circ$, с целью уменьшить боль и отек при подъеме конечности и мобилизации остальных здоровых пальцев.

Ортез изготовлен из велюровой ткани с подкладкой из махровой ткани. Застегивается с помощью застёжки Велкро и ремешка. Степень сжатия регулируется с помощью застёжки Велкро. Ортез осуществляет ограничение подвижности запястья, обеспечивает фиксацию и согревание сустава.

Ортез для фиксации пальцев отлично подгоняется в области запястья, создавая оптимальную компрессию на выступающие кости. Ортез можно носить как днем, так и ночью.

Ортез для фиксации пальцев M710D, M710I может использоваться с дополнительными принадлежностями: шина для ортезов неразъёмная FRD10, шина для ортезов разъёмная FRD20, шина для ортеза PM10. Шины являются дополнительным компонентом для ортеза и используются для усиления иммобилизации лучезапястного сустава.

Шины сделаны из ковкого алюминия, позволяющего регулировать сгибание пястно-фаланговых и межфаланговых суставов. Дизайн перчатки с индивидуальной шиной для пальца позволяет выбрать палец или пальцы, нуждающиеся в фиксации. Поскольку шина независима, указательный, средний, безымянный палец или мизинец могут быть зафиксированы необходимой шиной, вставляемой в слот и закреплены с помощью застёжки Велкро.

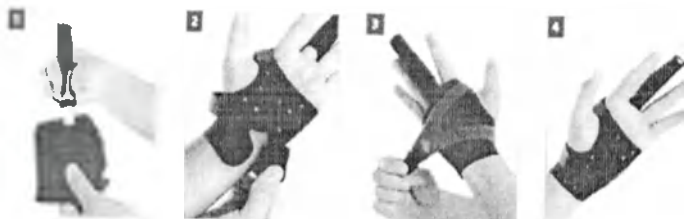
Способ применения.

Не инвазивный

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

- 1-Выберите подходящий размер и правильную сторону, а также шины для пальцев, требуемые для лечения поврежденного пальца/пальцев.
- 2-Установите шину на палец со стороны повреждения.
- 3-Изменяйте пластическую алюминиевую шину, пока необходимое растяжение или сгибание не будет достигнуто.
- 4-Затем вставьте руку и поврежденные пальцы в перчатку с соответствующими шинами.
- 5-Прикрепите шину к руке и пальцам с помощью крючков.
- 6-Для тонких пальцев выберите открытую пальцевую шину (FRD20) для правильной примерки.



При использовании шины PM10, выполните следующие шаги.

Закрепите внутреннюю поверхность аксессуара на дорсальную поверхность шины перчатки с помощью застежки на липучке. Затяните красным ремнем. Наконец, отрегулируйте конец ремня, полностью обернув сустав запястья.



Размеры.

M710D, M710I

РАЗМЕР	S/1	M/2	L/3	XL/4
ОКРУЖИТЕЛИ, CM	15-17	17-19	19-22	22-25
А.СМ	7,5-8,5	8,5-9,5	9,5-11	11-12,5

Цвет: Чёрный

M710D – для правой руки,

M710I – для левой руки.

Растяжимость, % -80

Рабочая растяжимость, % - 2

Поверхностная плотность, г/м² - 320

Разрывная нагрузка, Н(кгс)- 117,6(12)

Класс компрессии - 0 (давление от 0 мм до 6 мм рт ст)

FRD10, FRD20

Размер (FRD10)	1	2	3	4
Длина пальцев, см	7,5-8,5	8,5-9,5	9,5-11,0	11,0-12,5

Размер (FRD20)	2	4
Длина пальцев, см	8,5-9,5	11,0-12,5

Изделие каждого размера включает в себя 3 шины на палец разной длины, в зависимости от выбранного размера:

- Размер 1: (1 шина 1 размера и 2 шины 3 размера).

- Размер 2, 3, и 4: (1 шина 2 размера и 2 шины 4 размера)

PM10. Размер универсальный

Цвет: чёрный

Материал.

M710D, M710I

Состав:

- Полиамид 100% (велюр – внешняя часть)
- Полиэстер 80%, Эластан 20% (внутренняя часть)

Дополнительные материалы: алюминиевые полоски и шина (марка 5754)

Элементы соединения (застежки-липучки (Велкро) и ремни) Полиамид 100%

FRD10, FRD20

Изображение.



M710D, M710I



Шина неразъемная



Шина разъемная

Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии
- Дата изготовления и упаковки
- Размер изделия
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке

Штрих-код

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки.

(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.
- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура	25±10°C
Влажность	45-80%
Атмосферное давление	630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211 212

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.6. Ортез на запястье эластичный TN-261.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами

Область применения: ортопедия, травматология

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях

Показания к применению.

- Тендинит;
- артроз и артрит;
- поддержка и защита для занятий спортом и трудовой деятельности;
- незначительные ушибы и травмы, нестабильности;
- для поддержки и фиксации запястного сустава при воспалении сухожилий;
- в предоперационный период.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез назначившего ортез, или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез на запястье эластичный осуществляет ограничение подвижности запястья, обеспечивает фиксацию и согревание сустава. Ортез используется в особенности при поражениях мягких тканей, воздействуя на сухожилия и связки. Таким образом, ортез подходит также спортсменам, которые получают большую нагрузку на запястье.

Ортез отлично подгоняется в области запястья, создавая оптимальную компрессию на выступающие кости. Ортез можно носить как днем, так и ночью.

Сделан из воздухопроницаемой упругой, очень стойкой и мягкой эластичной ткани, которая обеспечивает повышенный комфорт.

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

Откройте первую и вторую часть ремня запястья. Вставьте руку через упругое кольцо. Приспособьте дополнение к ладоням запястья. Обвяжите вокруг запястья и закрепите застежкой Велкро. Примените желаемое натяжение вокруг запястья с помощью внешнего упругого ремня и закрепите застежкой Велкро.



Размеры.

УНИВЕРСАЛЬНЫЙ

Цвет: бежевый.

Материал.

Состав:

Полиамид 70%; Эластан 10%; Полиэстер 20%.

Элементы соединения (Застежка-липучка (Велкро) и ремни) полиамид 100%

Изображение



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно

использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м, весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковки.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman"
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки.

(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия
- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура	25±10°C
Влажность	45-80%
Атмосферное давление	630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia) Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207 208 209 211 212

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.7. Ортез лучезапястный с шиной для ладони OPL350D, OPL350I, OPL351D, OPL351I.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях

Показания к применению.

- Растяжения.
- Тендинит;
- Остеоартрит и артрит;
- Синдром запястного канала;
- Послеоперационное и посттравматическое лечение.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез, или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез лучезапястный с шиной для ладони изготовлен из полужесткого трехслойного материала. Его конструкцию можно регулировать в зависимости от морфологических особенностей и различий окружности запястья и предплечья. Шина для ладони предварительно отформована и изготовлена из алюминия со специальным сплавом, что обеспечивает большую прочность и устойчивость к механическим воздействиям. Ортез также имеет жесткую дорсальную поддержку. Внешний слой материала характеризуется высокой прочностью при механических воздействиях, при этом срединный пеноматериал обладает возможностью запоминания формы, что обеспечивает распределение давления и предотвращает боль в области с чрезмерным давлением. Ортез также имеет эластичный материал на задней части для удобного надевания.

Эффекты

- Фиксация и стабилизация запястного, пястно-запястного и дистальной части лучелоктевого суставов, а также анатомических структур в области запястья.
- Ограничение ладонного и дорсального сгибания.
- Функциональная иммобилизация запястья при свободном движении пальцев.

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

1. Ослабьте закрепляющие ремешки, расположенные на тыльной стороне ортеза, расстегнув застежки-Велкро
2. Придайте шине нужную форму для ограничения угла сгибания ладони.
3. Поместите руку внутрь ортеза, введя большой палец в соответствующее отверстие. При этом положение шины должно совпадать со средней линией ладони и предплечья.
4. Отрегулируйте натяжение ремешков и закрепите их для прочного и удобного положения ортеза. Детали с застежками-Велкро можно обрезать для более удобного застегивания.



Размеры.

Размер	1	2	3
Окружность запястья, см	19-21	21-23	23-25
Длина изделия, см	21		



Цвет: черный (OPL350D/OPL350I) и бежевый (OPL351D/OPL351I)
OPL350D, OPL351D – на правую руку; OPL350I, OPL351I – на левую руку.

Материал.

Состав:

Текстильные компоненты:

Основная ткань:

- Хлопок 80%, полиэстер 20% (внутренняя часть);
- Полиэстер 100% (средняя часть);
- Полиэстер 100% (внешняя часть).

Эластичная ткань дорсальной зоны:

- Полиамид 81%, эластан 19%.

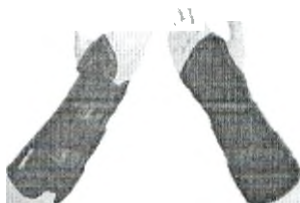
Жесткие элементы:

Ладонная шина: алюминий 5474

Элементы соединения (застежки-липучки (Велкро и ремни): Полиамид 100%

Пряжки, полиоксиметилен (ПОМ) 100%.

Изображение.



OPL350D

OPL350I



OPL351D / OPL351I

Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться.

Тро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Инструкции для снятия и повторной вставки шины для очистки лучезапястного ортеза:

Извлеките шину для ладони из кармана на внутренней части ортеза. После стирки и сушки снова вставьте шину. Убедитесь, что шина вставлена правильно.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковывания.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке.
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях).

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки.

(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.

- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения.

Температура	25±10°C
Влажность	45-80%
Атмосферное давление	630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

- ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212.

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.8. Ортез лучезапястный с шиной для ладони и большого пальца OPL352D, OPL352I, OPL353D, OPL353I.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом конечностями, суставами.

Область применения ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- Растяжения;
- Тендинит;
- Остеоартрит (в том числе ризартроз) и артрит;
- Синдром запястного канала

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез лучезапястный с шиной для ладони и большого пальца изготовлен из полужесткого трехслойного материала. Его конструкцию можно регулировать в зависимости от морфологических особенностей и различий окружности запястья и предплечья. Обе шины предварительно отформованы и изготовлены из алюминия со специальным сплавом, что обеспечивает большую прочность и устойчивость к механическим воздействиям. Ортез также имеет жесткую дорсальную поддержку и внутреннюю защитную подушку в области большого пальца для удобного ношения. Внешний слой материи характеризуется высокой прочностью при механических воздействиях, при этом срединный пеноматериал обладает возможностью запоминания формы, что обеспечивает распределение давления и предотвращает боль в области с чрезмерным давлением. Ортез также имеет эластичный материал на задней части для удобного надевания.

Эффекты: фиксация и стабилизация запястного, пястно-запястного, дистальной части лучелоктевого и трапециопястного суставов, а также анатомических структур в области запястья; ограничение ладонного и дорсального сгибания; функциональная иммобилизация запястья при свободном движении пальцев.

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

1. Ослабьте закрепляющие ремешки, расположенные на тыльной стороне ортеза, расстегнув застежки-Велкро.
2. Придайте нужную форму одновременно обеим шинам (для большого пальца и для ладони) для ограничения угла сгибания ладони.
3. Поместите руку внутрь ортеза, введя большой палец в соответствующее отверстие. При этом положение шины должно совпадать со средней линией ладони и предплечья.
4. Отрегулируйте натяжение ремешков и закрепите их для прочного и удобного положения ортеза. Детали с застежками-Велкро можно обрезать для более удобного застегивания.

1

2

3

4

5

Размеры.

Размер	1	2	3
Окружность запястья, см	19-21	21-23	23-25
Длина изделия, см	21		



Цвет: черный (OPL352D/OPL352I) и бежевый (OPL353D/OPL353I)

OPL352D, OPL353D на правую руку;

OPL352I, OPL353I на левую руку.

Материал.

Состав:

Текстильные компоненты:

Основная ткань:

- Хлопок 80%, полиэстер 20% (внутренняя часть);
- Полиэстер 100% (средняя часть);
- Полиэстер 100% (внешняя часть);

Материал для защиты большого пальца (OPL352 - черный):

- Хлопок 65%, полиамид 28%, эластан 7% (внутренняя часть);
- Полиуретан 100% (средняя часть);
- Полиамид 88%, эластан 12% (внешний слой)

Материал для защиты большого пальца (OPL353 - бежевый):

- Полиэстер 60%, хлопок 40% (внутренняя часть);

- Полиуретан 100% (средняя часть);

Эластичная ткань дорсальной зоны:

- Полиамид 81%, эластан 19%.

Жесткие элементы:

Шины для ладони и большого пальца: алюминий 5474

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): полиамид 100%

Пряжки: полиоксиметилен (ПОМ) 100%

Изображение



OPL352D OPL352I OPL353D, OPL353I.

Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Застежка-липучка, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Инструкции для снятия и повторной вставки шины для очистки лучезапястного ортеза:

Извлеките шину для ладони из кармана на внутренней части ортеза. После стирки и сушки снова вставьте шину. Убедитесь, что шина вставлена правильно.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг) Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковывания.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке

- Штрих-код

- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.



- Указания для стирки.

(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия

- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура 25±10°C

Влажность 45-80%

Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ

Производитель:

«ОРЛИМАН С Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S L U, Pol Ind La Pobla-L' Eliana,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.9. Ортез лучезапястный с шиной для большого пальца OPL354D, OPL354I, OPL355D, OPL355I.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- Растяжения (например, «палец лыжника»);
- Ризартроз и запястно-пястный артрит большого пальца;
- Послеоперационное и посттравматическое лечение.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез лучезапястный с шиной для большого пальца изготовлен из полужесткого трехслойного материала. Его конструкцию можно регулировать в зависимости от морфологических особенностей и различий окружности запястья и дистальной трети предплечья. Изделие имеет внутреннюю защитную подушку в области большого пальца для удобства ношения. Внешний слой материи характеризуется высокой прочностью при механических воздействиях, при этом срединный пеноматериал обладает возможностью запоминания формы, что обеспечивает распределение давления и предотвращает боль в области с чрезмерным давлением. Внутреннее покрытие мягкое на ощупь. Ортез также имеет эластичный материал на задней части для удобного надевания.

Эффекты: Фиксация и стабилизация запястно-пястного сустава, а также анатомических структур в области основания большого пальца.

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

1. Ослабьте закрепляющие ремешки, расположенные на тыльной стороне ортеза, расстегнув застежки-липучка Велкро.
2. Придайте шине для большого пальца нужную форму.
3. Поместите руку внутрь ортеза, позволяя выполнять перемещение дистального межфалангового сустава большого пальца.
4. Отрегулируйте натяжение ремешков и закрепите их для прочного и удобного положения ортеза. Детали с застежками Застежка-липучка Велкро можно обрезать для более удобного застегивания.

1

2

3

4

Размеры.

Размер	1	2	3
Окружность запястья, см	19-21	21-23	23-25
Длина изделия, см	13		



Цвет: OPL354D, OPL354I – черный; OPL355D, OPL355I – бежевый.
OPL354D, OPL355D на правую руку. OPL354I, OPL355I на левую руку

Материал.

Состав:

Текстильные компоненты:

Основная ткань:

- Хлопок 80%, полиэстер 20% (внутренняя часть);
- Полиэстер 100% (средняя часть);
- Полиэстер 100% (внешняя часть);

Материал для защиты большого пальца (OPL354 - черный):

- Хлопок 65%, полиамид 28%, эластан 7% (внутренняя часть);
- Полиуретан 100% (средняя часть)
- Полиамид 88%, эластан 12% (внешняя часть)

Материал для защиты большого пальца (OPL355 - бежевый):

- Полиэстер 60%, хлопок 40% (внутренняя часть);
- Полиуретан 100% (средняя часть);
- Полиамид 100%. (внешняя часть).

Эластичная ткань дорсальной зоны:

- Полиамид 81%, эластан 19%.

Жесткие элементы:

Шины для ладони и большого пальца: алюминий 5474

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): полиамид 100%

Пряжки: полиоксиметилен (ПОМ) 100%

Изображение



OPL354D

OPL354I

OPL355D, OPL355I

Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием

Если ортез оснащен застежками-липучка Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Инструкции для снятия и повторной вставки шины для очистки лучезапястного ортеза:

Извлеките шину для ладони из кармана на внутренней части ортеза. После стирки и сушки снова вставьте шину. Убедитесь, что шина вставлена правильно.

Внимание! Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза не деформируйте и не извлекайте шину из кармана, за исключением случаев необходимости помыть изделие или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии
- Дата изготовления и упаковки.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки.

(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.
- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура	25±10°C
Влажность	45-80%
Атмосферное давление	630-800 мм.рт.ст

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. дает гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207 208 209 211 212

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.10. Ортез на плечевой сустав 94303D, 94303I, 94304D, 94304I.**Назначение.**

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- Неврологические повреждения верхней конечности;
- Повреждения плечевого сплетения с параличом плеча и руки;
- Гемиплегия, вызванная острым нарушением мозгового кровообращения;
- Нестабильность и боль в плечевом суставе.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез на плечевой сустав приспособляется к потребностям каждого пациента и предполагает возможность самостоятельной установки. Ортопедическое изделие сделано из воздухопроницаемой пены, с велюром на внешней и вафельной тканью на внутренней стороне, с ремнем и кнопкой-пряжкой. Ортез укреплен 0.5 мм термопластика в активной зоне для усиления компрессионной поддержки предотвращения сматия и улучшения индивидуальной подгонки. Ремень предплечья с застёжками и петлями для регулировки с пупырчатым силиконом для предотвращения скольжения. Изделие разработано так, чтобы облегчить свободное движение руки и позволить пациенту совершать поддержку одной руки.

