

APPROVED BY
General Manager

« 18 » 2021

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

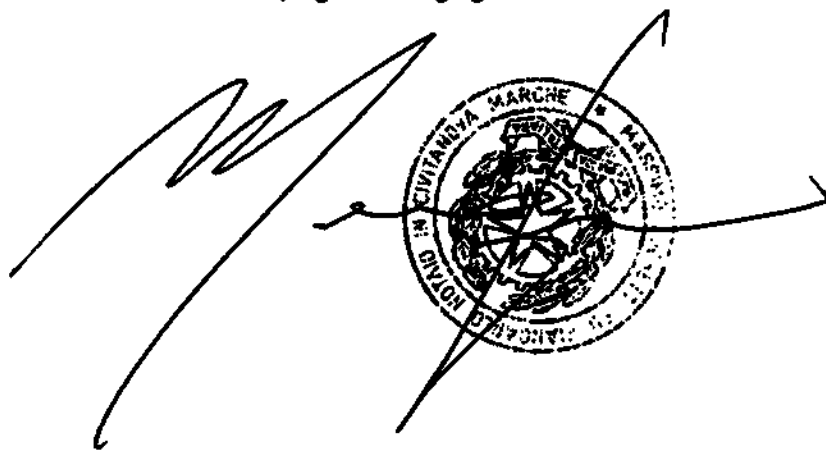
Туторы для голеностопного сустава OPTIMA MOLLITER, в вариантах
исполнения
OPTIMA MOLLITER SRL («ОПТИМА МОЛЛИТЕР СРЛ»), Италия

2021

AUTENTICA DI FIRMA

CERTIFICO io sottoscritto Dottor Massimo Luchetti, notaio in Civitanova Marche ed iscritto nel Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Macerata e Camerino, vera ed autentica la firma apposta oggi in mia presenza nel fascicolo tecnico (Approved by General Manager) dalla signora SALVATELLI SUSANNA, nata a Macerata il 21 aprile 1971, domiciliata per la carica presso la sede sociale infrascritta, nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante della società "OPTIMA MOLLITER S.R.L." società di nazionalità italiana, con sede in Civitanova Marche in Via Breda n. 19, capitale sociale di euro 30.000,00 (trentamila virgola zero zero) interamente versato, iscritta nella Camera di Commercio delle Marche con numero di iscrizione, codice fiscale e partita IVA: 01702040443, numero REA: MC-157842, della cui identità personale, qualifica e poteri sono io notaio certo.

Civitanova Marche, nel mio studio in Corso Dalmazia n. 5, il giorno 18 giugno 2021

The image shows a handwritten signature in black ink, which appears to be 'M. Luchetti', written over a circular notary seal. The seal is embossed and contains the text 'NOTAIO IN CIVITANOVA MARCHE' around the perimeter and 'MASSIMO LUCHETTI' in the center. There are some additional markings and lines around the seal, possibly from the signature or other markings.

APPROVED BY
General Manager

« 18 Сигурис » 2021

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Туторы для голеностопного сустава OPTIMA MOLLITER, в вариантах
исполнения
OPTIMA MOLLITER SRL («ОПТИМА МОЛЛИТЕР СРЛ»), Италия

2021

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование изделия:

«Туторы для голеностопного сустава OPTIMA MOLLITER, в вариантах исполнения» (далее - изделия)

Производитель: OPTIMA MOLLITER SRL («ОПТИМА МОЛЛИТЕР СРЛ»), Италия.

62012 Civitanova Marche (MC), Via Breda 19/21, Italy

Место производства: OPTIMA MOLLITER SRL («ОПТИМА МОЛЛИТЕР СРЛ»), Италия.

62012 Civitanova Marche (MC), Via Breda 19/21, Italy

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям Регламента EU 2017/745.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.22.124.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 150460.

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

2. Назначение:

Изделие накладывается снаружи для охватывания голеностопного сустава или лодыжки и стопы для поддержки, выравнивания, предотвращения или коррекции деформаций/травм или для улучшения функции голеностопного сустава и/или стопы.

