

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель группы
сертификации/ регистрации
отдела Здравоохранение
ЗАО «ЗМ Россия»

Мазурова Н.В.

« 20 » 11 2010 г.



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Средства иммобилизирующие

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дуб.	Подпись и дата

2010

Кроме того, полимерные иммобилизирующие бинты обладают низкой рентгенконтрастностью в сравнении с гипсом, позволяя точнее оценивать положение отломков и динамику консолидации в повязке.

Принципиальное отличие Soft Cast и Scotchcast Plus заключается в физических свойствах полимерной смолы после отверждения бинта, а именно в том, что материал Soft Cast становится упругим и полужестким, однако нерастяжимым. Scotchcast Plus же становится полностью ригидным, неизгибаемым материалом.

Подшиновый чулок Stockinet изготовлен из мягкого гипоаллергенного полиэстера тонкого трикотажного переплетения отлично моделирует и защищает поверхность тела. Используется как с синтетическими иммобилизирующими материалами, так и с гипсом. При необходимости комбинируется с подкладочным материалом Synthetic Cast Padding. В сочетании с полужесткими бинтами Soft Cast применяется как единственный подкладочный материал.

Шина Primacast -бесподкладочная иммобилизирующая шина состоит из нескольких слоев плетеной ткани, пропитанной полимерной смолой, которая отверждается в присутствии воды.

Шина Scotchcast- готовая к применению, хорошо моделируемая, покрытая готовым синтетическим материалом (с одной стороны- воздухо и влагопроницаемым нетканым полотном, с другой –полипропиленовым синтетическим фетром). Гипоаллергенный фетр впитывает мало воды, благодаря чему кожа пациента не подвергается длительному воздействию влаги.

Лонгета Scotchcast состоит из 3х слоев жесткого полимерного бинта Scotchcast. Лёгкая, прочная, пористая, воздухопроницаемая, водостойкая и рентгеноконтрастная.

Материал подкладочный Synthetic Cast Padding- материал легко принимает форму тела. Подкладочный материал служит для комфортного применения повязок пациентом.

Средства иммобилизирующие представлены в разных размерах, каждый размер имеет свой зарегистрированный каталожный номер.

Название изделия	Размеры - (каталожный номер)
Бинт полимерный Scotchcast Plus	5,0х3,6см (82002)
	7,5х3,6см (82003)
	10,1х3,6см (82004)
	12,5х3,6см (82005)
Лонгета Scotchcast	5 х20см (82199)
	7,5 х20см (82299)

Инв.№ подл.	Подпись и дата
	Инв № дуб.
	Взам. инв.
	Подпись и дата
	Инв.№ подл.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. № дуб.	Взам. инв.	Подпись и дата

	7,5 x45см (82203)
	7,5 x70см (82200)
	10 x90см (82201)
	12,5 x90см (82202)
Бинт полимерный Soft Cast	2,5см x1,8 м (82101)
	5см x3,6м (82102)
	7,6смx3,6м(82103)
	10,1смx3,6м(82104)
	12,5смx3,6м(82105)
Шина Primacast	5,1 x25,4см (30210)
	7,6 x35см (30312)
	7,6 x88,9см (30335)
	10,1 x38см (30415)
	10,1 x76,2см (30430)
	12,7 x76,2см (30530)
	12,7 x114,3см (30545)
	15,2 x76,2см (30630)
	15,2 x114,3см (30645)
	20,3 x76,2см (30830)
Шина Scotchcast	12.7 x114,3см (30845)
	15,1 x25,4см (72210)
	17,6 x30,4см (72312)
	10,1 x38,1см (72415)
	12.7 x76,2см (72530)
	17,6 x88,9см (72335)
Подшиновый чулок Stockinet	10,16 x76,2см (72430)
	2,5см x 22,8м (MS01)
	5см x 22,8м (MS02)
	7,5см x 22,8м (MS03)
	10см x 22,8м (MS04)
	15см x 22,8м (MS06)
Материал подкладочный Synthetic Cast Padding	25см x 22,5м (MS10)
	5см x 3,6м (CMW02)
	7,5см x 3,6м (CMW03)
	10см x 3,6м (CMW04)
	15см x 3,6м (CMW06)

- рассеченная и снятая комбинированная повязка не разрушается, как гипсовая, и может применяться в дальнейшем, при наличии показаний, как съемный фиксирующий ортез, причем при дальнейших эпизодах снятия и надевания повязка сохраняет свою форму.
- форму краев повязки, можно изменить с помощью ножниц, при необходимости обработав края абразивом и заклеив пластырем.

Показания для полимерных иммобилизирующих повязок

- Лечение методом функциональной иммобилизации повреждений костей конечностей и осевого скелета.
- Иммобилизация верхних и нижних конечностей, осевого скелета при консервативном лечении повреждений и в послеоперационном периоде.
- Изготовление корригирующих повязок в ортопедической практике, в том числе у пациентов раннего возраста.
- Изготовление фиксирующих и корригирующих повязок в реабилитации пациентов ортопедотравматологических, неврологических, нейрохирургических клиник.
- Изготовление разгрузочных повязок в лечении синдрома диабетической стопы.
- Иммобилизация конечностей при повреждении капсульно-связочного аппарата суставов (при этом нередко используется лишь софткаст).

Противопоказания:

Общие противопоказания для наложения иммобилизирующих повязок (открытые переломы костей конечностей, острые сосудистые расстройства, тяжелые гнойно-септические заболевания и т.д.)