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача. Изделие имеет высокую степень терапевтической эффективности.



каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

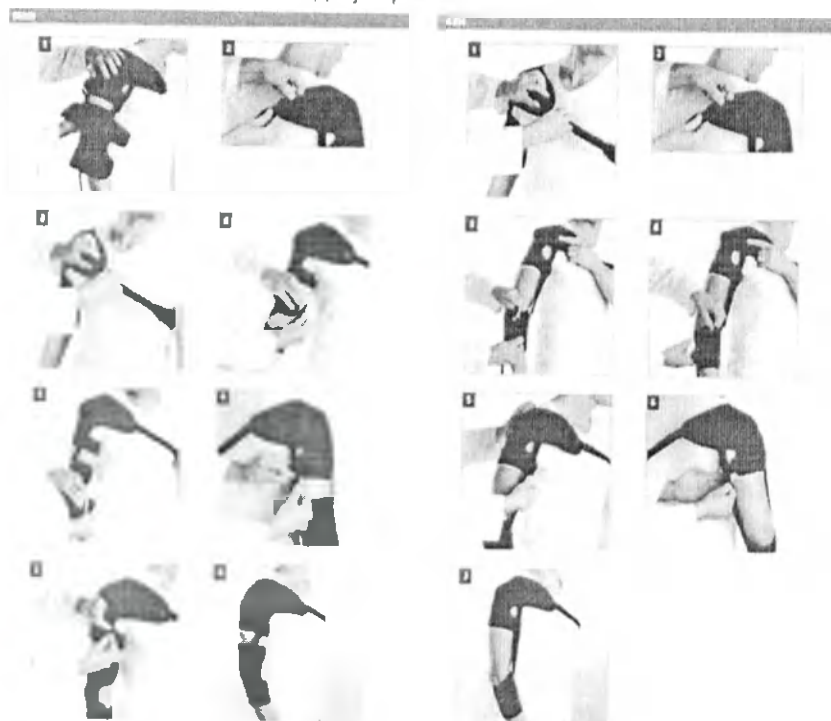
Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

94303D, 94303I:

Выберите точный размер и правильную сторону. Чтобы узнать размер, измерьте среднюю треть окружности руки. Наденьте корсет на плечо и руку. Затяните подмышечные ремни на поврежденной руке здоровой рукой. Установите корсет для руки/предплечья, соедините ремни плеча/локтя и затяните их до упора.

94304D, 94304I:

Выберите точный размер и правильную сторону. Чтобы узнать размер, измерьте среднюю треть окружности руки. Наденьте корсет на плечо и руку. Затяните подмышечные ремни на поврежденной руке здоровой рукой. Установите корсет на предплечье на 3 см ниже надмыщелка, соедините ремни плеча/локтя и затяните их до упора.



Размеры.

РАЗМЕРЫ	S-1	M-2	L-3
ОБХВАТ В СМ	22,5-28	28-34	34-40

Цвет. серый

94303D, 94304D на правую руку; 94304I, 94303I на левую руку.

Материал.

Состав.

- Полиэстер 80%, Эластан 20% (внутренняя часть);
- Полиамид 88%, Эластан 12% (внешнее покрытие);

Вставки в области плеча: полиамид PA (Polyamide)

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): полиамид 100%

Пряжки: полиоксиметилен (ПОМ) 100%

Изображение



94303D, 94303I

94304D, 94304I

Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками-липучками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковывания.
- Размер изделия
- Комплектность/количество изделий в упаковке
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки.

(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена, сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.

- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев

Условия хранения.

Температура	25±10°C
Влажность	45-80%
Атмосферное давление	630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana ,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212.

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.11. Ортез на плечевой сустав TP-6401, TP-6402.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях

Показания к применению.

- плечевые переломы;

- постоперационное лечение перелома.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Термоформируемый плечевой ортез из полиэтилена низкой плотности, покрытый мягкой тканью. Воздухопроницаемая внутренняя подкладка из вафельной ткани. 2 термопластические части вставлены в подкладку и соединены эластичной тканью. Регулирование выполняется с помощью двух ремней из велюра и застежки на липучке. Подвешивание и система крепления осуществляется посредством нагрудного ремня. Ортез поставляется с ремнем для поддержки руки. Ортез применяется для стабилизации и поддержки руки при переломах в случае отсутствия признаков воспаления, обеспечивая универсальную компактность и упрощая движение предплечья и для контроля нестабильности места перелома во время процесса сращения.

Функциональность ортезов на плечевой сустав ~~TP-6401/TP-6402~~ основывается на предпосылке, связанной с тем, что подвижность плеча при его закрытом переломе приводит к онтогенезу. Таким образом, иммобилизация суставов, определенных с переломом, и жесткая фиксация обломков кости препятствует процессу консолидации кости. Основываясь на наблюдениях, установлено, что при лечении большинства переломов диафизов плечевой кости восстановление правильного положения кости необязательно. Укорочение, искривление и незначительные осложнения, связанные с ротацией, не являются функциональными, а возникшие изменения приходят в норму без дальнейших осложнений. Благодаря компрессии мягких тканей, оказываемой ортезом на плечевой сустав, осуществляется выравнивание места перелома, и стабилизация обломков кости.

Ортез подгоняется по руке, затягивается для обеспечения компрессии мягких тканей. Но ортез не оказывает чрезмерного давления на область подмышки, не причиняет дискомфорт во время носки, а также не является причиной повреждения кожи. Необходимо, чтобы рука пациента была в отведенном положении, образуя варусный угловой изгиб.

Используя ортез, можно регулировать степень компрессии, оказываемой на мягкие ткани вокруг перелома плечевой кости. Процесс регулировки не создает дискомфорт пациенту, а также позволяет ему пользоваться поврежденной рукой, постепенно увеличивая нагрузку.

Ортез охватывает область плеча на 2,5 см выше плечевого надмыщелка. Таким образом, ортез не проходит через акромион и плечевой надмыщелок.

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

- 1 – Выберите подходящий размер
- 2 – Ослабьте крепления и ремни регулирования, вставьте руку и убедитесь, что плечо правильно помещено в выемку для плеча.
- 3 – Затяните ремни, пока желаемое сжатие не будет достигнуто.
- 4 – Наконец, закрепите нагрудный ремень, продевая его под подмышкой и убедитесь, что это безопасно и удобно для пациента



*Установка ремня ортеза для фиксации плечевого сустава: после того, как ортез был установлен, зафиксируйте один конец ортеза к боковой и задней части ортеза, пропустите ремень через спину по противоположному плечу и прикрепите конец предплечья к запястью. Поднимите руку до желаемого уровня и затяните ремень.



Размеры.

ДЛИНА, см ТР-6401	ДЛИНА, см ТР	А, см
27,5	—	22,5 26
29,5	—	26 29,5
32	—	29,5 33
34	—	33 36,5
36	30	36,5 40

Сиреневый

Цвет, черный

Подходит как для правой руки, так и для левой руки.

Растяжимость, % 80

Рабочая растяжимость, % - 10

Поверхностная плотность, г/м² - 300

Разрывная нагрузка, Н(кгс) - 117,6(12)

Класс компрессии 0 (давление от 0 до 6 мм.рт.ст.)

Материал.

Состав:

- Полиэстер 80%, Эластан 20% (внутреннее покрытие);

- Полиамид 88%, Эластан 12% (наружная часть);

Вставка в области плеча: Термопластик, полиэтилен низкой плотности (PE-W).

Элементы соединения: (застежка-липучка (Велкро) и ремни): Полиамид 100%.

Изображение.



ТР-6401

ТР-6402

Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковывания
- Размер изделия
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.

- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях)

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки.

(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.

- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения.

Температура 25±10°C

Влажность 45-80%

Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L'Elia, .

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.12. Ортез для иммобилизации плеча С-44.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- для иммобилизации вывихов акромиально-ключичного сустава;
- при консервативном лечении переломов плечевой кости;
- в случаях перелома лопатки без смещения и переднего вывиха плеча;
- при консервативном лечении головки плечевой кости и малого бугорка, острого лопаточно-плечевого периартрита;
- для иммобилизации плеча после фазы воспаления;
- ревматизм, ревматический полиартрит

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез сделан из единой части в форме ремня безопасности. Анатомически разработанная подушка соответствует форме плеча и связана с материалом, окружающим поврежденное предплечье. Плечевой сустав, окруженный суставной капсулой и стабилизируемый дельтовидной мышцей, характеризуется высокой стабильностью, а также превосходной подвижностью. В случае болезни плеча данные функции необходимо сохранить насколько это возможно.

Иммобилизация плеча и руки в абдукционном положении позволяет избежать уплотнения суставной капсулы и сократить давление на дельтовидную мышцу и вращательную манжету плеча, а также ускоряет процесс выздоровления после хирургического вмешательства, предотвращая гипертрофию и как следствие гипоксию критической зоны надостной мышцы.

Ортез имеет широкий размерный ряд, позволяющий подобрать изделие пациентам с различными параметрами.

Способ применения.

Неинвазивный

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

1 - раскройте полностью ортопедическое изделие. Каждый шаг установки отличается цветом и числом звезд, показанных на устройстве. Следуйте за цветом и числом звезд от 1 до 3.

2 - расслабьте травмированное плечо и наденьте иммобилизатор на него.

3 - установите предплечье в петле в области сердца, оберните вокруг руки и закрепите крючком на уровне ключицы.

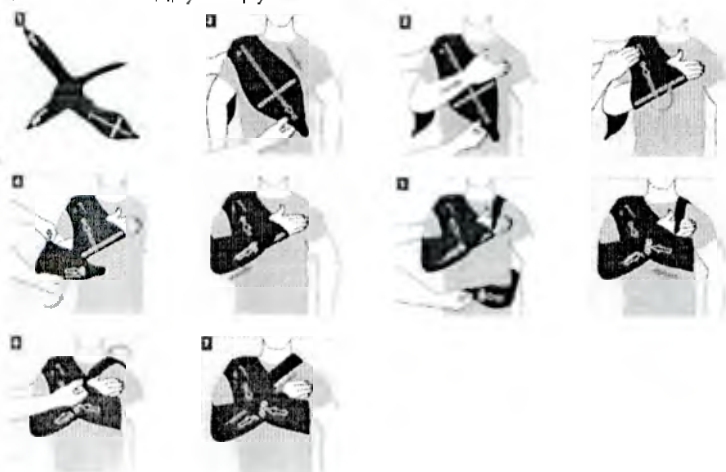
4 - установите локоть в выемке, специально предусмотренной для него, и прикрепите крючком к запястью (зеленый, 2 звезды).

5 - наденьте узкий ремень на противоположное плечо, пустите ремень (широкий) по ребрам под мышкой и крепко прикрепите к пояснице.

6 - Натяните и закрепите реберный ремень крючком до предплечья (синий, 3 звезды).

7 - Наконiec, затяните плечевой ремень и прикрепите к запястью крючком.

Это изделие разработано и сшито, чтобы приспособить его на правую либо левую сторону, поэтому только один размер должен быть в запасе для лечения верхней конечности. Устройство нужно поменять для лечения другой руки



Размеры.

РАЗМЕРЫ	ОКРУЖНОСТЬ ТУЛОВИЩЕ+ РУКА
S, 1	<95
M, 2	95-110
L, 3	>110

Цвет: черный.

Подходит как для правой руки, так и для левой руки.

Растяжимость, % не менее 80.

Рабочая растяжимость, % - 10.

Поверхностная плотность, г/м² - 600.

Разрывная нагрузка, Н(кгс) - 147 (15).

Класс компрессии 1 (давление от 6 мм до 14 мм.рт.ст.).

Материал.

Состав:

- Полиамид 75%, Полиэстер 25%.
- Ребра жесткости: сталь ST2 AP01

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): Полиамид 100%

Изображение



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием.

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковки.
- Размер изделия
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии
- Состав материала.

- Указания для стирки.

(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена. сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.
- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы. Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения

Температура	25±10°C
Влажность	45-80%
Атмосферное давление	630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana.,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212.

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.13. Ортез абдукционный С-45.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- повреждения плечевого сустава, требующие консервативного и/или послеоперационного лечения и поддержки или фиксации сустава в нужном положении;
- растяжение связок, вывихи, гленоплечевые подвывихи, капсульное смещение
- острый и хронический бурсит (консервативное лечение);
- для восстановления ротаторного манжета плеча после операции, после эндопротезирования плечевого сустава;
- при адгезивном капсулите, при синдроме ущемления, как метод иммобилизации после имплантации ортеза плечевого сустава и после акромиопластики.
- после артроскопического лечения поражения Банкарта

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Конструкция абдукционного ортеза была разработана с целью обеспечения иммобилизации плеча и руки, (с углом отведения $15^\circ/30^\circ$), исключая вращения

Иммобилизация плеча и руки в абдукционном положении позволяет избежать уплотнения суставной капсулы и сократить давление на дельтовидную мышцу и вращательную манжету плеча, а также ускоряет процесс выздоровления после хирургического вмешательства, предотвращая гиперваскуляризацию и как следствие гипоксию критической зоны надостной мышцы.

В зависимости от индивидуальных особенностей и показаний, степень абдукции можно изменить. Например, в случае хирургического вмешательства при болезнях вращательной манжеты плеча, если кость при этом находится в хорошем состоянии, то следует использовать среднюю степень абдукции. В случае, когда кости находятся в дефектном состоянии, после оперативного вмешательства на протяжении периода реабилитации, необходимо обеспечить большую степень абдукции плеча.

Ортез изготовлен из специальной воздухопроницаемой вафельной ткани, обеспечивающей свободную циркуляцию воздуха для предотвращения возможного раздражения.

Ортез состоит из следующих элементов: билатеральная вращающаяся подкладка с фиксированным углом 90° , накладные абдукционные пластины, регулируемые фиксирующие ремни, а также шина и билатеральная шина для кисти универсального размера.

Вращающаяся подкладка должна быть изготовлена из пеноматериала плотностью около 30 кг/м^3 для того, чтобы во время использования ортеза, а также при максимально допустимом весе исключить деформацию. Абдукционные пластины позволяют отводить плечо под углом $15^\circ/30^\circ/45^\circ/90^\circ$

Модульная конструкция ортеза позволяет регулировать угол абдукции, зависящий от медицинских показаний, а также в процессе послеоперационного восстановления

Дизайн позволяет контролировать внешнее вращение, которое может быть ограничено посредством антивращательного ремня. Отверстие позволяет пациенту делать упражнения для локтей. Подушка-шар используется для поддержания тонуса мышц руки и улучшения кровообращения. Пенная подушка для отводящей мышцы (с углом отведения $15^\circ/30^\circ$) разработана для максимального комфорта пациента. Вращающаяся подкладка крепится к телу пациента с помощью регулируемых ремней с застежками Велкро, включая также съемную шину. Необходимо зафиксировать следующие ремни: боковой ремень, нагрудный ремень и контралатеральный ремень. Остальные ремни фиксируют руку и запястье, что позволяет использовать ортез ночью

Шину для кисти можно использовать в любом положении благодаря застежке Велкро. Поэтому кисть и запястье находятся в правильном и удобном положении

Особенная форма ортеза позволяет использовать его как для правой, так и для левой руки с одинаковой эффективностью. Благодаря особым параметрам ортезы всех размеров можно подогнать по индивидуальным особенностям пациента.

Абдукционный ортез имеет широкий размерный ряд, позволяющий подобрать изделие пациентам с различными параметрами.

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

A- Установка техником:

Расстояние от руки до подушки-шар может быть отрегулировано с помощью пластины. Чтобы сделать это, снимите застежку-липучку, затем двигайте пластину вдоль направляющей, пока она не станет в правильное положение, а затем закрепите ее с помощью застежки-липучки. Установите Бандаж абдукционный со стороны поврежденной руки, а локоть согните на 90° закрепите его к талии с помощью ремня, отрегулируйте его длину так, чтобы она плотно прилегала к элементам соединения. Положение подушки-шара может регулироваться шиной бандажа. Чтобы сделать так, снимите застежку на липучке, двигайте шину вдоль направляющей, пока она не достигнет правильного положения, а затем закрепите застежкой на липучке. Поместите предплечье в петлю, прикрепите к подкладке застежкой на липучке, стабилизируйте и ограничьте ремни, используя следующие шаги

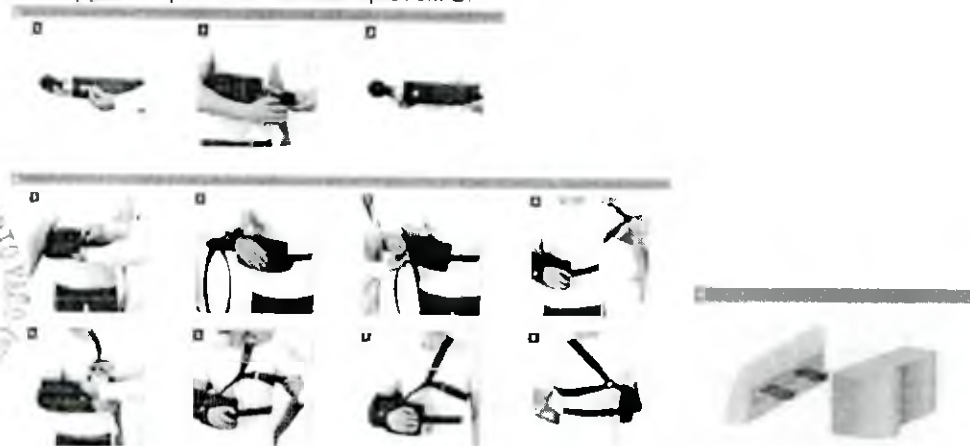
• (Если требуется отведение на 30° , добавьте еще 15° к первой отводящей подкладке и закрепите застежкой на липучке - см. рисунок С).