3. Показания, противопоказания и побочные эффекты

3.1. Показания

Тутор для голеностопного сустава разгрузочный OPTIMA DIAB

- Диабетические язвы стопы;
- Реабилитация после ампутации (за исключением Шопара ампутации);
- Реабилитация после оперативного лечения в области плюсны;

- Переломы плюсны;
- Терапия стопы Шарко хронической стадии;
- После хирургической операции на ахиллово сухожилие;
- Перелом голеностопа;
- Реабилитационное лечение гемиплегии.

Тутор для голеностопного сустава разгрузочный OPTIMA CLHEEL

- Диабетические язвы пятки или повреждения пятки;
- Повреждение ахиллова сухожилия;
- Пролежни.

Тутор для голеностопного сустава послеоперационный OPTIMA POST OP

- Диабетические язвы стопы с венозными осложнениями на ноге;
- Перелом плюсневой кости;
- Лечение боковой части поврежденной стопы или лечение стопы с риском возникновения язвы;
- Стабилизация перед хирургическим вмешательством;
- Метатарзальные переломы;
- Реабилитация после ампутации пальцев ног;
- Переломы пальцев ног.

Тутор для голеностопного сустава послеоперационный OPTIMA EUROPA

- Лечение межпальцевого повреждения;
- После переломов пальцев ног;
- После операции при вальгусной деформации стопы;
- После удаления ногтя;
- После хирургического вмешательства при молотообразной деформации пальцев ног;
- После удаления наростов;
- После хирургического вмешательства при невrome Мортонa.

Тутор для голеностопного сустава послеоперационный OPTIMA FREE

- Повреждение тыльной артерии стопы;
- При реабилитации в качестве поддержки функционального бандажа;
- Лечение переднего отдела стопы после операции и травмы;
- После оперативного лечения вальгусной деформации первого пальца стопы.

Тутор для голеностопного сустава разгрузочный SBI MOTUS / SBI FRAME / SBI W-HEEL

Разгрузка стопы при:

- Язвенных/диабетических ранах стопы;
- Язвенных ранах передней и средней части стопы

3.2 Противопоказания

Не рекомендуется использовать изделие при отсутствии чувствительности, как следствие после анестезии. Тutory подходят только для людей весом до 130 кг

3.3. Побочные эффекты

- Покраснение, раздражение кожи;
- Дискомфорт;
- Болевые ощущения;
- Негативные изменения при ходьбе.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Пользователи: квалифицированный медицинский персонал, который осуществляет назначение, установку и модификацию изделия.

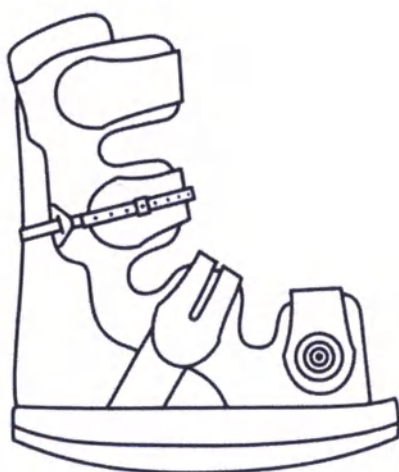
Пациенты: лица, которые нуждаются в поддержке голеностопного сустава после хирургического вмешательства и при некоторых функциональных нарушениях голеностопного сустава.

5. Особые свойства изделия

Наименование	Принцип действия	Особенности конструкции
Тутор для голеностопного сустава разгрузочный OPTIMA DIAB	Эффективная разгрузка передней части стопы. Профилактика нарушений питания (трофики) и травматизации мягких тканей, особенно при диабете II типа.	- "Перекатная" подошва - Малошовная внутренняя поверхность - Повышенная полнота (в двух проекциях) передней части
Тутор для голеностопного сустава разгрузочный OPTIMA CLHEEL	Эффективная разгрузка передней части стопы. Профилактика нарушений питания (трофики) и травматизации мягких тканей, особенно при диабете II типа.	- "Перекатная" подошва - Малошовная внутренняя поверхность - Повышенная полнота (в двух проекциях) передней части - Открытая зона ахилла
Тутор для голеностопного	Облегчение давления на	- "Перекатная"

