



ПОЛУФАБРИКАТЫ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ОРТЕЗОВ СТОПЫ,

ТУ 32.50.23-002-37871238-2018

Производитель Общество с ограниченной ответственностью «ДокторОрто» (ООО «ДокторОрто»), 454080 Россия, г. Челябинск, Свердловский пр-кт, д. 80, помещение 201, тел. +73512695199, +79128063886, e-mail: doctorortho@mail.ru, ИНН 7453238533

Вариант исполнения: _____

Размер: _____, **твёрдость:** _____, **кол-во:** _____

Дата изготовления: _____

Номер партии _____

Номер контролера ОТК: _____

Информация о подтверждении соответствия: _____

Назначение медицинского изделия: предназначены для изготовления индивидуальных ортезов стопы – стелек и полустелек ортопедических

Область применения: ортопедия

Потенциальный потребитель: квалифицированный медицинский специалист (либо другое лицо с соответствующей квалификацией и полномочиями)

Показания и противопоказания: отсутствуют

Возможные побочные действия: отсутствуют

Условия хранения

Полуфабрикаты должны храниться в складских помещениях при температуре не ниже плюс 5 и не выше плюс 35 °С и относительной влажности воздуха от 50 до 80 %.

Хранение полуфабрикатов в транспортной таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 м.

Расстояние от пола до настила или нижней части полки стеллажа должно быть не менее 0,2 м, расстояние хранящихся полуфабрикатов от наружных стен склада, отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1,0 м. Между стеллажами, штабелями и стенками склада должны быть проходы шириной не менее 0,7 м.

Полуфабрикаты должны быть защищены от попадания прямых солнечных лучей, от воздействия паров, газов и химических веществ.

Складское помещение должно иметь достаточное естественное или искусственное освещение в соответствии с действующими нормами строительного проектирования.

Условия транспортировки

Транспортирование полуфабрикатов должно производиться всеми видами транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолётов, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

При иногородних отправлениях, в радиусе более 100 км, транспортирование производят в транспортной таре в контейнерах, без контейнеров и транспортными пакетами по ГОСТ 26663-85.

Транспортирование железнодорожным транспортом производят в универсальных контейнерах или транспортными пакетами.

Транспортирование полуфабрикатов пакетами должно соответствовать требованиям ГОСТ 24597-81 и ГОСТ 26663-85.

Транспортирование полуфабрикатов в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы должно производиться в соответствии с требованиями настоящих технических условий и ГОСТ 15846-2002.

Транспортирование должно производиться при температуре окружающего воздуха от минус 20 до плюс 40 °С и относительной влажности до 90 % при 25 °С (при этом колебания температуры и влажности воздуха внутри транспортного средства должны быть существенно меньше, чем на открытом воздухе) с обеспечением предохранения от механических повреждений, ударов и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Транспортирование на самолетах допускается только в отопляемых герметизированных отсеках.

После транспортирования в условиях отрицательных температур полуфабрикаты, упакованные в транспортную тару, должны быть выдержаны не менее 24 часов в помещении с температурой окружающего воздуха (20 ± 5) °С.

Применяемые при изготовлении медицинского изделия национальные стандарты: ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

Применяемые материалы

Часть полуфабрикатов	Материал, нормативно-технический документ/изготовитель
Заготовки стелек, клин коррекционный, метатарзальные валики, подпяточники	Этиленвинилацетат твёрдостью 20, 40, 50, 60, 70 единиц Шора А: ООО ЭкоПром (ECO COVER™), ТУ 2246-002-81672649-2013
Покрытие заготовки стелек, покрытие полуфабрикатов стелек и полустелек из трёх слоёв	Кожа микрофибра: GRUPO MORON. Poligono Raposal parcela 38-45. 26580. Arnedo/ Larioja. Spain
Вкладыш (средний слой) полуфабрикатов стелек и полустелек из трёх слоёв	Полиэтилентерефталат (Novattro™); ООО «СафПласт», ТУ 2246-010-81057157-2014
Нижний слой полуфабрикатов стелек и полустелек из трёх слоёв	Клеевая ткань Флексан (FLEXAN); Industrie Chimiche Forestali S.p.A., Италия
Склейка верхнего и нижнего слоев в заготовки стелек серии "Комфорт" и «Премиум»	Клей KLYBERG 152-И полихлоропропеновый. Производство: Россия, Башкортостан, ООО «ЭКОЛАЙН»

Санитарно-гигиеническая обработка: раствором нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644-96 в теплой воде температурой не выше плюс 40°С. Устойчивы к воздействию биологических жидкостей (пота).