B- Установка пациентом:

3 элемента: подкладка - двусторонняя (с застежкой липучкой Велкро и системой регулирования для шины с подушкой-шар), шина с подушкой-шаром, петля.

• Петля может быть адаптирована к использованию как правой, так и левой рукой. Ремни и основа крепления должны быть полностью изменены таким образом, чтобы плечевой ремень мог быть боковым и наоборот. Для этого у ремней крепления есть различные цвета: левая рука - ремень отмечен синим

цветом- 2, нагрудный ремень – оранжевым цветом 1. Правая рука: ремень отмечен – оранжевым цветом 1, нагрудный ремень - синим цветом 2.



Размеры.

РАЗМЕРЫ	S/1	M/2	L/3
ДЛИНА, CM	<30	36	>42



Цвет: синий

Материал.

Состав

• Полиэстер 100%.

Элементы соединения (застежки-липучка (Велкро) и ремни): полиамид 100%

Пряжки: полиоксиметилен (ПОМ) 100%

Изображение



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть

Рекомендации по уходу за изделием

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклатанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковки.
- Размер изделия
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки.



(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.

- Надпись 'Made in Spain' (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности, не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура 25±10°C

Влажность 45-80%

Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов

Упаковка может быть переработана

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L'Elia.

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д. 5, здание лабораторного крыла А, ком. 207 208 209 211 212

+7 (495) 648-12-43

22.14. Ортез абдукционный С-46.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- повреждения плечевого сустава, требующие консервативного и/или послеоперационного лечения и поддержки или фиксации сустава в нужном положении;
- растяжение связок, вывихи, гленоплечевые подвывихи, капсульное смещение;
- острый и хронический бурсит (консервативное лечение);
- для восстановления ротаторного манжета плеча после операции, после эндопротезирования плечевого сустава;
- при адгезивном капсулите, при синдроме ущемления, как метод иммобилизации после имплантации ортеза плечевого сустава и после акромиопластики.
- после артроскопического лечения поражения Банкарта.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования

Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия

Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Конструкция абдукционного ортеза была разработана с целью обеспечения иммобилизации плеча и руки, (с углом отведения 30°/45°), исключая вращения.

Иммобилизация плеча и руки в абдукционном положении позволяет избежать уплотнения суставной капсулы и сократить давление на дельтовидную мышцу и вращательную манжету плеча, а также ускоряет процесс выздоровления после хирургического вмешательства, предотвращая гиперваскуляризацию и как следствие гипоксию критической зоны надостной мышцы

В зависимости от индивидуальных особенностей и показаний, степень абдукции можно изменить. Например, в случае хирургического вмешательства при болезнях вращательной манжеты плеча, если кость при этом находится в хорошем состоянии, то следует использовать среднюю степень абдукции. В случае, когда кости находятся в дефектном состоянии, после оперативного вмешательства на протяжении периода реабилитации, необходимо обеспечить большую степень абдукции плеча.

Ортез изготовлен из специальной воздухопроницаемой вафельной ткани, обеспечивающей свободную циркуляцию воздуха для предотвращения возможного раздражения

Ортез состоит из следующих элементов: билатеральная вращающаяся подкладка с фиксированным углом 90°, накладные абдукционные пластины, регулируемые фиксирующие ремни, а также шина и билатеральная шина для кисти универсального размера

Вращающаяся подкладка должна быть изготовлена из пеноматериала плотностью около 30 кг/м³ для того, чтобы во время использования ортеза, а также при максимально допустимом весе исключить деформацию. Абдукционные пластины позволяют отводить плечо под углом 15°/30°/45°/90°

Модульная конструкция ортеза позволяет регулировать угол абдукции, зависимость от медицинских показаний, а также в процессе послеоперационного восстановления.

Дизайн позволяет контролировать внешнее вращение, которое может быть ограничено посредством антивращательного ремня. Отверстие позволяет пациенту делать упражнения для локтей. Подушка-шар используется для поддержания тонуса мышц руки и улучшения кровообращения. Пенная подушка для отводящей мышцы (с углом отведения 30°/45°) разработана для максимального комфорта пациента.

Вращающаяся подкладка крепится к телу пациента с помощью регулируемых ремней с застежками Велкро, включая также съемную шину. Необходимо зафиксировать следующие ремни: боковой ремень, нагрудный ремень и контралатеральный ремень. Остальные ремни фиксируют руку и запястье, что позволяет использовать ортез ночью.

Шину для кисти можно использовать в любом положении благодаря застежке Велкро. Поэтому кисть и запястье находятся в правильном и удобном положении.

Особенная форма ортеза позволяет использовать его как для правой, так и для левой руки с одинаковой эффективностью. Благодаря особым параметрам ортезы всех размеров можно подогнать по индивидуальным особенностям пациента.

Абдукционный ортез имеет широкий размерный ряд, позволяющий подобрать изделие пациентам с различными параметрами.

Способ применения.

Неинвазивный

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

A- Установка техником:

Расстояние от руки шара может быть отрегулировано с помощью пластины. Чтобы сделать это, снимите застежку-липучку, затем двигайте пластину вдоль направляющей, пока она не станет в правильное положение, а затем закрепите ее с помощью застежки-липучки.

B- Установка пациентом:

3 элемента. Билатеральная подкладка на 45° или на 30°, шина с подушкой-шаром, бандаж для предплечья.

Установите подкладку со стороны поврежденной руки. У каждой стороны подкладки есть отклонение в 30° или 45°. Выберите желаемый угол.

1. Закрепите её с тазовым поясом.

2-3. Прикрепите бандаж для предплечья с ранее установленной поддержкой для руки и закрепите крючком. Установите предплечье и закрепите его ремнем для запястья и локтя.

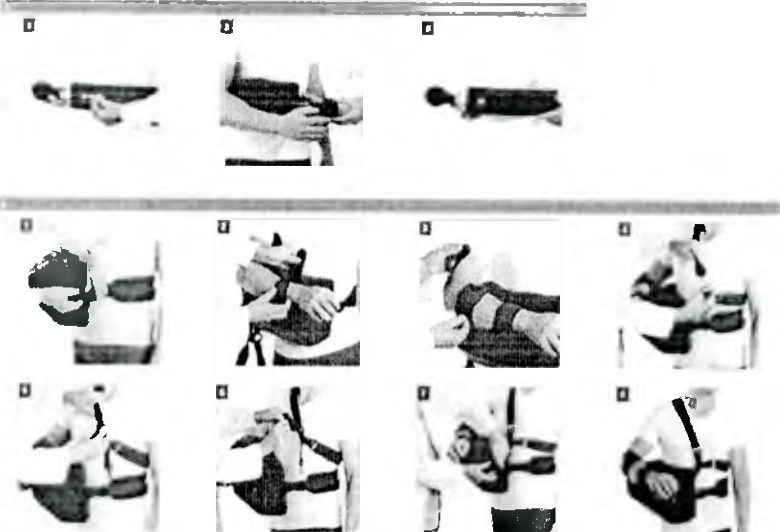
4. Закрепите боковые и плечевые ремни, соединив их вместе через петлю.

5-6. Затяните боковые и плечевые ремни.

7. Прикрепите карабин к кольцу подкладки.

8. Наконец, проверьте натянутость и затяните все ремни устройства, чтобы гарантировать полное соответствие.

Петля может быть приспособлена к правой или левой руке, инвертируя ремни бандажа плеча и поясницы так, чтобы плечевой ремень мог быть боковым ремнем и наоборот. Застежка крепления может быть закрыта с обеих сторон, но должна быть перевернута. Оба ремня бандажа отмечены определенным цветом в системе соединения: левая рука: плечевой ремень отмечен синим, а оранжевым нагрудный ремень. Правая рука: плечевой ремень отмечен оранжевым, а синим нагрудный ремень.



Размеры.

Универсальный

Длина пояса 65-150 см, длина поддерживающего ремня 45-60 см.

Цвет: синий

Материал.

Состав:

- Полиэстер 100%.

- Пеноматериал: Полиэстер 52%, Полиамид 48%

Элементы соединения (застежки-липучки (Велкро) и ремни): полиамид 100%

Пряжки: полиоксиметилен (ПОМ) 100%

Изображение



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковывания.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон факс адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman"
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки.



(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.

- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи

Гарантийный срок хранения 6 месяцев

Условия хранения

Температура 25±10°C

Влажность 45-80%

Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana.,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia) Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А ком 207 208 209 211 212

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.15. Ортез абдукционный С-47.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- повреждения плечевого сустава, требующие консервативного и/или послеоперационного лечения и поддержки или фиксации сустава в нужном положении;
- растяжение связок, вывихи, гленоплечевые подвывихи, капсульное смещение;
- острый и хронический бурсит (консервативное лечение);
- для восстановления ротаторного манжета плеча после операции, после эндопротезирования плечевого сустава;
- при адгезивном капсулите, при синдроме ущемления, как метод иммобилизации после имплантации ортеза плечевого сустава и после акромиопластики;
- после артроскопического лечения поражения Банкарта.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования.

Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия.

Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Конструкция абдукционного ортеза была разработана с целью обеспечения иммобилизации плеча и руки. (фиксация плеча и руки на 90° внешнего вращения с отведением плеча на 15° или 30°.)

Иммобилизация плеча и руки в абдукционном положении позволяет избежать уплотнения суставной капсулы и сократить давление на дельтовидную мышцу и вращательную манжету плеча, а также ускоряет процесс выздоровления после хирургического вмешательства, предотвращая гиперваскуляризацию и как следствие гипоксию критической зоны надостной мышцы.

В зависимости от индивидуальных особенностей и показаний, степень абдукции можно изменить. Например, в случае хирургического вмешательства при болезнях вращательной манжеты плеча, если кость при этом находится в хорошем состоянии, то следует использовать среднюю степень абдукции. В случае, когда кости находятся в дефектном состоянии, после оперативного вмешательства на протяжении периода реабилитации, необходимо обеспечить большую степень абдукции плеча.

Ортез изготовлен из специальной воздухопроницаемой вафельной ткани, обеспечивающей свободную циркуляцию воздуха для предотвращения возможного раздражения.

Ортез состоит из следующих элементов: билатеральная вращающаяся подкладка с фиксированным углом 90° , накладные абдукционные пластины, регулируемые фиксирующие ремни, а также шина и билатеральная шина для кисти универсального размера.

Вращающаяся подкладка должна быть изготовлена из пеноматериала плотностью около 30 кг/м^3 для того, чтобы во время использования ортеза, а также при максимально допустимом весе исключить деформацию. Абдукционные пластины позволяют отводить плечо под углом $15^\circ/30^\circ/45^\circ/90^\circ$

Модульная конструкция ортеза позволяет регулировать угол абдукции, зависимость от медицинских показаний, а также в процессе послеоперационного восстановления

Дизайн позволяет контролировать внешнее вращение, которое может быть ограничено посредством антивращательного ремня. Отверстие позволяет пациенту делать упражнения для локтей. Подушка-шар используется для поддержания тонуса мышц руки и улучшения кровообращения. Пенная подушка для отводящей мышцы (с углом отведения $15^\circ/30^\circ$) разработана для максимального комфорта пациента. Вращающаяся подкладка крепится к телу пациента с помощью регулируемых ремней с застежками Велкро, включая также съемную шину. Необходимо зафиксировать следующие ремни: боковой ремень, нагрудный ремень и контралатеральный ремень. Остальные ремни фиксируют руку и запястье, что позволяет использовать ортез ночью.

Шину для кисти можно использовать в любом положении благодаря застежке Велкро. Поэтому кисть и запястье находятся в правильном и удобном положении.

Особенная форма ортеза позволяет использовать его как для правой, так и для левой руки с одинаковой эффективностью. Благодаря особым параметрам ортезы всех размеров можно подогнать по индивидуальным особенностям пациента.

Абдукционный ортез имеет широкий размерный ряд, позволяющий подобрать изделие пациентам с различными параметрами.

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации.

А- Установка техником:

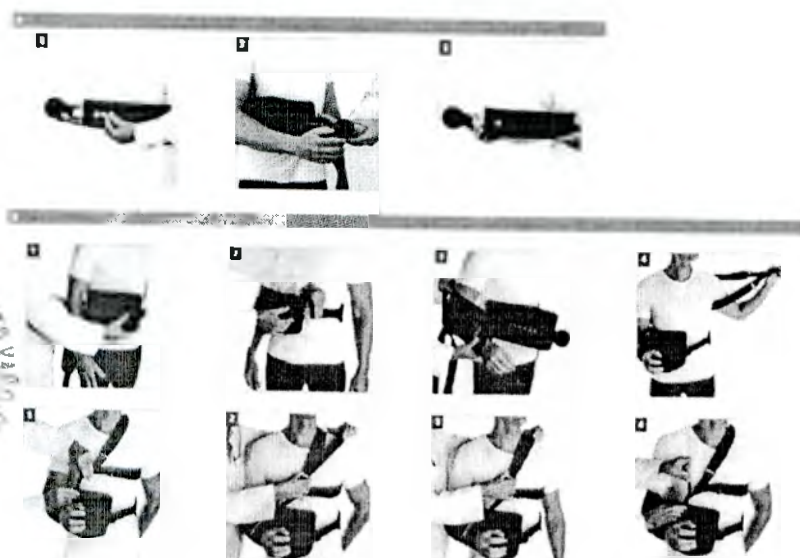
Расстояние руки от подушка-шара может быть отрегулировано с помощью пластины. Чтобы сделать это, снимите застежку-липучку, затем двигайте пластину вдоль направляющей, пока она не окажется в правильном положении, а затем закрепите ее с помощью застежки-липучки.

В- Установка пациентом:

3 элемента: Билатеральная вращающаяся подкладка, шина с подушкой-шаром, петля

Зафиксируйте вращающуюся подкладку со стороны поврежденной руки с локтем, согнутым на 90° , закрепите его к талии с помощью ремня, закрепите её к талии с помощью ремня, отрегулируйте длину так чтобы она плотно прилегал к элементам соединения. Поместите предплечье в петлю. Прикрепите его к вращающейся подкладке с помощью застежки на липучке, стабилизируйте и ограничьте ремни, используя следующие шаги.

Петля может быть приспособлена к правой или левой руке, инвертируя ремни бандажа плеча и поясицы так, чтобы плечевой ремень мог быть боковым ремнём и наоборот. Застежка крепления может быть закрыта с обеих сторон, но должна быть перевернута. Оба ремня бандажа закодированы определенным цветом в системе соединения: левая рука, плечевой ремень отмечен синим, а оранжевым нагрудный ремень; правая рука, плечевой ремень отмечен оранжевым, а синим нагрудный ремень.



Размеры.

РАЗМЕРЫ	S/1	M/2	L/3
ДЛИНА, СМ	<30	36	>42

Цвет синий

Материал.

Состав.

- Полиэстер 100%.
 - Пеноматериал: Полиэстер 52%. Полиамид 48%
- Элементы соединения (застежки-липучки (Велкро) и ремни): полиамид 100%
- Пряжки: полиоксиметилен (ПОМ) 100%

Изображение



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковки.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт)
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки.

(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.
- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы

Срок годности не ограничен

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура	25±10°C
Влажность	45-80%
Атмосферное давление	630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana.,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email ortho@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212
+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.16. Ортез для руки поддерживающий С-48.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- для послеоперационной или посттравматической фиксации, если лечение требует снижения подвижности;

- повреждения мягких тканей, таких как инфекции или ожоги;

- ревматические заболевания.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез для руки поддерживающий состоит из ортеза для предплечья, прикреплённого к ремню, который надевается через шею. Внутренняя часть ортеза сделана из воздухопроницаемой вафельной ткани, а внешняя сторона - из велюра. Ремень изнутри обшит махровой тканью, а снаружи из вафельной ткани может регулироваться с помощью застёжек на Велкро для каждого пациента индивидуально. Ремень разработан с учётом анатомической формы, что помогает уменьшить дискомфорт от давления на шею. Степень сжатия регулируется. Ортез имеет дополнительную застёжку в области предплечья для регулирования с учётом индивидуальных особенностей каждого пациента. Ортез имеет один размер и может использоваться как для правой, так и для левой руки. Изделие предназначено для поддержки и фиксации руки в определенном положении.

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

Поместите предплечье пациента в опору для руки и пропустите ремень вокруг шеи. Отрегулируйте комфортную для пациента длину ремня и, если необходимо, прикрепите дополнительную застежку на липучке, чтобы скрепить опору для руки.



Размеры.

Универсальный. длина 46-56 см (от основания шеи до ремня, поддерживающего запястье)

Материал.

Материал.

Не содержит латекс.

Состав:

- Полиэстер 100%.

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): полиамид 100%

Пряжка: полиоксиметилен (ПОМ) 100%

Изображение



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м, весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковки.
- Размер изделия.



- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки.

(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.

- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи

Гарантийный срок хранения 6 месяцев

Условия хранения:

Температура 25±10°C

Влажность 45-80%

Атмосферное давление 630-800 мм рт.ст

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L'Elia, .