сустава послеоперационный OPTIMA POST OP	поврежденную стопу и ее защита	подошва - Малошовная внутренняя поверхность - Повышенная полнота (в двух проекциях) передней части
Тутор для голеностопного сустава послеоперационный OPTIMA EUROPA	Эффективная разгрузка передней части стопы	- "Перекатная" подошва - Малошовная внутренняя поверхность - Повышенная полнота (в двух проекциях) передней части
Тутор для голеностопного сустава послеоперационный OPTIMA FREE	Облегчение давления на поврежденную стопу и ее защита	- "Перекатная" подошва - Малошовная внутренняя поверхность - Повышенная полнота (в двух проекциях) передней части - Съемный передний фиксирующий ремешок - Липучки для фиксации стельки
Тутор для голеностопного сустава разгрузочный SBI MOTUS	Жесткая защита передней поверхности голени	Удобная и регулируемая система ремневой фиксации, съемный термоформируемый вкладыш, который позволяет учитывать все особенности анатомии пораженной конечности, съемная подошва со смещенной точкой переката, многослойная моделируемая «пазловая» стелька, опционная подошва

		(для дальнейшего ношения после купирования «острой» стадии), лента для контроля непрерывности ношения
Тутор для голеностопного сустава разгрузочный SBI FRAME	Жесткая защита передней поверхности голени	Удобная и регулируемая система ремневой фиксации, съемный термоформируемый вкладыш, который позволяет учитывать все особенности анатомии пораженной конечности, съемная подошва с небольшим «перекатом», однослойная сменная стелька
Тутор для голеностопного сустава разгрузочный SBI W-HEEL	Жесткая защита передней поверхности голени. Эффективно разгружает пяточную поверхность, особенно при наличии на ней раны благодаря подошве со смещенной точкой переката	Удобная и регулируемая система ремневой фиксации, съемный термоформируемый вкладыш, который позволяет учитывать все особенности анатомии пораженной конечности, съемная подошва со смещенной точкой переката, многослойная моделируемая «пазловая» стелька, опционная подошва (для дальнейшего ношения после купирования «острой» стадии)



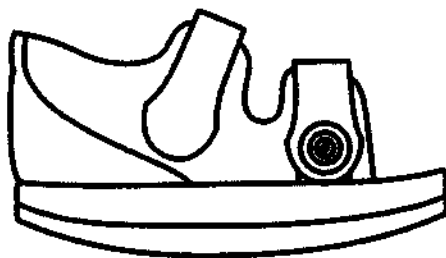
OPTIMA DIAB (чертеж)



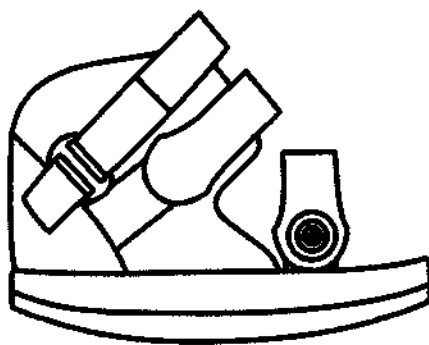
OPTIMA CHLEEL (чертеж)



OPTIMA POST OP (чертеж)



OPTIMA EUROPA (чертеж)



OPTIMA FREE (чертеж)



SBI MOTUS (чертеж)



SBI FRAME (чертеж)



SBI W-HEEL (чертеж)



Внешний вид OPTIMA DIAB



Внешний вид OPTIMA CLHEEL



Внешний вид OPTIMA POST OP



Внешний вид OPTIMA EUROPA



Внешний вид OPTIMA FREE



Внешний вид SBI MOTUS



Внешний вид SBI FRAME



Внешний вид SBI W-HEEL

МОДЕЛЬ	OPTIMA DIAB	OPTIMA CLHEEL	OPTIMA POST OP	OPTIMA EUROPA	OPTIMA FREE	SBI MOTUS	SBI FRAME	SBI W- HEEL
Фиксирующий ботинок OPTIMA DIAB	•							
Фиксирующий ботинок OPTIMA CLHEEL		•						
Фиксирующий ботинок OPTIMA POST OP			•					
Фиксирующий ботинок OPTIMA EUROPA				•				
Фиксирующий ботинок OPTIMA FREE					•			
Модульная стелька OPTIMA KIT 3*3	•							
Модульная стелька SBI KIT 3*3						•		•
Многослойная модульная стелька OPTIMA KIT CLHEEL 3*3		•						
Вставная стелька при трансметатарзальной ампутации OPTIMA PLTM	•		•	•				
Вставная стелька при трансметатарзальной ампутации SBI PLTM						•	•	•
Стандартная стелька OPTIMA			•	•	•			
Стандартная стелька SBI							•	