Гарантийный срок хранения и гарантии производителя

ООО "ДокторОрто" гарантирует соответствие полуфабрикатов требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности полуфабрикатов устанавливается с даты изготовления и составляет 2 года.

Сведения об утилизации и уничтожении

Полуфабрикаты и элементы их упаковки, в соответствии с критериями Федерального закона "Об отходах производства и потребления" от 24.06.1998 N 89-ФЗ, являются практически безопасными отходами класса V.

Утилизация не пригодных для вторичной переработки полуфабрикатов (отходов полуфабрикатов, образующихся при изготовлении индивидуальных ортопедических стелек и полустелек) и элементов их упаковки – совместно с твёрдыми коммунальными отходами.

Регистрационное удостоверение № _____

Инструкция по применению на обратной стороне

Информация о прочих характеристиках полуфабрикатов может быть запрошена по контактам производителя.

Инструкция по применению Редакция 002 от 08.2020 года

Полуфабрикаты для изготовления индивидуальных ортезов стопы, ТУ 32.50.23-002-37871238-2018 выпускаются в следующих вариантах исполнения:

- заготовки стелек серии "Комфорт" – размеры 5X, 4X, 3X, 2X, XS, S, M, L, XL, твёрдость 40, 50, 60, 70 единиц Шора А;
- заготовки стелек серии "Бюджет" – размеры 5X, 4X, 3X, 2X, XS, S, M, L, XL, твёрдость 40, 50, 60, 70 единиц Шора А;
- заготовки стелек серии "Премиум" – размеры 5X, 4X, 3X, 2X, XS, S, M, L, XL, твёрдость 40, 50, 60, 70 единиц Шора А;
- полуфабрикаты стелек и полустелек из трёх слоёв – размеры от 23 до 45;
- клин коррекционный – размеры (500x50x5) мм, твёрдость 60 единиц Шора А ;
- метатарзальные валики трех размеров твёрдость 40, 50, 60 единиц Шора А:
 - большой валик размером (5 × 4) см;
 - средний валик размером (4 × 3) см;
 - маленький валик размером (3 × 2) см ;
- подпяточники – трёх размеров (L, M, S) твёрдость 40, 50, 60 единиц Шора А:
 - L – (100x70x8) мм;
 - M – (90x65x8) мм;
 - S – (80x60x8) мм.

Характеристики изделия указаны на этикетке

Изготовление ортезов стопы осуществляется двумя технологиями – «каркасная» и «бескаркасная».

Функциональные качества медицинского изделия, принципы его практического использования: полуфабрикаты используются для изготовления индивидуальных ортопедических стелек с применением двух технологий.

«Каркасная» технология:

При изготовлении индивидуальных ортезов стопы по данной технологии используют полуфабрикаты стелек и полустелек из трёх слоёв. На мерку Хейдера необходимо поставить стопу, отметить местоположение метатарзального валика и установить его жесткий муляж. Сверху на валик укладывается широкий жгут. Полуфабрикат разогревают специальным феном при температуре 120 – 130 °С в течение 2 минут для того, чтобы расположенный в нем вкладыш стал пластичным. Разогретый полуфабрикат укладывают на жгут. Сверху следует поставить стопу (в правильной позиции) и жгутом обтянуть ее. Через 1 - 2 минуты стопу можно убрать. Застывшую заготовку ортеза стопы корректируют путем приклеивания коррекционных клиньев и (или) подпяточников. При необходимости ортез стопы может быть переформован.

«Бескаркасная» технология:

При изготовлении ортезов стопы по данной технологии необходимо подобрать заготовку стелек соответствующего размера и плотности. Заготовку разогревают специальным феном при температуре 120 °С в течение 2 минут до мягкой консистенции. Разогретую заготовку

укладывают в обувь (лучше в спортивную) со шнурками. Пациент должен плотно зашнуровать обувь и ходить около 10 минут. После остывания заготовка приобретает форму стопы. Отформованную заготовку корректируют путем приклеивания коррекционных клиньев, метатарзальных валиков, подпяточников. При необходимости ортез стопы может быть переформован.

Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

5 (пять) листа(ов)

Генеральный директор ООО «ДокторОрто»

Додобер В.В. Ф.И.О.

В.В. личная подпись



23 сентября 2020