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212.

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.17. Ортез при отвисающей стопе АВ02.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- периферический паралич (для предотвращения риска травм в случае спотыкания о такие предметы, как коврики, бордюры и неровные поверхности).

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез состоит из 2 отдельных частей: ортеза на голень и нескользкой части ортеза, которую нужно разместить под шнуровку обуви, эти две части соединяются с помощью крючка (необходимо носить с зашнурованной обувью). Обе части связаны упругим ремнем, который регулируется в зависимости от того, какой изгиб требуется. На задней части ремня есть внутренние гелевые подкладки для комфорта на ахилловом сухожилии, в то время как область подъема выровнена, чтобы предотвратить нежелательное трение и облегчить сжатие. Небольшой, удобный и гибкий. Занимает мало места в обуви и легко регулируется. Ортез приподнимает переднюю часть стопы, позволяя подошве сгибаться у пятки при шаге. Предотвращает риск споткнуться о такие предметы как коврики, бордюры и неровные поверхности.

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

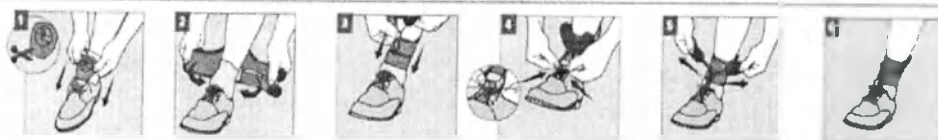
Крепление ортеза может быть осуществлено двумя способами:

А - непосредственно к обуви (наружное применение)

В - в качестве повязки на ноге (внутреннее пользование), желательно надевать на что-то (например, носок).

Фиксация на обуви АВ02

Прикрепите ремень выше лодыжки, совместив гелевую подкладку с ахилловым сухожилием. Расшнуруйте обувь и поместите крючки между языком обуви и шнурками. Затяните ортез впереди. Установите крючки и продолжайте тянуть за концы застежки-липучки, фиксирующей его после получения желаемого натяжения. Обратите внимание на тип шнурков обуви.



Размеры.

РАЗМЕРЫ	ОКРУЖНОСТЬ, СМ
XS/0	13-17
S/1	17-21
M/2	21-25
L/3	25-29



Цвет черный.

Материал.

Состав:

- Основная ткань: Полиамид 100%
- Эластичная резинка: Полиамид 100%
- Мягкая подкладка: Хлопок 57%, Полиэстер 7%, Полиамид 5%, Эластан 2%.
- Задняя часть Полиуретан 29%.
- Крючок: Нержавеющая сталь (1.4057) -100%.
- Упругая кайма: Полиамид 83%. Эластан 17%.
- Кольца: Полиамид 100%.

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро)): полиамид 100%

Изображение



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии

- Дата изготовления и упаковывания.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код
- Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):
- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки.



(ручная стирка при 30°C, отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.

- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура 25±10°C

Влажность 45-80%

Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212.

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.18. Ортез на свод стопы при отвисающей стопе AB22D, AB22I.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- периферический паралич (для предотвращения риска травм в случае спотыкания о такие предметы, как коврики, бордюры и неровные поверхности).

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез используется для нормализации активности при ходьбе. Отвисающая стопа является одним из наиболее распространенных заболеваний нижних конечностей, которая может быть вызвана многими расстройствами, такими как инсульт с небольшими остаточными симптомами, мышечной дистрофией и различными типами паралича.

Ортез при отвисающей стопе выполняет свою функцию, компенсируя слабость, создавая усилие в области лодыжки при сгибании. Ортез помогает ноге находиться в правильном положении, уменьшая момент реакции опоры, и сохраняя объем энергии, необходимый для сгибания стопы. Ортез является удобным изделием, которое приподнимает переднюю часть стопы, позволяя подошве сгибаться у пятки при шаге.

Способ применения.

Неинвазивный

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня. Крепление ортеза осуществляется двумя способами:

A - непосредственно к обуви (наружное применение)

B - в качестве повязки на ногу (внутреннее пользование), желательно надевать на что-то (например, носок).

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

Фиксация ортеза AB22D, AB22I

Прикрепите ремень выше лодыжки, совместив гелиевую подкладку с ахилловым сухожилием. Установите ортез (левый или правый) на ногу посреди застежки на липучке в области подъема, убедитесь, что запирающий крюк находится в правильном положении. Затяните ортез впереди. Установите крючки и продолжайте тянуть за концы застежки-липучки, фиксирующей его после получения желаемого натяжения.



Размеры.

РАЗМЕР	ОКРУЖНОСТЬ, СМ
S/1	17-21
M/2	21-25
L/3	25-29

ПОДЪЕМ

AB22D на правую ногу, AB22I на левую ногу.

Цвет: черный, бежевый, белый.

Материал.

Состав:

- Основная ткань: велюр Полиамид 100%.
- Крючок: Нержавеющая сталь (1.4057) 100%.
- Кайма: Полиамид 83%, Эластан 17%.

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): полиамид 100%

Изображение



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковки.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).

- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки.

(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.
- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура	25±10°C
Влажность	45-80%
Атмосферное давление	630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Valibona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5 здание лабораторного крыла А ком. 207 208 209 211 212

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.19. Ортез при отвисающей стопе с поддержкой голени AB14, AB24.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- периферический паралич (для предотвращения риска травм в случае спотыкания о такие предметы, как коврики, бордюры и неровные поверхности).

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования.

Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия.

Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез состоит из трех ремней. Короткий и длинный узкий ремень оборачивают и закрепляют верхнюю часть голени. Остаточный ремень крепится на передней стороне большеберцовой кости и закрепляется на внутренней поверхности ортеза выше лодыжки на одном уровне с защитной подкладкой в области подъема. Ортез закрепляется застежкой на липучке на внутренних и верхних поверхностях над лодыжкой и должен быть на одном уровне с защитной подкладкой, расположенной в области подъема. Ортез свою функцию, компенсируя слабость, создавая усилие в области лодыжки при сгибании. Ортез помогает ноге находиться в правильном положении, уменьшая момент реакции опоры, и сохраняя объем энергии, необходимый для сгибания стопы. Ортез является удобным изделием, которое приподнимает переднюю часть стопы, позволяя подошве сгибаться у пятки при шаге.

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

Ортез при отвисающей стопе с поддержкой голени для защиты большеберцовой кости состоит из трех ремней. Короткий и длинный узкий ремень оборачивают и закрепляют верхнюю часть голени. Остаточный ремень крепится на передней стороне большеберцовой кости и закрепляется на внутренней поверхности ортеза выше лодыжки на одном уровне с защитной подкладкой в области подъема. Ортез закрепляется застежкой на липучке на внутренних и верхних поверхностях над лодыжкой и должен быть на одном уровне с защитной подкладкой, расположенной в области подъема.



Размеры.

Размер	Окружность над лодыжкой, см
0	13-17
1	17-25

2	25-29	
---	-------	---

Цвет. черный (AB14), бежевый (AB24)

Материал.

Состав:

- Основная ткань: Полиамид 94%, Полиуретан 6%.
- Застежки (застежка-липучка (Велкро) и ремни): полиамид 100%.

Изображение



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку

Маркировка.

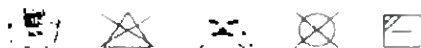
- Наименование изделия
- Артикул
- Номер партии
- Дата изготовления и упаковки.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".

- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки.



(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.

- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения

Температура 25±10°C

Влажность 45-80%

Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana.

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208 209 211 212

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.20. Ортез голеностопный EST-089.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- Стабильные переломы нижней трети ноги (дистальные переломы большеберцовой или малоберцовой кости), щиколотки и стопы;

- Послеоперационный уход в случаях повреждений ахиллового сухожилия и связок (растяжения 2-й и 3-й степени);

- Подошвенный фасцит тяжелой степени;

- для уменьшения отека;

- Другие виды послеоперационной реабилитации.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.



Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования.

Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание

Легкая и прочная конструкция, которая обеспечивает фиксацию области от нижней трети ноги до стопы: на заднюю и срединно-боковую часть накладывают элемент, который проходит вокруг ступни в виде нескользящей низкопрофильной подошвы, форма, которая обеспечивает перекал и тем самым упрощает ходьбу; на переднюю часть накладывают другой ножной элемент, который проходит до задней части стопы, усиливая иммобилизацию.

Изделие имеет круговую мягкую подкладку для ноги, щиколотки и стопы, изготовленную из дышащего материала, которая представляет собой воздушную подушку (с насосом для раздувания и регулирующим клапаном), которая оптимизирует контактную поверхность для большей эффективности изделия.

Ремни крепления обеспечивают плотное прилегание и полную иммобилизацию.

Изделие имеет четыре защитные подушки (одна из них используется для пальцев ног).

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации.

Внимание! Данное изделие должно быть отрегулировано техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез.

Подгонка ортеза

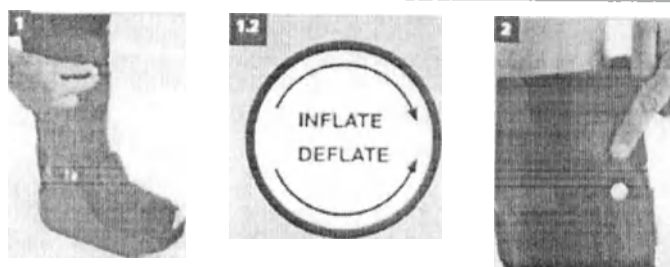
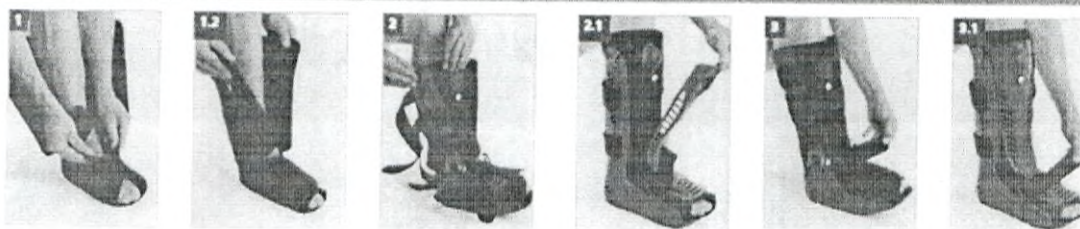
А - Для размещения изделия надо учитывать следующие аспекты:

Рекомендуется надевать ортез находясь в сидячем положении и положив ногу на ногу. На ногу следует надеть носок, желательнее из хлопковой ткани.

1. Расстегните застежки-Велкро, чтобы отделить жесткую конструкцию от мягкого чехла, надеваемого на ногу. Наденьте мягкий чехол на ногу пациента, закрепив его с помощью системы застежек. Поместите подушечку, защищающую пальцы.

2. После этого введите ногу в ортез. Убедитесь, что подошва ноги достигла опорной поверхности ортеза. (Если это сочлененная модель, то убедитесь, что среднебоковые пластины располагаются параллельно друг другу и на одинаковом расстоянии от линии нагрузки ноги и голеностопного сустава). Прикрепите жесткую структуру (или среднебоковые пластины, в случае сочлененной модели ортеза) к мягкому чехлу с помощью застежек, которые расположены внутри конструкции.

3. В заключение закройте и отрегулируйте ортез с помощью ремней с застежками Велкро (если это сочлененная модель, то перед регулировкой ремней следует разместить пластины для защиты большеберцовой кости и икры).



Размеры.

Размер	Размер обуви	Дюймы		Высота, см
		женщины	мужчины	
1	≤ 37	6,5	5	34,5
2	≤ 41	9,5	8	41,5
3	≤ 45	13	11,5	44,5

Цвета. Белый.

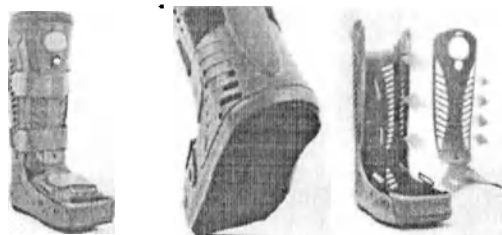
Материал.

Состав:

- Покрывало и пена: полиэстер и полиуретан.
- Ремни: полиамид 100%.
- Ботинок: полипропилен
- Металлические полосы: алюминий 5474

Застежки (застежка-липучка (Велкро) и ремни): полиамид 100%.

Изображение



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклатанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению улаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковки.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись. Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman"
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии
- Состав материала

- Указания для стирки

(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена, сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.

- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев

Условия хранения:

Температура 25±10°C

Влажность 45-80%

Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana.,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207 208 209 211 212

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.21. Ортез голеностопный EST-090

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях

Показания к применению.

Показания к применению.

- Медиолатеральная стабилизация голеностопа;
- послеоперационном уходе при травмах голеностопа;
- острые и хронические травмы голеностопа;
- растяжение связок, мелкие трещины;
- посттравматические острые повреждения голеностопа.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез. Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез охватывает область стопы, находящуюся на 3-4 см выше сустава предплюсны, затем по направлению к фаланговому суставу плюсны или предплюсне-плюсневому суставу.

Ортез сделан из очень стойкого велюра с воздухопроницаемой внутренней подкладкой и оснащен медиально-латеральной поддержкой. Стабилизатор со шнуровкой с системой регулирования натяжения и застежкой крючком. Медиально-латеральная стабилизация обеспечивается посредством ремней, с помощью натяжения которых контролируется эверсионное и инверсионное движение. Окончательная фиксация осуществляется с помощью упругого крючка. Ортез указанного вида контролирует и ограничивает подвижность голеностопа.



Данный вид голеностопных ортезов, усиленных ремнями, изготовлен из плотной ткани со встроенными боковыми тонкими пластинами, обеспечивающими надежную латеральную и медиальную стабильность. Застежка изготовлена из уплотненного материала.

Регулирующее воздействие осуществляется посредством переднезадней части ремня переднего сегмента каркаса ортеза. Части ремня проходят вверх по обеим сторонам стопы, затем они пересекаются и направляются к лодыжке, где пересекаются вновь, с целью охватить нижнюю треть ноги. Преимуществом данной модели является возможность пользователя самостоятельно регулировать степень фиксации.

Фиксация пяточной кости зависит от вида голеностопного ортеза. Таким образом, ортез стабилизирует не только голеностоп, а также и другие анатомические части. Применяется при травмах голеностопа, таких как растяжения связок, мелкие трещины и посттравматические повреждения голеностопа, при послеоперационном уходе и как метод предотвращения повреждений во время занятия спортом.

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

1. Ослабьте шнурки полностью и вставьте ногу, убедитесь, что ваша пятка устойчива, и язычок прямой.
2. Затяните шнурки: разделите крючки и затяните шнурки, расположенные на подъеме. Затяните верхние шнурки.
3. Медиолатеральные стабилизаторы: сначала закрепите боковой стабилизатор.
4. Боковой ремень: пропустите внешний боковой ремень, отмеченный синим, через подъем и под ногой, закрепите на внешней стороне ноги застежкой на липучке.
5. Средний ремень: пропустите внутренний средний ремень, отмеченный красным, через подъем и под ногой, закрепите на внутренней стороне ноги застежкой на липучке.



Размеры.

РАЗМЕРЫ	ОКРУЖНОСТЬ, СМ
S/1	17-20
M/2	20-25
L/3	25-30



Цвет: черный.

Подходит для правой и левой ноги.

Материал.

Состав:

- Полиэстер 52%. Полиамид 48% (внутренняя часть);
- Полиамид 100%. (наружная часть);

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): полиамид 100%.

Изображение



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковывания.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки.

(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.

- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения

Температура	25±10°C
Влажность	45-80%
Атмосферное давление	630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. дает гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не дает гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждении любого рода или если было изменено его исходное состояние

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L'Elia.

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212.

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

22.22. Ортез голеностопный EST-091D, EST-091I.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- Медиалатеральная стабилизация;

- Для предотвращения движения супинации, которые могут вызвать растяжение связок и другие спортивные травмы связок голеностопа.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования.

Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Изготовлен из воздухопроницаемого велюра и снабжён медико-латеральными стабилизаторами для обеспечения защиты. Наличие ремня сзади позволяет выполнять индивидуальную подгонку и препятствует сползанию пластин в моменты наибольшей нагрузки. Вальгусный коррекционный ремешок обеспечивает контроль, предотвращающий супинационные движения, которые могут вызвать растяжения связок и другие травмы голеностопа, во время занятий спортом.

Ортез указанного вида используется для контроля и ограничения подвижности голеностопа. Голеностопный ортез охватывает область стопы, находящуюся на 3-4 см выше сустава предплюсны, затем по направлению к фаланговому суставу плюсны или предплюсне-плюсневому суставу. Фиксация пяточной кости зависит от вида голеностопного ортеза.

Регулирующее воздействие осуществляется посредством переднезадней части ремня переднего сегмента каркаса ортеза. Части ремня проходят вверх по обеим сторонам стопы, затем они пересекаются и направляются к лодыжке, где пересекаются вновь, с целью охватить нижнюю треть ноги. Преимуществом данной модели является возможность пользователя самостоятельно регулировать степень фиксации.

Таким образом, ортез стабилизирует не только голеностоп, а также и другие анатомические части.

Голеностопный ортез имеет широкий размерный ряд, позволяющий подобрать изделие пациентам с различными параметрами. Адаптирован ко всем типам обуви, обеспечивая комфорт и безопасность. Показания к применению данных ортезов, а также сила сжатия голеностопа и стопы обусловлены

патологией, которую необходимо лечить или предупредить для видов спорта, которым занимается пациент (бег, прыжки, футбол и т.д.).