Ремешки для контроля непрерывности ношения тутора NRS SYSTEM	•					•	•	•
Съёмный термопластичный вкладыш						•	•	•
Крепежные элементы						•	•	•
Основной опорный каркас AFO						•	•	
Основной опорный каркас AFO OPEN								•
Подошва съёмная плоская SBI							•	
Подошва съёмная с перекатом SBI						•		•
Защитные носки	•	•	•	•	•	•	•	•
Грязезащитный чехол	•	•	•	•	•	•	•	•

Технические характеристики изделий

Тутор для голеностопного сустава разгрузочный OPTIMA DIAB

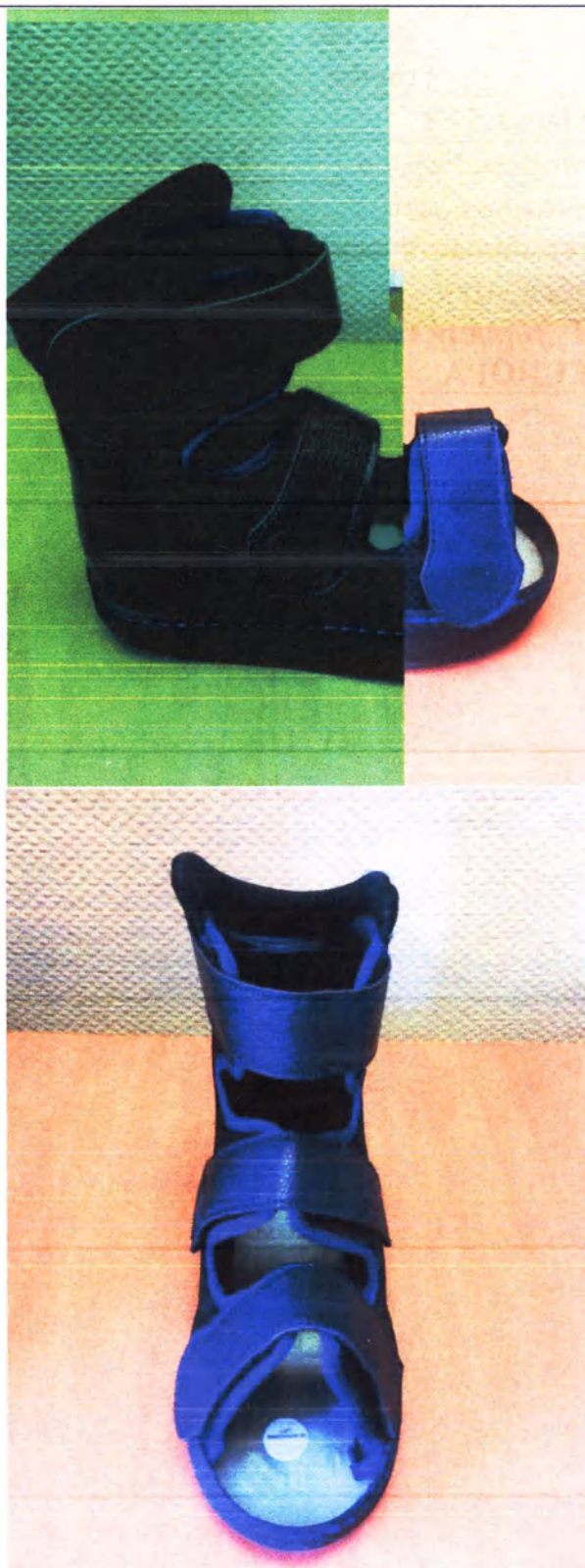
Фото



						
Размеры	Длина, мм, не более	245	267	290	312	335
	Ширина, мм, не более	90	95	100	105	120
	Высота, мм, не более	270	275	280	295	310
Масса, ±5 г		590	600	800	800	900
Модель/Размер		S	M	L	XL	XXL
Возможность термопластической обработки		Да				
Тутор для голеностопного сустава разгрузочный OPTIMA CLHEEL						
Фото						