пациента страдающего диабетом, осложнившимся образованием язв на стопах; либо предварительная редрессация конечности при наложении корректирующей повязки у ребенка с какими-либо деформациями и др.

2. На этом этапе важно подобрать чулок подходящей ширины, для того чтобы он, с одной стороны, не сдавливал конечность, с другой не был слишком широк и не образовывал складок.
3. Для защиты кожи в местах возможного давления в проекции костных выступов (шиловидные отростки локтевой и лучевой костей на предплечьи, мыщелки плеча и локтевой отросток в области локтевого сустава, лодыжки в области голеностопного и другие места при необходимости) на чулок наклеиваются полоски пастыря Микрофом™ необходимой длины и ширины.
4. Для наложения собственно полимерных бинтов обязательно используйте перчатки.

3.3 Методики наложения иммобилизирующих бинтов

В итоге, можно выделить 2 методики наложения иммобилизирующих бинтов:

А. Когда полимерный бинт непосредственно перед наложением (всегда нужно помнить, что бинты отверждаются также и под действием паров воды, растворенных в воздухе, поэтому не следует открывать бинты заранее либо открывать сразу несколько бинтов) опускается в воду на 1-5 с. Чтобы ускорить схватывание бинта, держите его в воде до 5 с, при этом сжав несколько раз, что усилит его смачивание водой. Если вы не хотите столь быстрого схватывания, просто опустите его в воду и сразу выньте.

В целом, смоченный перед наложением повязки бинт схватывается от 2 до 5 минут, в зависимости от температуры воды и воздуха. Мы не рекомендуем использовать воду теплее 24 °С, так как это приведет к очень быстрой реакции полимеризации и может сопровождаться выделением тепла.

Следует отметить, что влажный полимерный бинт становится скользким, что облегчает его моделирование во время наложения повязки.

Мы можем рекомендовать такой способ наложения бинтов для уже опытных пользователей, и в тех случаях, когда не предвидится никаких технических затруднений, которые могут затянуть наложение повязки.

Б. Второй способ подразумевает наложение несмоченных бинтов, в том виде как они есть в упаковке и смачивание уже после наложения всех основных туров повязки. Такой подход даст относительно большее время, когда бинты неотвержденными, а значит врач располагает большим временем при наложении технически сложной повязки, либо когда по другим причинам нежелательно быстрое схватывание бинтов. При этой методике

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв.	Инв. № дуб.
Подпись и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Руководство по эксплуатации ими	Лист
						7

смачивание бинтов возможно с помощью пульверизатора и наложенного поверх полимерных бинтов влажного эластичного бинта. Вы можете комбинировать оба способа смачивания, что дает несколько более быстрое схватывание. Кроме того, использование эластичного бинтования на 1-2 минуты улучшает адгезию слоев, моделирование повязкой конечности. При этом, однако, нужно четко оценивать силу натяжения эластичного бинта, чтобы не сдавить чрезмерно повязку и конечность.

Примечание:

При изготовлении съемных повязок, туторов и др., где предполагается частое снятие и надевание, для предотвращения травматизации кожи краями повязки их можно обработать каким-либо абразивом и заклеить пластырем **Microfoam** в продольном направлении.

Разрезанную повязку можно фиксировать эластичным бинтом. Если по каким-то причинам необходимо вновь закрыть рассеченную повязку, для этого можно использовать бинт Soft Cast – одного циркулярного прохода бинта будет достаточно.

3.4 Меры предосторожности

Контакт с кожей – необходимо пользоваться хирургическими перчатками во время работы с бинтом. Полиуретановая смола в полимерном бинте плотно приклеивается к незащищенной коже и одежде. Следует избегать контакта с незащищенными участками кожи пациента во время накладывания повязки. Удалить попавшую на кожу неотвердевшую смолу можно, протерев спиртом, или ацетоном, в случае затвердевшей смолы.

Температура воды – следует использовать чистую, комнатной температуры (21-24 градуса по Цельсию) воду для наложения повязки. Следует соблюдать осторожность, используя воду температурой выше 24 градусов, так как при этом происходит больший нагрев повязки при отвердевании.

Уход за повязкой – пациента следует инструктировать в отношении ухода за повязкой, включая необходимость держать повязку сухой. Влажная повязка может вызвать мацерацию кожи и преждевременное прекращение ее использования. Поэтому, если при принятии водных процедур повязка намокла, следует ее просушить до высыхания подшинового чулка.

4. Техническое обслуживание и ремонт.

Изделия не предусматривают технического обслуживания и ремонта. Не используются повторно.

Инв. № дуб.	Подпись и дата
Взам. инв.	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Руководство по эксплуатации имн	Лист
						8

5. Хранение

Срок годности 3 года с момента производства. Срок годности указан на упаковке.

Хранение при комнатной температуре.

7. Транспортирование

Транспортирование осуществляется всеми видами транспорта, упакованные изделия помещаются в транспортную тару – картонные коробки. На транспортной таре должен быть нанесен логотип ЗМ и название продукта.

8. Утилизация

Соблюдайте местные правила утилизации отходов.

9. Гарантийные обязательства производителя

Компания ЗМ гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дуб.	Подпись и дата

Имя	Пол	№ докум.	Подпись	Дата	Руководство по эксплуатации ими	Лист
						9