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

- 1—Выберите нужный размер и правильную сторону.
- 2—Откройте полностью скобы в месте лодыжки, поместите вашу ногу, убедитесь, что ваша пятка правильно расположена в отверстии и закрепите сверху липучкой.
- 3—Затем, установите желаемое натяжение между медиопатеральными пластинами с помощью ремешка, расположенного сзади.
- 4—Оранжевые точки указывают на направление натяжения задних ремней
- 5—Наконец, оберните повернутый вовнутрь коррекционный ремешок вокруг лодыжки до желаемого натяжения и застегните липучкой.



Размеры.

РАЗМЕРЫ	ОКРУЖНОСТЬ, СМ
S/1	17-20
M/2	20-25
L/3	25-30

Цвет: черный.

EST-091D на правую ногу. EST-091I на левую ногу.

Материал.

Состав:

- Полиэстер 52%, Полиамид 48% (внутренняя часть);
- Полиамид 100%. (наружная часть),

-Дополнительный

(нар состав: Пена Поромакс Пеноматериал. Велюр и Полиуретан. Ткань: Полипропилен.

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни) полиамид 100%

Изображение



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковки.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
- Знак соответствия международным стандартам
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала

- Указания для стирки.

(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия
- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности, не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура	25±10°C
Влажность	45-80%
Атмосферное давление	630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждении любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana.,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212.

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.23. Ортез голеностопный FP01.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- Подошвенный фасциит.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости

Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия

Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Изделие состоит из анатомической тканевой ленты, которая фиксируется на верхней части лодыжки застежками-липучками, и прикрепленной к ней эластичной ленты, проходящей под голеностопным суставом и оказывающей давление на область между бугром пяточной кости и подошвенной фасцией. Анатомическая тканевая лента снабжена гелевыми подушками, обеспечивающими удобство и предотвращающими натирание.

Способ применения.

Неинвазивный.

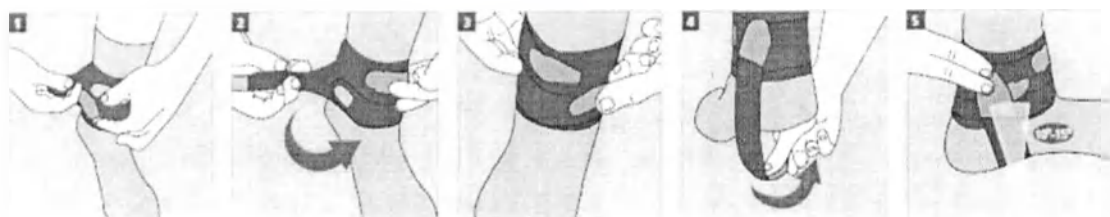
Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

Отрегулируйте положение анатомической полоски на голеностопном суставе и застегните застежки с микрокрючками, расположенные в передней части

Закройте эластичный элемент, проходящий под голеностопным суставом, нажимая на участок между бугром пяточной кости и подошвенной фасцией, осуществляя направленное натяжение в направлении вверх и назад, под углом около 10°-15°.

Чтобы ограничить излишнюю пронацию и тем самым улучшить результаты лечения, рекомендуется при закрывании эластичного элемента вначале отрегулировать его положение на наружном участке, а затем окончательно закрыть на среднем участке.



Размеры.

Размер	S/1	M/2	L/3
Окружность над лодыжкой, см	17-21	21-25	2-29

Цвет: Серый

Подходит для левой и правой ноги

Материал.

Состав:

- полиамид 100% (Основная ткань).
 - Эластичная лента: полиэстер 82%, эластан 18%.
 - Гелевая подушка:
 - Эластичная ткань: полиамид 82%, эластан 18%.
 - Ткань: полиамид 88%, эластан 12%.
 - Гель: полимерный гель Plasge
- Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни) полиамид 100%.

Изображение



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м, весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковки.
- Размер изделия
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии
- Состав материала.

- Указания для стирки.



(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.

- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура	25±10°C
Влажность	45-80%
Атмосферное давление	630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana.,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212.

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.24. Ортез на бедро TP-4500, TP-4500C.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- поддержание мягких тканей при незначительных разрывах и растяжениях мышц.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия.

Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез изготовлен из велюра с воздухопроницаемой подкладкой из лайкры, имеет воздухопроницаемый карман из вафельной ткани, в который вставлена 2 мм термопластичная пластина из полиэтилена низкой плотности. Крепление осуществляется верхними и нижними велюровыми ремнями и застежками-липучками.

Ортез защищает поврежденное бедро от осложнения полученной травмы. Лечение растяжений мышц бедра зависит от серьезности травмы. Защита (давление, покой, холод, возвышенное положение конечности и т.д.) является наиболее рекомендуемой мерой, принимаемой в случае растяжений бедра, главной целью которой, является минимизировать риск кровоизлияния, отек, воспаление и боль, а также обеспечить лучшие условия для выздоровления.

Ортез имеет широкий размерный ряд, позволяющий подобрать изделие пациентам с различными параметрами.

Доступны две модели в зависимости от роста пациента.

Способ применения.

Неинвазивный

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

1 наденьте на бедро, убедитесь, что колено все еще может согнуться. Термопластические пластины должны быть по центру передней и задней части.

2 - наконец, затягивайте ремни, пока желаемое сжатие не будет достигнуто.



Размеры.

45	48	52	57	64	71
XS	S	M	L	XL	XXL
45-48	48-52	52-57	57-64	64-71	71-78
XS	S	M	L	XL	XXL
45-48	48-52	52-57	57-64	64-71	71-78

Цвет серый.

Материал.

Состав:

- Эластичная подкладка Полиамид 88%, Эластан 12%.
- Вафельная ткань Полиэстер 80%, Эластан 20%.
- Термопластичные пластины полиэтилен низкой плотности.

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): Полиамид 100%.

Изображение.



TP-4500

TP-4500C

Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием.

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковки.
- Размер изделия
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
- Знак соответствия международным стандартам
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке

Штрих-код

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала

- Указания для стирки.



(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.
- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев

Условия хранения:

Температура	25±10°C
Влажность	45-80%
Атмосферное давление	630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212.

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.25. Ортез на голень TP-4800. Накладка для голени TP-4801.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- для компрессии мышц, в качестве способа защиты получения повреждений, незначительных разрывов и растяжении мышц 1-й или 2-й степени

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы: шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия

Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез изготовлен из велюра с воздухопроницаемой подкладкой из лайкры, имеет воздухопроницаемый карман из вафельной ткани, в который вставлена 2 мм термопластичная пластина из полиэтилена низкой плотности. Снабжён молнией.

Совместно с использованием накладки на голень ортез защищает поврежденную голень от осложнения полученной травмы. Лечение растяжений мышц голени зависит от серьезности травмы. Защита (давление, покой, холод, возвышенное положение конечности и т.д.) является наиболее рекомендуемой мерой, принимаемой в случае растяжений голени. Главной целью которой является минимизировать риск кровоизлияния, отек, воспаление и боль, а также обеспечить лучшие условия для выздоровления.

Ортез имеет широкий размерный ряд, позволяющий подобрать изделие пациентам с различными параметрами.

Накладка на голень TP-4801 Сделана из велюра с воздухопроницаемой подкладкой из лайкры, имеет воздухопроницаемый карман из вафельной ткани, в который вставлена 2 мм термопластичная пластина из полиэтилена низкой плотности. Застёгивается застёжками липучками. Компрессия регулируется ремнями.

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

Примерка ортеза для голени:

1 - Расстегните молнию и наденьте на голень, убедитесь, что колено все еще может полностью согнуться и что задняя пластина расположена по центру и приспособлена к икроножной мышце.

2 - Расстегните молнию, чтобы снять ортез.

Накладка для голени TP-4801

Изделие применяется вместе с ортезом на голень TP-4800 и должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез.

Чтобы правильно установить изделие соблюдайте следующие рекомендации:

1 - Расстегните молнию и наденьте ортез TP-4800 на голень, убедитесь, что колено все еще может полностью согнуться и что задняя пластина расположена по центру и приспособлена к икроножной мышце.

2 - Расположите накладку для голени TP 4801 на большеберцовой кости, закрепите застежкой на липучке и затем закрепите верхние и нижние ремни



Размеры.

Артикул: TP-4800		Артикул: TP 4801	
РАЗМЕР	XS:1 S/2 M/3 L/4 XL/5	РАЗМЕР	УНИВЕРСАЛЬНЫЙ
ДЛИНА	27-29 29-32 32-35 35-39 39-43		

Цвет: серый

Растяжимость, % 80

Рабочая растяжимость, % - 25

Поверхностная плотность, г/м² - 600

Разрывная нагрузка, Н(кгс)- 147,5(15)

Класс компрессии 1

Материал.

Состав:

- Эластичная подкладка: Полиамид 88%, Эластан 12%.
 - Вафельная ткань: Полиэстер 80%, Эластан 20%.
 - Термопластичные пластины: полиэтилен низкой плотности.
- Элементы соединения: застежка «молния» (TP-4800).

Накладка для голени TP-4801

Застёжки-липучка (Велкро) и ремни: Полиамид 100%.

Изображение.



TP-4800

TP-4801 (накладка на ортез)

Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застёжками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковки.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке.
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки



(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия

- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы

Срок годности не ограничен

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения.

Температура 25±10°C

Влажность 45-80%

Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L'Elia.

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.26. Ортез коленный с полицентрическими ребрами жесткости OPL480, OPL481.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- Остеоартроз и артрит.

- Ушиб суставной капсулы.

- Хроническая костно-суставная нестабильность.

- Послеоперационное и посттравматическое лечение.

- Латеральная нестабильность колена - варус или вальгус (с использованием полицентрических ребер жесткости).

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез коленный с застежкой сзади изготовлен из трехслойного воздухопроницаемого эластичного материала. Его можно регулировать для использования на различных этапах восстановления, с дополнительным использованием свободно расположенных полицентрических ребер жесткости из алюминия со специальным сплавом, который делает их более прочными и устойчивыми при значительной механической нагрузке (высокая поддержка для сустава), или боковыми спиральными ребрами жесткости (умеренная поддержка сустава). Ортез имеет 4 ремня, которые обеспечивают регулировку компрессии и увеличение эффективности креплений. Его конструкцию можно регулировать в зависимости от морфологических особенностей и различий окружности нижней части бедра и верхней части икры. Внешний слой основной материи способствует быстрому отведению влаги. Внутренний слой мягкий на ощупь и имеет силиконовые точки для предотвращения соскальзывания ортеза. Ортез также имеет вставку из эластичного материала на задней части коленной области, которая обеспечивает плотное прилегание.

Эффекты.

- Стабилизация и медиолатеральная поддержка коленного сустава и соответствующих анатомических структур

- Компрессия мягких тканей

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

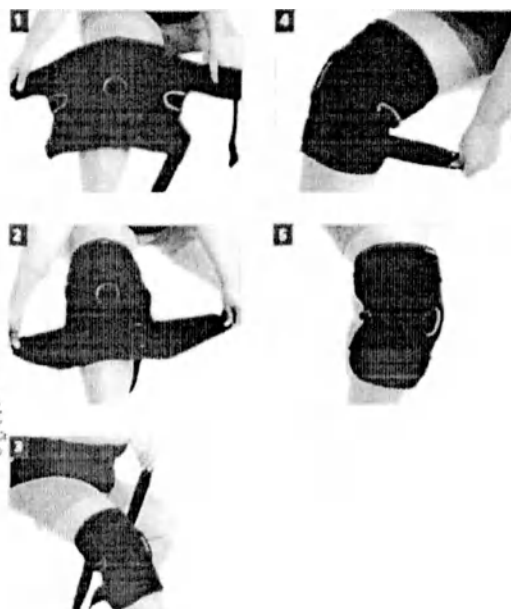
Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

1. Расстегните ремни, расположенные на передней стороне ортеза, разделив застежки Велкро.
2. Разверните 2 полосы, охватывающие бедро и голень, разделив застежки Велкро.
3. Разместите ортез на передней части колена таким образом, чтобы кольцо для коленной чашечки окружало ее внешние края. Сочленения располагаются параллельно друг другу, и при этом металлическая ось должна совпадать с осью анатомического сустава колена.
4. Застегните полосы, охватывающие бедро и голень с помощью застежек Велкро.
5. Застегните 2 верхних ремня, пропустив их концы через соответствующие пряжки. После этого застегните 2 нижних ремня. Чтобы отрегулировать длину ремней, разверните полосу с застежкой и отрежьте лишнюю часть.

При необходимости следует адаптировать пластины к строению пациента:

1. Когда ортез снят, извлеките сочленения из чехла через его верхнюю часть
2. Внесите нужные изменения для достижения максимального контакта с поверхностью ноги. Убедитесь, что ось механического сочленения совпадает с осью анатомического сустава.

Примечание: Следуйте морфологическому строению бедренных мышечков: следует избегать давления верхнего и нижнего края пластин на бедро и голень. Повторите эту операцию с внутренним и наружным сочленением, с учетом их морфологических различий.



Размеры.

Размер	1	2	3
Окружность колена, см	49-58	58-69	69-82



Цвет черный (OPL480) и бежевый (OPL481)

Материал.

Состав

Основа (трикотажная)

- хлопок 65%, полиамид 28%, эластан 7% (внутренняя часть);
- полиуретан 100% (средняя часть);
- полиамид 88%, эластан 10% (внешняя часть)

Эластичная материя в области надколенной чашечки и подколенника:

- полиамид 88%, эластан 12% (внешняя часть);
- полиамид 82%, эластан 18% (внутренняя часть);

Жесткие элементы: Полицентрические шарниры и Спиральные ребра жесткости: алюминий 6082.

Элементы соединения (Застежка-липучка (Велкро) и ремни): полиамид 100%.

Изображение.



OPL480

OPL481

Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклатанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м, весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковки.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке.
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки



(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.
- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности, не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы. Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев

Условия хранения:

Температура	25±10°C
Влажность	45-80%
Атмосферное давление	630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana.,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.27. Ортез коленный с регулировкой угла сгибания-разгибания OPL482, OPL483.**Назначение.**

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- Остеоартроз и артрит.
- Ушиб суставной капсулы.
- Хроническая костно-суставная нестабильность
- Латеральная нестабильность коленного сустава - варус или вальгус.
- Нарушения, которые требуют контроля диапазона движений коленного сустава.
- Послеоперационное и посттравматическое лечение.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Коленный ортез с передней застежкой изготовлен из трехслойного воздухопроницаемого эластичного материала и имеет жесткий шарнир для контроля сгибания/разгибания. Ортез имеет 2 ремня, которые позволяют регулировать степень компрессии и увеличить эффективность крепления. Его конструкцию можно регулировать в зависимости от морфологических особенностей и различий окружности нижней части бедра и верхней части икры. Внешний слой основной материи способствует быстрому отведению влаги. Внутренний слой мягкий на ощупь и имеет силиконовые точки для предотвращения соскальзывания ортеза. Ортез также имеет вставку из эластичного материала на задней части коленной области, которая обеспечивает плотное прилегание.

Эффекты:

- Стабилизация и медиолатеральная поддержка коленного сустава и соответствующих анатомических структур

- Компрессия мягких тканей
- Контроль диапазона движений при сгибании/разгибании

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

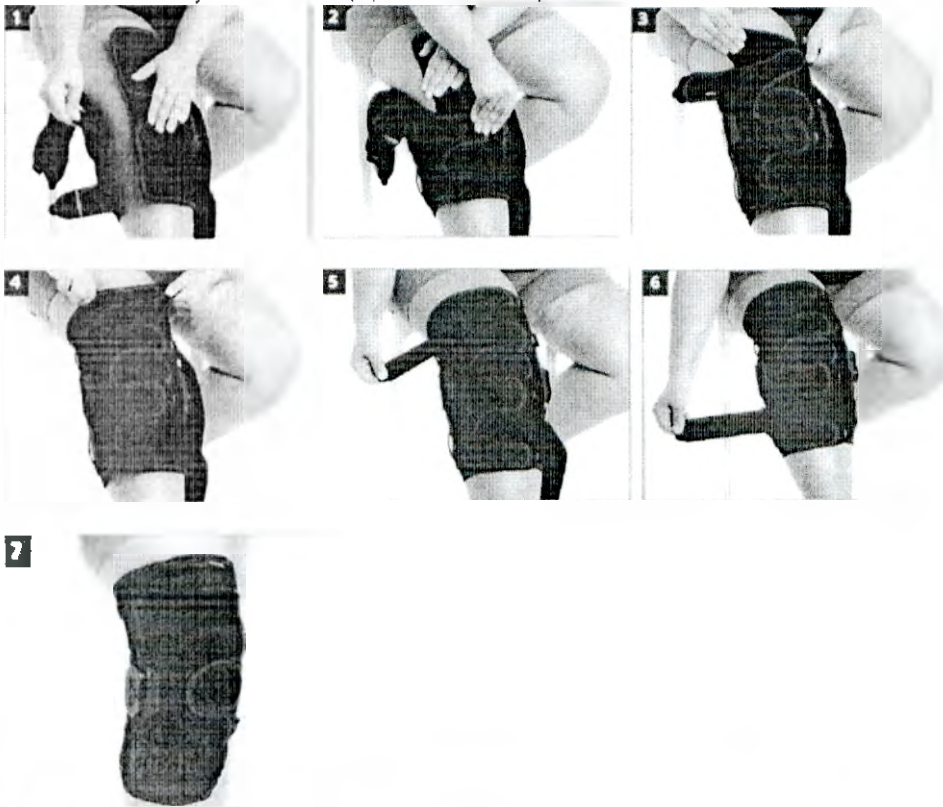
Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

1. Расстегните ремни, расположенные в верхней и нижней части ортеза, разделив застежки Велкро.
2. Разверните 4 полосы, охватывающие бедро и голень, разделив застежки Велкро.
3. Разместите ортез на задней части колена таким образом, чтобы сочленения были параллельны друг другу, и при этом металлическая ось должна совпадать с осью анатомического сустава колена. До этого следует отрегулировать степень сгибания-разгибания колена. Для этого поднимите крышку сочленения, чтобы получить доступ к штифтам. Освободите штифты, выберите нужное положение и вставьте их обратно. (Сгибание-разгибание регулируется интервалами в 0-15-30-60-90 градусов). Закройте крышку.
4. Застегните 4 полосы, охватывающие бедро и голень с помощью застежек.
5. Застегните 2 ремня, расположенных в верхней и нижней части ортеза, пропустив их концы через соответствующие пряжки.