						
Размеры	Длина, мм, не более	245	267	290	312	335
	Ширина, мм, не более	90	95	100	105	120
	Высота, мм, не более	240	250	256	266	280
Масса, ±5 г		600	700	700	700	800
Модель/Размер		S	M	L	XL	XXL
Возможность термопластической обработки		Нет				
Тутор для голеностопного сустава послеоперационный OPTIMA POST OP						

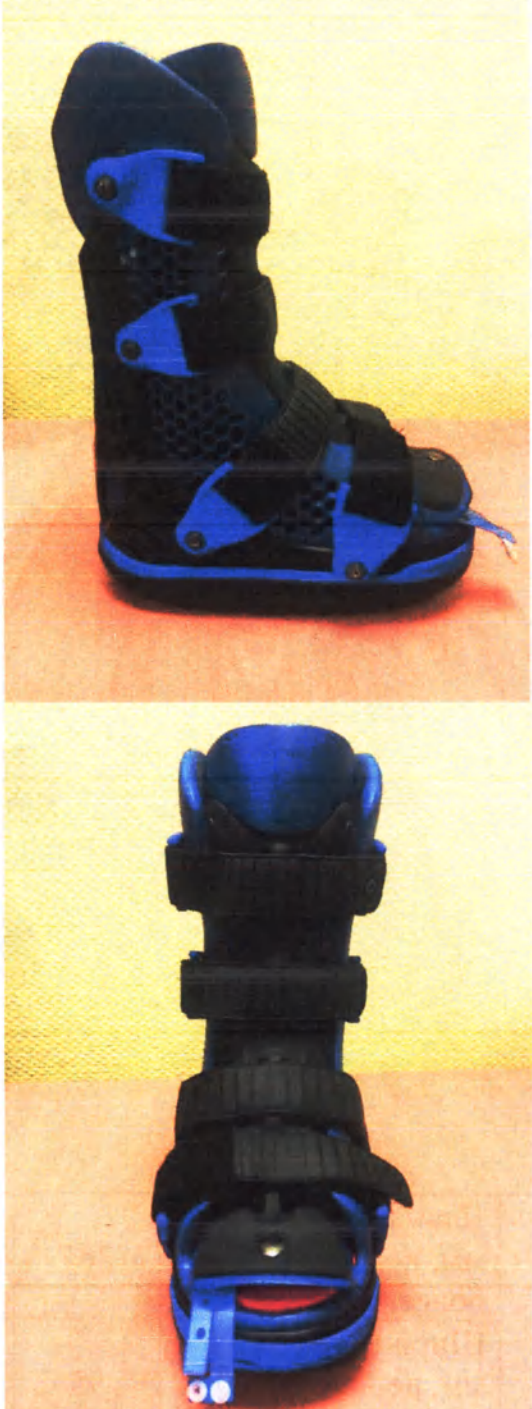
Фото



Размеры	Длина, мм, не более	245	267	290	312	335
	Ширина, мм, не более	90	95	100	105	120
	Высота,	190	195	200	210	220

	мм, не более					
Масса, ±5 г		600	700	700	700	800
Модель/Размер		S	M	L	XL	XXL
Возможность термопластической обработки		Да				
Тutor для голеностопного сустава послеоперационный OPTIMA EUROPA						
Фото						
						
Размеры	Длина, мм, не более	245	267	290	312	335
	Ширина, мм, не более	90	95	100	105	120
	Высота,	140	145	150	160	165

	мм, не более					
Масса, ±5 г		400	400	500	500	800
Модель/Размер		S	M	L	XL	XXL
Возможность термопластической обработки		Да				
Тutor для голеностопного сустава послеоперационный OPTIMA FREE						
Фото						
Размеры	Длина, мм, не более	245	267	290	312	335
	Ширина, мм, не более	90	95	100	105	120

	Высота, мм, не более	130	140	145	155	160
Масса, ±5 г		400	500	500	600	800
Модель/Размер		S	M	L	XL	XXL
Возможность термопластической обработки		Да				
Тutor для голеностопного сустава разгрузочный SBI MOTUS						
Фото						
Размеры	Длина,	260	285	300	320	340

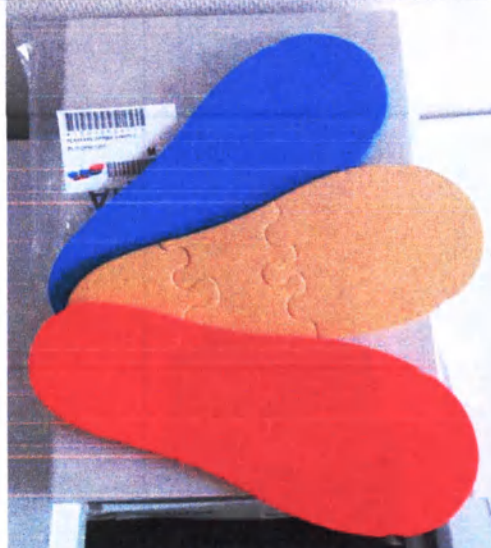
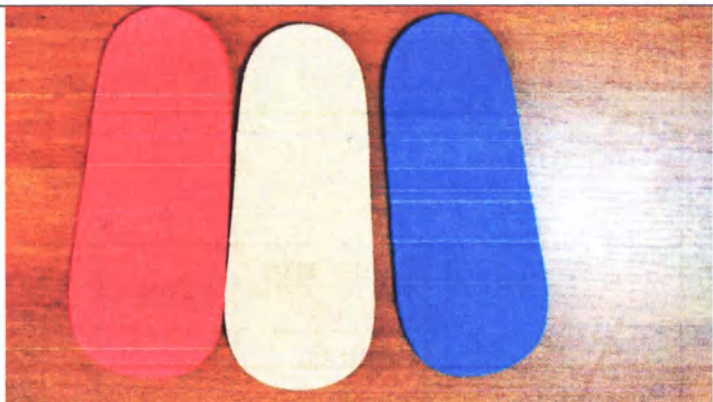
	мм, не более					
	Ширина, мм, не более	120	128	135	143	158
	Высота, мм, не более	335	350	345	360	375
Масса, ±5 г		770	870	1050	1150	1260
Модель/Размер		S	M	L	XL	XXL
Возможность термопластической обработки		Да				
Тutor для голеностopного сустава разгрузочный SBI FRAME						
Фото						

						
Размеры	Длина, мм, не более	260	285	300	320	340
	Ширина, мм, не более	120	128	135	143	158
	Высота, мм, не более	330	340	350	360	375
Масса, ±5 г		760	860	1030	1160	1250
Модель/Размер		S	M	L	XL	XXL
Возможность термопластической обработки		Да				
Тутор для голеностопного сустава разгрузочный SBI W-HEEL						

Фото



Размеры	Длина, мм, не более	260	285	300	320	340
	Ширина, мм, не более	120	128	135	143	158
	Высота, мм, не более	335	350	345	360	375
Масса, ± 5 г		740	850	1030	1130	1270
Модель/Размер		S	M	L	XL	XXL
Возможность термопластической обработки		Да				

Модульная стелька ОПТИМА КИТ 3*3						
Фото						
Размеры (в сборе)	Длина, мм, не более	230	250	270	290	320
	Ширина, мм, не более	90	95	100	105	120
	Высота, мм, не более	18	18	18	18	18
Масса, ±5г		60	64	68	78	84
Модель/Размер		S	M	L	XL	XXL
Назначение		Перераспределение давления на подошву стопы				
Модульная стелька SBI КИТ 3*3						
Фото						
Размеры (в сборе)	Длина, мм, не более	230	250	270	290	305
	Ширина, мм, не более	95	102	110	119	119
	Высота, мм, не более	18	18	18	18	18
Масса, ±5 г		66	70	80	84	94
Модель/Размер		S	M	L	XL	XXL
Назначение		Перераспределение давления на подошву				