При необходимости следует адаптировать пластины к строению пациента:

1. Снимите ортез, измените степени допустимые сочленением ортеза, передвинув штифты ограничивающие сгибание, в положение «полного объема движения».
2. Переместите ортез в направлении сгибания, чтобы извлечь сочленение (включая пластины).
3. Внесите нужные изменения для достижения максимального контакта с поверхностью ноги. Убедитесь, что ось механического сочленения совпадает с осью анатомического сустава.

Примечание: Следуйте морфологическому строению бедренных мышечков, следует избегать давления верхнего и нижнего края пластин на бедро и голень. Повторите эту операцию с внутренним и наружным сочленением, с учетом их морфологических различий.



Размеры.

Размер	1	2	3	4
Окружность колена, см	49-55	55-62	62-71	71-82

Цвет: черный (OPL482) и бежевый (OPL483)

Материал.

Состав:

Основа (трикотажная)

- хлопок 65%, полиамид 28%, эластан 7% (внутренняя часть);

- полиуретан 100% (средняя часть);
 - полиамид 88%, эластан 10% (внешняя часть)
- Эластичная материя в области надколенной чашечки и подколенного:
- полиамид 88%, эластан 12% (внешняя часть);
 - полиамид 82%, эластан 18% (внутренняя часть);

Жесткие элементы: Полицентрические шарниры и Спиральные ребра жесткости: алюминий 6082

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): полиамид 100%.

Изображение.



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковывания
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.

- Состав материала

- Указания для стирки.



(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.

- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения

Температура 25±10°C

Влажность 45-80%

Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. дает гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не дает гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212.

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.28. Ортез коленный многофункциональный OCR100D, OCR100I, OCR200D, OCR200I.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- Повреждения (разрывы) коллатеральных связок;

- Консервативное лечение нестабильности в результате сочетанных травм колена;

- Разрывы крестообразных связок в сочетании с повреждениями коллатеральных связок (триада);

- Послеоперационное лечение после хирургического вмешательства в области передней и задней крестообразных связок.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Изделие изготовлено из легкого низкопрофильного алюминия, имеет эргономичную конструкцию, повторяет контуры конечности и адаптируется под изменения анатомической формы во время движений. Угол сгибания-разгибания контролируется и ограничивается динамическим полицентрическим шарниром. Шарнир позволяет выполнить осевую регулировку варуса или вальгуса для повышения эффективности распределения нагрузки на колено. Шарниры оснащены воздушными подушками для мышечков. Нескользящее внутреннее покрытие обеспечивает комфорт и защиту.

Для регулировки сгибания и разгибания изделие оснащено пластинами из гальванизированной стали (во избежание коррозии) с различной градуировкой.

Диапазон ограничений:

- Разгибание 0°, 10°, 20°, 30°, 40°

- Сгибание 45°, 60°, 75°, 90°.

Система регулировки и фиксации посредством регулируемых ремней с нескользящими защитными подушками для лучшей посадки позволяет выполнять небольшую индивидуальную регулировку. Ортез легко снимается и надевается.

При использовании ортеза осуществляется контроль мобильности коленного сустава, переразгибания и медиального вращения; медиолатеральная и вальгусно-варусная стабилизация; ограничение передне-заднего смещения голени (эффект "выдвижного ящика").

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

A - Регулировка угла сгибания-разгибания.

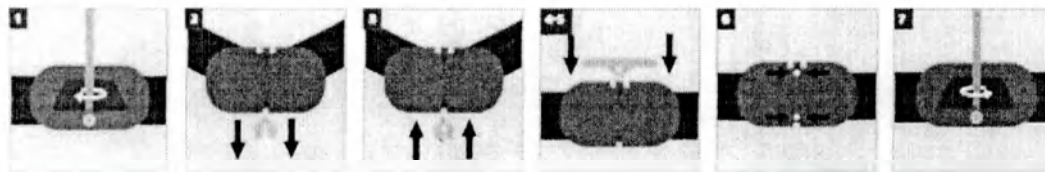
1. Ортез снабжен набором вкладышей для регулировки угла сгибания и разгибания.
2. Выберите нужные вкладыши.
3. Открутите винт защитной крышки, чтобы вставить выбранный вкладыш.
4. Затем снова закрутите винт, закрепив вкладыш вместе с крышкой. Повторите эту операцию, как в направлении сгибания, так и разгибания ортеза.



B - Инструкции по установке блокировочного клина 0°

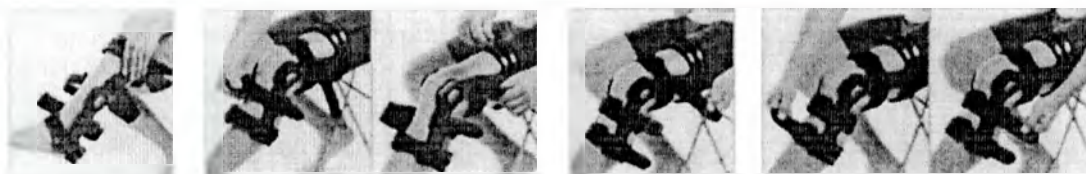
1. Снять крышку места соединения.

2. Снять расширительный клин 10°.
3. Ввести клин, ограничивающий растягивание, 0° вместо клина 10°.
4. Полностью распрямить место соединения.
5. Ввести блокировочный клин 0° с задней стороны.
6. Убедиться, что отверстия клиньев и соединения совпадают.
7. Установить на свое место крышку соединения.



С - Адаптация ортеза:

1. Выберите соответствующую сторону.
2. Полностью освободите ремни крепления для удобного надевания ортеза.
3. Наденьте его на ногу, при этом анатомическая ось сустава должна совпасть с механической осью ортеза. В случае необходимости, и благодаря алюминиевым боковым полосам, можно слегка изменить форму ортеза, чтобы она соответствовала морфологическим особенностям сустава пациента.
4. Затем отрегулируйте и закрепите ортез с помощью ремней бедра и голени, (регулировка ортеза выполняется, следуя номерной очередности ремней от 1 до 6).
5. В заключение проверьте закрепление ремней, убедитесь в их правильной регулировке и креплении, и предложите пациенту встать на ноги и пройти.



D - Установка мышечковой воздушной подушки:

С помощью микрокрючка установите воздушную подушку на нужном мышечке. Затем, проследив чтобы совпали насадки насоса и подушки, приступите к ее надуванию до достижения нужной компрессии. Прилагается надувной насос.



Размеры.

Размер	XC/1	S/2	M/3	L/4	XL/5
Окружность ноги, см	34-41	41-48	48-55	55-62	62-69



Цвет: черный

OCR100D, OCR200D на правую ногу, OCR100L, OCR200L на левую ногу

Материал.

Состав

- полиуретан 47%, полиэстер 35%, хлопок 18% (текстильная основа);
- Каркас: алюминий 6082.

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): полиамид 100%.

Изображение.



OCR200D, OCR200I

OCR200D, OCR200I

Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

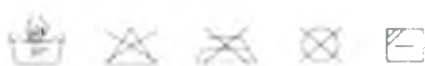
Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковывания.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись. Материал безвреден, подлежит переработке.
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки.



(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.

- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы. Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура 25+10°C

Влажность 45-80%

Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L'Elia.

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.29. Ортез коленный многофункциональный OCR300D, OCR300I.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- Односторонний остеоартроз коленного сустава (медиальный или латеральный) легкой или среднетяжелой степени;

- Вальгусная или варусная деформация, связанная с остеоартрозом;

- Повреждение медиального или латерального мениска.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Изделие изготовлено из легкого низкопрофильного алюминия, имеет эргономичную конструкцию, повторяет контуры конечности и адаптируется под изменения анатомической формы во время движений. Угол сгибания-разгибания контролируется и ограничивается динамическим полицентрическим шарниром. Шарнир позволяет выполнить осевую регулировку варуса или вальгуса для повышения эффективности распределения нагрузки на колено. Шарниры оснащены воздушными подушками для мыщелков. Нескользящее внутреннее покрытие обеспечивает комфорт и защиту.

Диапазон ограничений.

- Разгибание: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°

- Сгибание: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Система регулировки и фиксации посредством регулируемых ремней с нескользящими защитными подушками для лучшей посадки позволяет выполнять небольшую индивидуальную регулировку. Ортез легко снимается и надевается.

При использовании ортеза происходит выравнивание осевого отклонения бедра/голеней под давлением медиального или латерального мыщелка, медиальная или латеральная механическая разгрузка колена; стабилизация и ограничение диапазона движений сустава, уменьшение боли.

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

A - Регулировка сгибания и разгибания:

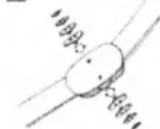
Ортез снабжен набором блокировочных клиньев для фиксации угла сгибания и разгибания (С предварительной установкой клина на 0°).

1. Выберите нужный клин. Для его введения удалите винты, используя отвертку.

2. После введения клина закрутите винт для закрепления крышки и клина. Повторите эту операцию в направлении сгибания и разгибания.

1

2



B - Адаптация ортеза:

3. Снимите пряжки в месте крепления на жесткой структуре для удобного надевания ортеза.

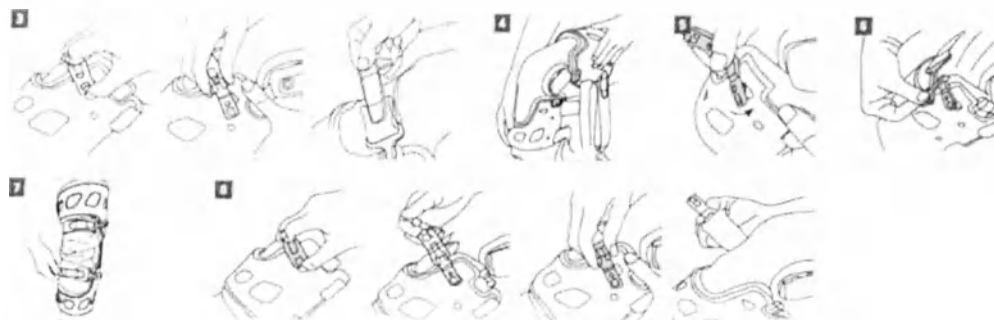
4. Пациент должен сесть на край стула, поддерживая коленный сустав согнутым на 45°. Наденьте ортез следя за тем, чтобы механическая ось устройства совпадала с анатомической осью колена. Убедитесь, что ортез не сдвинут по отношению к ноге.

5. Затем зафиксируйте ортез, введя пряжки в соответствующие отверстия.

6. После этого отрегулируйте ремни на бедре и голени, следуя цифровому порядку от 1 до 4

7. Проверьте регулировку ремней и предложите пациенту встать и пройти, чтобы убедиться в правильности фиксации ортеза и регулировки ремней. Если вы хотите отрезать лишнюю длину ремней, то следует делать это только со стороны фиксации, а не со стороны натяжения.

8. После регулировки ремней, для снятия и надевания ортеза потребуется только расстегнуть или застегнуть пряжку.

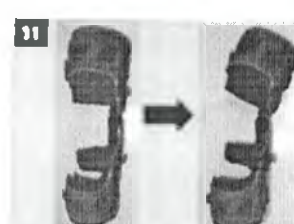
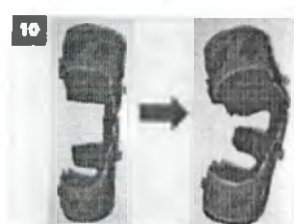
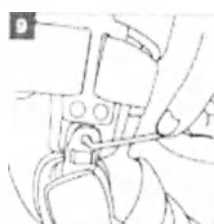


С - Регулировка варусного / вальгусного выравнивания:

9. С помощью шестигранного ключа на 3 мм, отрегулируйте угол детали на бедре по отношению к голени следуя принципу:

10. В направлении по часовой стрелке: вальгусное выравнивание.

11. В направлении против часовой стрелки: варусное выравнивание.



Размеры.

Размер универсальный.

А) Окружность: мин. 45 см, макс. 60 см

В) Окружность: мин. 30 см, макс. 40 см

Цвет: черный.

OCR300D на правую ногу, OCR300I на левую ногу.

Материал.

Состав

Текстильные компоненты:

- Полиамид 100% (защита бедра и голени);
- Полиэстер 100% (защита сустава).

Жесткие компоненты:

- полипропилен 100% (бедренная и голенная части).
- Поливинилхлорид 100%, алюминий 100%.

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): полиамид 100%.

Изображение



OCR300D, OCR300I

Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклатанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковки.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".

- Ссылка на изделие.

- Размер и номер партии.

- Состав материала

- Указания для стирки.

(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.

- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура 25±10°C

Влажность 45-80%

Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждении любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212.

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.30. Ортез голеностопный многофункциональный OPL490, OPL491.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- Растяжения;

- Слабость связок;

- Хроническая костно-суставная нестабильность;

- Послеоперационное и посттравматическое лечение;

- Использование во время ходьбы в целях профилактики или при наличии последствий.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования.

Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез голеностопный изготовлен из трехслойного эластичного материала, имеет 2 медиолатеральные шины из термопластика высокой плотности и жесткий корректирующий текстильный ремешок. Ортез можно использовать на различных этапах восстановления для поэтапной реабилитации, в зависимости от

эффектом. Его конструкцию можно регулировать в зависимости от морфологических особенностей и различий окружности голеностопа и нижней трети ноги. Внешний слой основной материи способствует быстрому отведению влаги. Внутренний слой мягкий на ощупь. Ортез имеет вставку из эластичного материала на пяточной области, которая обеспечивает удобное ношение изделия.

Эффекты

- Стабилизация и поддержка голеностопного сустава и соответствующих анатомических структур.
- Ограничение движений голеностопного сустава при свободном движении пальцев ног.

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

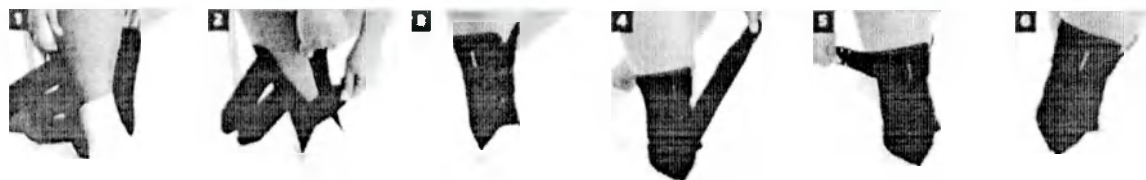
1. Ослабьте закрепляющие ремни, расположенные на передней стороне ортеза, расстегнув застежки-Велкро.

2. Вставьте ногу в ортез, при этом пятка должна совпадать с соответствующим отверстием. Отрегулируйте натяжение ремешков и закрепите их для прочного и удобного положения ортеза.

Расположение жесткого корректирующего ремня:

1. Закрепить конец ремня с металлической пряжкой у основания среднего отдела стопы. Направьте его внутрь или наружу и поднимите над верхней частью стопы. Затем обвяжите ногу сверху, над лодыжкой, где снова закрепите ремень на ортезе.

2. Чтобы отрегулировать натяжение ремня, расстегните застежку в месте расположения пряжки, потяните за ремень, и снова застегните его. Чтобы отрегулировать длину ремней, разверните полоску с застежкой и отрежьте лишнюю часть. **Убедитесь в правильном направлении расположения ремня в зависимости от средней или боковой нестабильности голеностопного сустава.**



Размеры.

Размер	1	2	2
Окружность на 2 см выше лодыжки	23-26	26-29	29-32



Цвет: OPL490 черный, OPL491 бежевый.

Материал.

Состав:

Текстильные компоненты основы:

- Хлопок 65%, полиамид 28%, эластан 7% (внутренняя часть);
- Полиуретан 100% (средняя часть);
- Полиэстер 90%, эластан 10% (внешняя часть).

Эластичная ткань на области пятки:

- полиамид 88%, эластан 12% (внешняя часть);
- полиамид: 82%, эластан 18% (внутренняя часть).

Жесткие элементы:

- Медиолатеральные пластины: Полиэтилен высокой плотности (PE-HWV).

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): полиамид 100%

Пряжка: железо ST2 K80 с никелевым покрытием.

Изображение



OPL490

OPL491.

Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м, весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия
- Артикул.
- Номер партии
- Дата изготовления и упаковывания
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт)
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии
- Состав материала.

- Указания для стирки.



(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.
- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура 25±10°C

Влажность 45-80%

Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д. 5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208 209 211 212

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.31. Ортез корригирующий при дисплазии тазобедренного сустава OP1170.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- Дисплазия тазобедренного сустава

- Дисплазия, вывих или нестабильность тазобедренных суставов в первые месяцы жизни.

- Подвывихи

- В качестве дополнительного приспособления при использовании других ортопедических или хирургических методов лечения.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза изделие не должно подвергаться воздействию каких-либо элементов, способных повредить изделие и не извлекать удерживающие элементы.

шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез для пациентов в возрасте до 2 лет, который состоит из ремней и нагрудника из ткани, а также ботиночек из термоформируемого материала; ремни, проходящие поверх плеч, снабжены неопреновыми подкладками для защиты плеч ребенка от натирания. Нагрудник можно регулировать с помощью застежек-липучек. Изделие снабжено пластиковыми пряжками, позволяющими быстро и легко надевать и снимать ортез. Длину ремней можно регулировать.

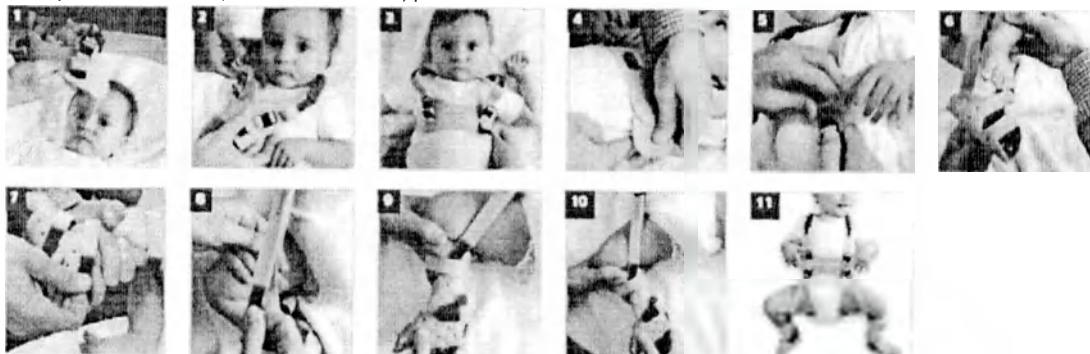
Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

Отрегулируйте грудную полосу под линией груди, закрыв ее на застежку Велкро (застежку-липучку), установите подтяжки, идущие над плечами, и вставьте ножки ребенка в термоформируемые пинетки. После этого закройте застежки пинеток и отрегулируйте длину подтяжек в зависимости от размеров ребенка. Закройте пластиковые пряжки таким образом, чтобы бедренные и коленные суставы оставались согнутыми и отведенными от 45° до 90°.



Размеры.

Размер	Возраст
1	Новорожденные
2	9-24 месяца

Цвет: серый.

Материал.

Состав:

- Полиэстер 80%, эластан 20%. (внутренняя часть);
 - Полиамид 88%, эластан 12%. (внешнее покрытие).
- Тканевые ремни (с обеих сторон): полиамид 72%, полиуретан 28%.
- Элементы соединения (застежки-ремни (Велкро) и ремни): полиамид 100%.

Изображение



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия
- Артикул
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковки
- Размер изделия
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт)
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствии латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки.



(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена, сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.

- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы. Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура 25±10°C

Влажность 45-80%

Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждении любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana.,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212.

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.32. Ортез выравнивающий тазобедренный ОР1172.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Данный ортез позволяет достигать более функциональной походки и усовершенствовать анатомические характеристики для повседневной деятельности пациента.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- Состояния, которые вызывают нарушение выравнивания нижних конечностей вследствие неврологических нарушений.
- Нарушения походки, которые требуют расположения нижних конечностей в отведении у пациентов с церебральным параличом.
- Расщепление позвоночника (незаращение дужки позвонка).
- Нарушения во время эмбрионального развития
- Другие редкие заболевания
- Пациенты с мышечной гипотонией.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования.

Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Ортез отводящий (тазобедренный) состоит из ремня и двух бандажей для бедер, соединенных эластичными ремнями, которые создают вытяжение с внутренней стороны обоих бедер к задней части пояса с целью сохранения отведения нижних конечностей и достижения таким образом правильного выравнивания. Пояс и бандажи для бедер изготовлены из ткани и крепятся спереди с помощью застежек-липучек. Они имеют силиконовые точки на внутренней стороне, предотвращающие смещение и поворот ортеза во время носки пациентом. Для удобства пояс также оснащен поясничной подушкой.

Ремни, соединяющие пояс и бандажи для бедер, эластичны и изготовлены из полиамида и эластана; на внутренней стороне они имеют полосу из эластичной ткани.

Цель ортеза заключается в том, чтобы обеспечить более функциональный характер походки и большую степень самостоятельности при выполнении повседневных действий.

Для профилактики возможного раздражения и натирания ремнем используются мягкие хлопковые трубчатые тканевые протекторы для надевания на эластичные ремни из хлопковой ткани (100%).



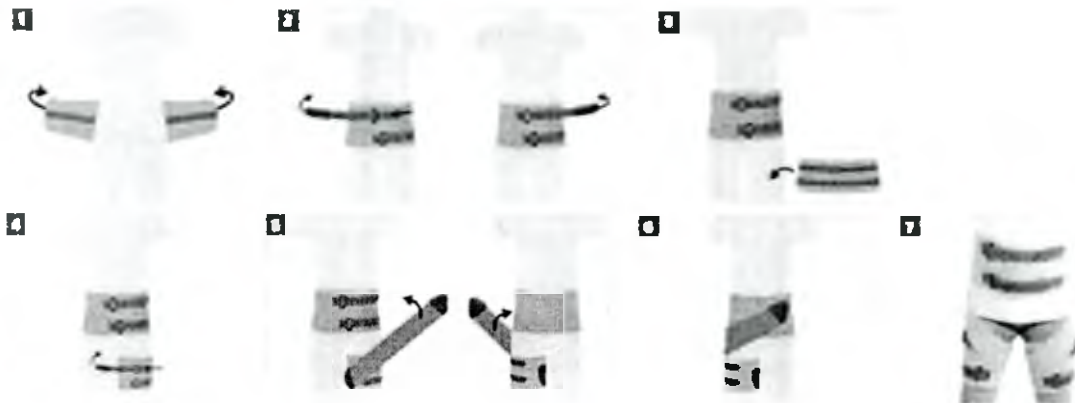
Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

1. Оберните поясную часть ортеза вокруг тазового отдела пациента, проведя ее по спине и животу.
2. Отрегулируйте ремешки, расположенные на поясе спереди, чтобы достичь желаемой поддержки.
3. Затем оберните бедренные элементы ортеза вокруг верхнего отдела бедренных частей ног пациента и отрегулируйте эти ортезы с помощью ремешков, расположенных спереди.
4. В завершение закрепите эластичные полоски, соединяющие каждый из указанных бедренных элементов ортеза с поясом, фиксируя один конец полоски на внутренней стороне бедренной части ноги и оборачивая ее по крайней мере один раз вокруг каждой из бедренных частей ноги спереди.
5. После этого прикрепите другой конец ленты перекрестно к задней части пояса. Эти эластичные ленты обеспечивают натяжение под определенным углом и эластичность, благодаря чему контролируется растягивающее усилие и поворот бедренной части ноги, в зависимости от потребностей пациента и необходимой степени коррекции.



Размеры.

Размер	Окружность А, см	Окружность В, см
0	44-50	22-30
1	48-55	28-35
2	52-61	31-40
3	56-65	37-46
4	62-71	41-50

Цвета: Синий и серый.

Материал.

Состав.

Пояс:

- полиэстер 100% (внутренняя часть);
- полиамид 100% (внешняя часть).

Ткань (Основа):

- полиамид 72%, полиуретан 28% (внутреннее и внешнее покрытие).

Лента:

- полиамид 71%, эластан 15%, силикон 14%.

Бандажи для бедер:

- полиамид 82%, эластан 18% (внутренняя часть);
- полиамид 88%, эластан 12% (внешняя часть).

Эластичные ремни:

- полиамид 83%, эластан 17%.

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): полиамид 100%.

Изображение



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием.

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

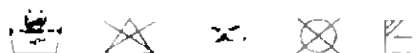
- Наименование изделия.
- Артикул
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковывания
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.

- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки.



(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена. сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.

- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура 25±10°C

Влажность 45-80%

Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L'Elia.

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Valibona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д. 5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

22.33. Ортез выравнивающий большеберцово-бедренный OP1173.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- Состояния, которые вызывают нарушение выравнивания нижних конечностей вследствие неврологических нарушений;
- Нарушения походки, требующие придания нижним конечностям положения отведения и/или поворота наружу, у пациентов с детским церебральным параличом, расщеплением позвоночника и нарушениями эмбрионального развития;
- Другие редкие заболевания;
- Пациенты с мышечной гипотонией.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез. Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Данный большеберцово-бедренный корректирующий ортез состоит из пояса и двух однонаправленных эластичных ремней с силиконовыми бугорками на внутренней стороне для улучшения анатомического сцепления. Ремни оказывают спиральное вытягивающее действие от медиальной части стопы до талии, поворачивая голень, бедро и тазобедренный сустав в нужном корректирующем направлении с целью обеспечения большей стабильности суставов и проприоцепции схемы тела, а также достижения надлежащего выравнивания нижних конечностей. Эластичные ремни предназначены для коррекции вращения внутрь левой и/или правой ноги. Если требуется вращение наружу, левый и правый ремни необходимо поменять местами. Цель ортеза заключается в том, чтобы обеспечить более функциональный характер походки и большую степень самостоятельности в выполнении повседневных действий, а также в улучшении равновесия, походки и осанки.

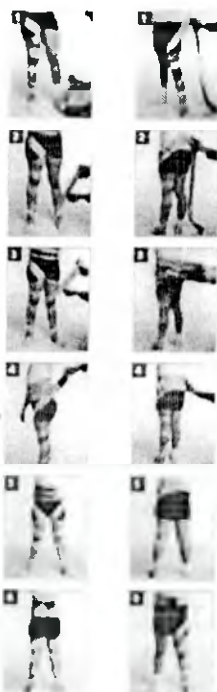
Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации.

Затяните пояс вокруг талии пациента. Прикрепите эластичный ремень в средней части стопы и потяните его в направлении, противоположном направлению неправильного вращения. Затем спирально оберните ремень от медиальной части стопы до бедра и протяните конец по диагонали до тыльной части пояса. Плотнo затяните ремни, чтобы достичь желаемой степени поворота. Эластичные ремни обеспечивают градиент напряженности и эластичности, контролирующий тягу и вращение голени и бедра согласно потребности пациента и необходимой степени корректирующего действия. Эластичные ремни для модели OP1173 предназначены для коррекции вращения внутрь левой и/или правой ноги. Если требуется вращение наружу, просто поменяйте местами левый и правый ремни.



Размеры.

Размер	Окружность А, см	Длина ремней, см
0	44-50	120,0
1	48-50	120,0
2	52-61	142,0
3	56-65	164,5
4	62-71	187,0

Цвет: Синий и серый

Материал.

Состав:

Пояс:

- полиэстер 100% (внутренняя часть),
- полиамид 100% (внешняя часть).

Ткань (Основа):

- полиамид 72%, полиуретан 28% (внутренняя и внешняя часть).

Лента:

- полиамид 71%, эластан 15%, силикон 14%.

Эластичные ремни:

- полиамид 83%, эластан 17%

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): полиамид 100%.

Изображение



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковки.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
- Знак соответствия международным стандартам
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии
- Состав материала.

- Указания для стирки.



(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия
- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности, не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура	25±10°C
Влажность	45-80%
Атмосферное давление	630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana.,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212.

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.34. Ортез на колено ОР1180.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- Нарушения, лечение которых требует иммобилизации коленного сустава.

- Пред- и послеоперационное лечение коленного сустава.

- Состояние после травм или переломов.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы: шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Изделие изготавливается из воздухопроницаемых и эластичных материалов. Ортез имеет боковые пластины и заднюю пластину, которые предназначены для иммобилизации ноги в выпрямленном положении. Боковые пластины можно установить в двух положениях в зависимости от физических характеристик каждого пациента (они должны быть параллельны коленному суставу). Ортез фиксируется с помощью застежек Велкро на передней или задней, верхней или нижней части изделия. Ортез представлен в двух размерах и может использоваться как на правую, так и на левую ногу.

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

Прежде всего надо выбрать подходящий размер в зависимости от возраста и роста пациента. Затем, в случае необходимости, отрегулируйте боковые полоски (вставив их в другое отверстие), чтобы приспособить их к физическим характеристикам каждого пациента. Это делается для того, чтобы полоски располагались параллельно по отношению к коленному суставу. Таким образом, мы можем адаптировать ортез к различным окружностям нижней конечности, с которыми мы можем встретиться. В завершение закройте ортез с помощью простой системы застежек Велкро, расположенной спереди.



Размеры.

Размер	Возраст	Окружность по центру коленной чашечки, см
1	2-6 лет	24-30
2	6-12 лет	30-36

Цвет Синий и серый

Материал.

Состав:

Пеноматериал (махровая ткань):

- хлопок 80%, полиэстер 20% (внутренняя часть);
- полиэстер 100% (внешнее покрытие).

Пеноматериал (крупнопористая материя):

- полиэстер 80%, спандекс 20% (внутренняя часть);
- полиамид 88%, эластан 12% (внешнее покрытие).

Пластины алюминий 5754

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): полиамид 100%.

Изображение



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не

использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклатанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковки.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки.

(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена, сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.
- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы. Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура	25±10°C
Влажность	45-80%
Атмосферное давление	630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L'Ellana,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212.

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.35. Ортез на колено OP1181, OP1182.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- Легкий ушиб.
- Повреждение надколеннико-бедренного сустава.
- Послеоперационное лечение.
- Медиолатеральная нестабильность.
- Реабилитация.
- Заболевания коленного сустава, требующие центрирования или разгрузки коленной чашечки.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Изделия изготавливаются из воздухопроницаемых и эластичных материалов. Каждый из ортезов имеет свои особенности. У ортеза OP1181 – спиральные боковые ребра жесткости, легко позволяющие стабилизировать его в медиолатеральном направлении. Ортез OP1182 имеет полицентрическое соединение для медиально-латеральной стабилизации коленного сустава. Ортезы фиксируются с помощью застежек Велкро на передней или задней, верхней или нижней части изделия. Ортез

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

ОР1181:

Выбрав размер, наденьте ортез на колено пациента таким образом, чтобы при этом коленная чашечка совместилась с предназначенным для нее отверстием, расположенным в передней части ортеза. Застегните застежки Велкро, расположенные в нижней и верхней частях ортеза, регулируя их таким образом, чтобы достичь надлежащей стабилизации коленного сустава.

ОР1182:

Выбрав размер, наденьте ортез на колено пациента таким образом, чтобы при этом коленная чашечка совместилась с предназначенным для нее отверстием, расположенным в передней части ортеза. Застегните застежки Велкро, расположенные в задней части ортеза, и удостоверьтесь в том, что сочленение находится в надлежащем положении (параллельно по отношению к колену). Таким образом, достигается правильная стабилизация в срединно-боковом направлении.

Размеры.

Размер	Возраст	Окружность по центру коленной чашечки, см
1	2-6 лет	20-26
2	6-12 лет	26-32

Цвета: Синий и серый.

Материал.

Состав (ОР1181):

Пеноматериал:

- полиэстер 80%, эластан 20% (внутренняя часть);
- полиамид 88%, эластан 12% (внешнее покрытие).

Планки: сталь ST2 AP01

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): полиамид 100%.

Состав (ОР1182):

Пеноматериал:

- полиэстер 80%, эластан 20% (внутренняя часть);
- полиамид 88%, эластан 12% (внешнее покрытие).

Сочленение: алюминий 5754

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): полиамид 100%.

Изображение



ОР1181



ОР1182.

Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не

использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковки.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman"
- Ссылка на изделие
- Размер и номер партии
- Состав материала

- Указания для стирки.



(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.

- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности, не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Условия хранения:

Температура	25±10°C
Влажность	45-80%
Атмосферное давление	630-800 мм.рт.ст

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждениях любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S L U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком 207, 208, 209, 211, 212.

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.36. Ортез на колено OP1183.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- В случаях необходимости воздействия тепла и компрессии.

- При травмах.

- Послеоперационное лечение.

- Защита от возможных ушибов в результате ударов.

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования.

Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы: шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия.

Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Изделие изготавливается из воздухопроницаемых и эластичных материалов. Ортез имеет подкладку на передней части изделия для защиты колена от возможных ушибов в результате ударов. Ортез фиксируется с помощью застежек Велкро на передней или задней, верхней или нижней части изделия. Ортез представлен в двух размерах и может использоваться как на правую, так и на левую ногу.

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий

каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

Выбрав размер, наденьте ортез на колено пациента таким образом, чтобы при этом коленная чашечка совместилась с центральным утолщением, расположенным в передней части ортеза. Застегните за стежки Велкро, расположенные в нижней и верхней частях ортеза, регулируя их таким образом, чтобы достичь надлежащего сжатия.

Размеры.

Размер	Возраст	Окружность по центру коленной чашечки, см
1	2-6 лет	20-26
2	6-12 лет	26-32

Цвета: Синий и серый.

Материал.

Состав:

Пеноматериал:

- полиэстер 80%, эластан 20% (внутренняя часть);
- полиамид 88%, эластан 12% (внешнее покрытие).

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): полиамид 100%.

Изображение



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

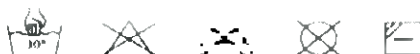
- Наименование изделия.
- Артикул
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковывания.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.

- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки.



(ручная стирка при 30°C, отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.
- Надпись "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности; не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев

Условия хранения:

Температура	25±10°C
Влажность	45-80%
Атмосферное давление	630-800 мм рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U. даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждении любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ.

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L' Eliana,

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212.

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018

22.37. Ортез фиксирующий на бедро НО4001.

Назначение.

Изделие предназначено для профилактики и лечения различных заболеваний, связанных с опорно-связочным аппаратом, конечностями, суставами.

Область применения: ортопедия, травматология.

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Показания к применению.

- Послеоперационная стабилизация в случаях тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.
- Осложнения после артропластики или вывиха.
- Коррекция смещенного или нестабильного протеза
- Состояние после резекции головки бедра.
- Переломы
- Недостаточное качество костной ткани (остеопороз).

Противопоказания.

Изделие противопоказано применять при воспалениях/повреждениях, при шрамах с отеками, покраснением и избыточным теплообразованием.

Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

В случае незначительных раздражений при выделении пота, рекомендуется использовать хлопковую ткань, чтобы кожа не соприкасалась с материалом. В случае высыпания, раздражения или припухлости, необходимо снять изделие и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении.

Изделие должно использоваться только теми, кто имеет медицинские показания для их использования. Использование ортопедического изделия обусловлено рекомендациями врача, назначившего ортез.

Изделие должно быть использовано только в соответствии с инструкцией по применению и только для перечисленных зон применения.

Изделие должно быть подобрано один раз и только для одного пациента. Изделие не должно использоваться не по назначению и в отношении иных зон, не указанных в инструкции по применению.

Для обеспечения терапевтической эффективности во время стандартного использования ортеза рекомендуется не деформировать каким-либо образом изделие и не извлекать удерживающие элементы, шины, штифты сгибания, ребра жесткости (при наличии) из соответствующих отсеков, за исключением случаев необходимости мытья изделия или получения соответствующих рекомендаций от врача, назначившего ортез или ортопеда.

Изделие не должно подвергаться какой-либо ненадлежащей модификации.

В случае неправильно подобранного размера или слишком сильной фиксации изделия, пациент может испытывать дискомфорт при ношении, могут появиться высыпания, раздражения или припухлости. Рекомендуется снять изделие и обратиться к врачу.

Несоблюдение требований по применению может привести к ухудшению характеристик изделия. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Описание.

Модульный ортез для стабилизации бедра, который можно использовать для левого или для правого бедра. Изготовлен из полиэтилена низкой плотности. Состоит из тазового биндажа и биндажа для бедренной кости (оба компонента являются двухмодульными), которые соединены соединительной планкой, позволяющей регулировать сгибание и разгибание от 0° до 90° с шагом 10°, а также отведение на 0°, 15° и 30°. Биндаж для бедренной кости также позволяет изменять поворот и высоту подушки моноцентрическим фиксатором для обеспечения нужной посадки.

Тазовый биндаж и биндаж для бедренной кости можно раздвигать и сдвигать вдоль соединительной планки, что обеспечивает возможность регулирования высоты в зависимости от роста пациента. Крепление бедренного биндажа состоит из двух ремней с застежками Велкро. Тазовый биндаж регулируется с помощью ремня с застежкой Велкро.

Пластиковая основа ортеза изнутри покрыта пеноматериалом, снаружи - тканевым покрытием, что защищает пациента от натирания жесткими частями изделия. Тканевое покрытие легко снимается и стирается, что дает возможность поддерживать чистоту ортеза. Для профилактики возможного раздражения и натирания ремнем используются мягкие хлопковые трубчатые тканевые протекторы для надевания на эластичные ремни.

Эффекты: Ограничение или блокирование сгибания и разгибания бедренной кости, контроль отведения и поворота бедра.

Способ применения.

Неинвазивный.

Изделие должно быть установлено техником-ортопедом или в соответствии с указаниями врача, назначившего ортез. Чтобы получить большую степень терапевтической эффективности при различных патологиях и продлить срок службы изделия, нужно подобрать правильный размер, соответствующий каждому пациенту или пользователю (в упаковке каждого изделия имеется инструкция по применению с указанием всех необходимых размеров и эквивалентом в сантиметрах). Дополнительное сжатие может создать неудобства, поэтому рекомендуется, чтобы сжатие было отрегулировано до оптимального уровня.

Чтобы правильно установить ортез соблюдайте следующие рекомендации:

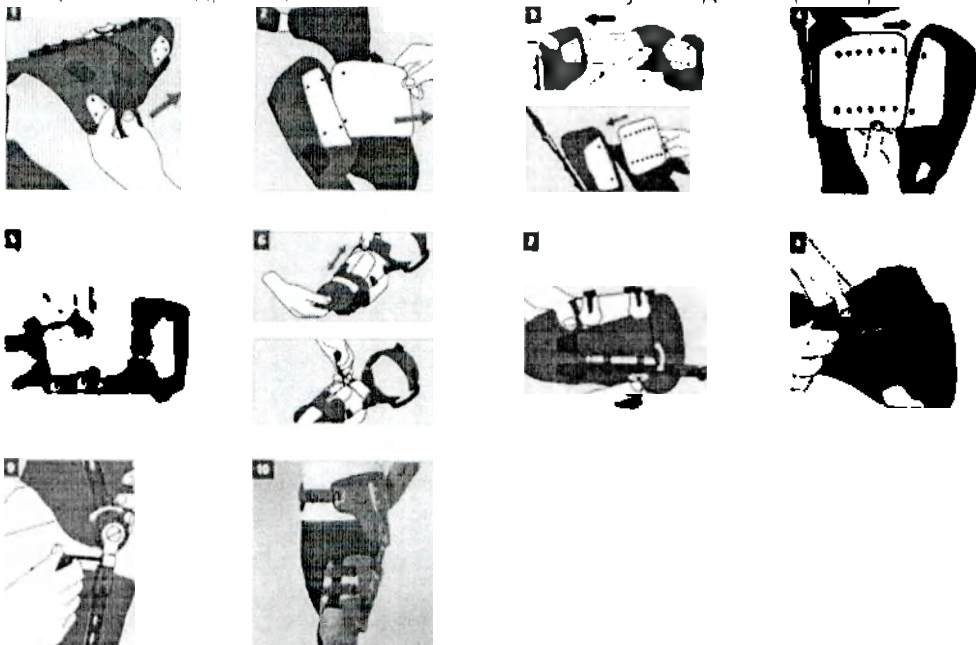
Измерьте у пациента объемы талии и бедра, чтобы определить надлежащий размер. Как тазовая, так и бедренная полоса имеют два клапана, благодаря чему это изделие пригодно для широкого диапазона размеров. Задняя пластина объединяет два клапана и может подгоняться для различных мерок. После

того как вы выберете размер, и учитывая, что ортез может использоваться одинаково для левого и правого бедра, приступите к его надеванию в зависимости от того, о каком бедре идет речь. Для этого надо выполнить следующие шаги.

1. Снимите пояс из липучки с тазовой поясы, а пряжки и язычок – с бедренной.
2. Снимите заднюю соединительную пластину двух клапанов как с тазовой поясы, так и с бедренной.
3. Установите задние пластины, как тазовой поясы, так и бедренной, в зависимости от того, на какое бедро вы собираетесь надевать изделие.
4. Установите среднюю пластину бедренной поясы и противоположную пластину тазовой поясы.
5. Снова установите пряжки бедренной поясы и пояс из липучки тазовой поясы.
6. Затем отрегулируйте моноцентрический фиксатор, сняв винты, крепящие ее к бедренной поясе, и подогнав ее к меркам пациента.
7. Если необходимо, поддержка бедренной полоски позволяет Вам модифицировать вращение, чтобы должным образом отрегулировать моноцентрическим фиксатором. Для этого ослабьте винты, соединяющие опору бедра с суставом, и вращайте опору бедра до достижения надлежащей опоры.
8. С учетом роста пациента отрегулируйте положение как тазовой полоски, так и бедренной, перемещая обе детали вдоль планок сочленения.
9. В завершение осуществите подгонку сочленения ортеза для сгибания-разгибания и отведения, следуя инструкциям врача, назначившего ортез.

Для надлежащего функционирования ортеза рекомендуется, чтобы его сочленение было установлено на высоте большой бедренной кости. Таким образом, удастся достичь оптимального функционирования ортеза и повысить его комфортность для пациента.

Внимание! Крепежные винты поставляются с предварительно затянутости. Убедитесь, что после настройки на бедро пациента все винты были затянуты надлежащим образом.



Размеры.

Размер	1	2
Окружность талии, см	60-102	90-132
Окружность бедра, см	40-54	50-64

Цвета Серый

Материал.

Состав.

Ткань:

- полиамид 82%, эластан 18% (внутренняя часть);
- полиамид 88%, эластан 12% (внешнее покрытие).

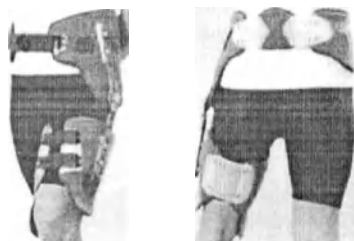
Шарнирное сочленение: Алюминий 6061-E5

Основная часть: полиэтилен низкой плотности.

Металлическая полоска: Алюминий (AlCuBiPb) 3.1655

Элементы соединения (застежка-липучка (Велкро) и ремни): полиамид 100%.

Изображение



Требования безопасности.

Изделия не нарушают никаких требований по технике безопасности. Информация, содержащаяся в инструкции по применению касательно использования изделия, является достаточной для обеспечения безопасности пользователя и не требует специального дополнительного обучения.

Конструктивный материал воспламеняемый. Не использовать изделия в местах, где они могут загореться. При возгорании необходимо быстро снять изделие и использовать необходимые меры, чтобы погасить его.

Используемый материал гипоаллергенный, однако, в некоторых случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлено изделие. В случаях сверхчувствительной реакции при применении изделия необходимо его снять и обратиться к врачу.

Уход за изделием.

Дезинфекция и очистка перед стерилизацией не требуются.

При использовании изделия, его необходимо регулярно очищать и мыть.

Рекомендации по уходу за изделием:

Если ортез оснащен застежками Велкро, необходимо соединить их между собой и периодически промывать вручную, используя влажную ткань и нейтральное мыло. Чтобы высушить ортез, рекомендуется использовать сухое полотенце, чтобы оно впитало большую часть влаги. Изделие должно полностью высохнуть при комнатной температуре в горизонтальном положении. Не вешать изделие, не использовать утюг и не подвергать непосредственному воздействию источников тепла, таких как печи, обогреватели, радиаторы, прямой солнечный свет и т.д. Во время использования или мытья не использовать средства, содержащие спирт, мази и растворители. Если ортез не был полностью высушен, остатки моющего средства могут вызвать раздражение кожи и повредить изделие.

Транспортировка.

Изделия транспортируются наземными транспортными средствами или воздушным транспортом на поддонах (размером 1,2 м x 1,8 м x 1,8 м), в картонных (толщина 5,8 мм) четырехклапанных, двухслойных коробках (размером 0,78 м x 0,6 м x 0,4 м; весом 31,5 кг). Влажность и температурные условия не регулируются.

Упаковка.

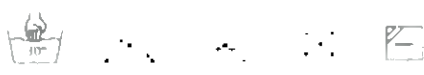
Каждое изделие вместе с инструкцией по применению упаковывается в полиэтиленовый пакет или в картонную коробку.

Маркировка.

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Номер партии.
- Дата изготовления и упаковывания.
- Размер изделия.
- Комплектность/количество изделий в упаковке.
- Гарантийный срок и срок годности.
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Информация об уполномоченном представителе производителя (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт).
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
- Знак соответствия международным стандартам.
- Знак или надпись о наличии/отсутствия латекса в материале изделия.
- Знак или надпись: Материал безвреден, подлежит переработке.
- Штрих-код.

Информация об уходе за изделием (ярлык на текстильных изделиях):

- Маркировка "Orliman".
- Ссылка на изделие.
- Размер и номер партии.
- Состав материала.

- Указания для стирки. 

(ручная стирка при 30°C; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; сушка на горизонтальной плоскости в расправленном состоянии, в тени.)

- Европейский знак соответствия.

Упаковка: "Made in Spain" (сделано в Испании)

Хранение, гарантийный срок и срок годности.

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и влажности, не должны подвергаться прямому воздействию источников света и тепла, таких как печи, нагреватели, радиаторы.

Срок годности не ограничен

Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев с момента продажи

Гарантийный срок хранения 6 месяцев

Условия хранения:

Температура $25 \pm 10^{\circ}\text{C}$

Влажность 45-80%

Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

Срок годности при хранении в указанных условиях не установлен.

По окончании периода использования товара не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации

Порядок утилизации и уничтожения.

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Упаковка может быть переработана.

Необходимо строго выполнять правовые нормы пользовательского сообщества.

Гарантийные обязательства.

ORLIMAN, S.L.U., даёт гарантию на все свои изделия – 6 месяцев, начиная с даты покупки, если изделия не были в употреблении. Не даёт гарантию на изделия при неправильном употреблении, недостатке или повреждении любого рода или если было изменено его исходное состояние.

Претензии.

Если имеются дефекты или недостатки, необходимо сообщить об этом организации, где было приобретено изделие, а также обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ

Производитель:

«ОРЛИМАН С.Л.Ю.», Испания

ORLIMAN S.L.U., Pol. Ind. La Pobla-L'Elia, ..

C/Ausias March, No 3, 46185, La Pobla de Vallbona (Valencia), Spain

+34 96 272 57 04, +34 96 275 87 00

Email orto@orliman.com / export@orliman.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТИЗ ИМПЭКС» (ООО «МЕТИЗ ИМПЭКС»)

141009, МО. г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5. здание лабораторного крыла А, ком. 207, 208, 209, 211, 212

+7 (495) 648-12-43

info@metiz-ltd.ru

версия №1 на 07-2018



ORLIMAN S.L.U.

ОРЛИМАН С.Л.Ю. / ORLIMAN S.L.U.

Энрике Флоренса Ортиз / Enrique Florensa Ortiz

Генеральный директор / Director general

22 октября 2018 / 22 de Octubre 2018

TEST1-



ORLIMAN S.L.U.

C/ Ausias March, 3
46185 La Pobla de Vallbona - Valencia (Spain)
Tel: +34 96 272 57 04 - Fax: +34 96 275 87 00
Email: info@orliman.com - www.orliman.com

MONIO.- Yo, MANUEL PUERTO VANO, Notario del Ilustre Colegio de Valencia, con residencia en La Pobla de Vallbona, DOY FE, Que la firma que antecede corresponde a Don Enrique Florensa Ortiz, con D.N.I. número 40.878.142-N, y la considero legítima por ser coincidente con la que consta en mi Protocolo General Corriente, con la que la he cotejado. En La Pobla de Vallbona, a veinticuatro de octubre del año dos mil dieciocho.-



Перевод с испанского языка на русский язык

Печатать: ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ КОМПАНИЯ ГОСПОДИНА МАНУЭЛЯ ПУЭРТО ВАЛЬБО - ЛА ПОБЛА ДЕ
ВАЛЬБОНА (Валенсия)

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Изделия ортопедические (ортезы) с принадлежностями

Орлиман С.Л.Ю. (Orliman S.L.U.), Испания

/текст на русском языке/

Печатать на каждой странице: ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ КОМПАНИЯ ГОСПОДИНА МАНУЭЛЯ ПУЭРТО ВАЛЬБО
ПОБЛА ДЕ ВАЛЬБОНА (Валенсия)

Испан: Орлиман С.Л.Ю.

С/Аусас Марч, 3 Пол. Инд. Ла Побла - Л'Элиана

Почтовый ящик: 49 Почтовый индекс 46185. Ла Побла де Вальбона (Валенсия) Испания

Тел.: +34 96 272 57 04 Факс: +34 96 275 87 00

www.orliman.com orto@orliman.com

СВИДЕТЕЛЬСТВО. Я, МАНУЭЛЬ ПУЭРТО ВАНЬО, Нотариус Сиятельной Коллегии Валенсии, с резиденцией в Ла Побла де Вальбона, УДОСТОВЕРЯЮ, Что проставленная выше подпись соответствует подписи господина Энрике Флоренса Ортиза, с Национальным Документом Удостоверения личности номер 40.878.142-N, и я считаю её легитимной, поскольку она совпадает с подписью, которая фигурирует в моём Общем Текущем Протоколе, с которой я её сверил. В Ла Побла де Вальбона, двадцать четвёртого октября две тысячи восемнадцатого года.-

Марка на 0,15€:/ПЕЧАТЬ ДЛЯ УЗАКОНИВАНИЙ И ЛЕГАЛИЗАЦИЙ
Λ042227260/

Наклейка:/НОТАРИАЛЬНЫЕ ПОЛНОМОЧИЯ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ ИСПАНСКОГО НОТАРИАТА
НОТАРИАТ ЕВРОПЫ
0239928516/

/Подпись/

Печать:/НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ГОСПОДИНА МАНУЭЛЯ ПУЭРТО ВАНЬО – ЛА ПОБЛА ДЕ
ВАЛЬБОНА (Валенсия)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

87-1861

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 133 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

184