		СТОПЫ				
Многослойная модульная стелька OPTIMA KIT CLHEEL 3*3						
Фото						
Размеры (в сборе)	Длина, мм, не более	230	250	270	290	320
	Ширина, мм, не более	90	95	100	105	120
	Высота, мм, не более	23	23	23	23	23
Масса, ±5 г		76	88	92	94	100
Модель/Размер		S	M	L	XL	XXL
Назначение		Перераспределение давления на подошву стопы				
Вставная стелька при трансметатарзальной ампутации OPTIMA PLTM						
Фото						
Размеры	Длина, мм, не более	230	250	270	290	320
	Ширина, мм, не более	90	95	100	105	120
	Высота, мм	25	25	25	25	25
Масса, ±5 г		64	68	72	82	86
Модель/Размер		S	M	L	XL	XXL
Назначение		Защита ампутированной стопы и укрепление ее положения в ботинке				
Вставная стелька при трансметатарзальной ампутации SBI PLTM						

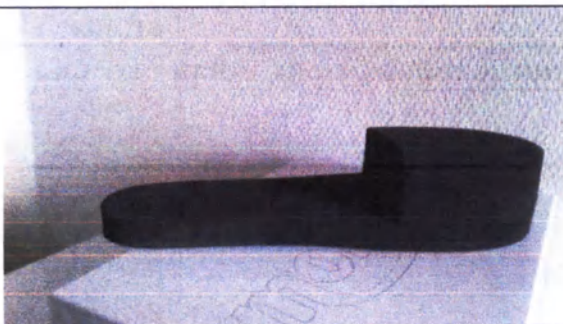
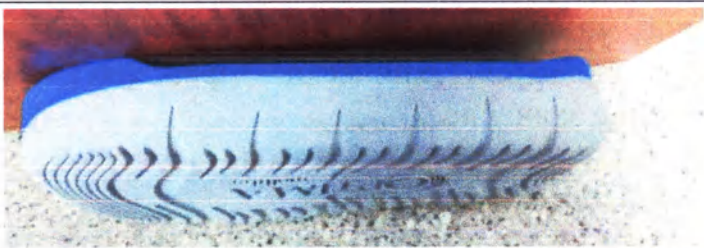
Фото						
Размеры	Длина, мм, не более	230	250	270	290	305
	Ширина, мм, не более	95	102	110	119	119
	Высота, мм	25	25	25	25	25
Масса, ±5 г		64	68	72	82	86
Модель/Размер		S	M	L	XL	XXL
Назначение		Защита ампутированной стопы и укрепление ее положения в ботинке				
Стандартная стелька OPTIMA						
Фото						
Размеры	Длина, мм, не более	230	250	270	290	305
	Ширина, мм, не более	95	102	110	119	119
	Высота, мм, не более	18	18	18	18	18
Масса, ±1 г		24	30	32	36	44
Модель/Размер		S	M	L	XL	XXL
Назначение		Опора для стопы				
Стандартная стелька SBI						

Фото						
Размеры	Длина, мм, не более	230	250	270	290	320
	Ширина, мм, не более	90	95	100	105	120
	Высота, мм, не более	18	18	18	18	18
Масса, ±1г		34	36	40	46	48
Модель/Размер		S	M	L	XL	XXL
Назначение		Опора для стопы				
Ремешок для контроля непрерывности ношения тьютора NRS SYSTEM						
Фото						
Размеры	Длина, мм, не более	270				
	Ширина, мм, не более	220				
Масса, ±1г		5				
Модель/Размер		Универсальный				
Назначение		Закрытие и закрепление ботинка				
Съемный термопластичный вкладыш						

Фото (1)						
Размеры	Длина, мм, не более	305	310	318	224	330
	Ширина, мм, не более	100	102	104	107	110
	Высота, мм, не более	40	40	40	40	40
Масса,±5 г		132	146	154	168	180
Модель/Размер		S	M	L	XL	XXL
Назначение		Усиление передней части голени				
Грязезащитный чехол						
Фото						
Размеры	Длина стельки, мм, не более	360				
	Ширина стельки, мм, не более	290				
	Высота, мм, не	400				

	более					
Масса, ±5 г		100				
Модель/Размер		Универсальный				
Назначение		Защита тутора от загрязнения				
Основной опорный каркас AFO						
Фото						
Размеры	Длина, мм, не более	246	267	290	310	330
	Ширина, мм, не более	118	125	135	140	147
	Высота, мм, не более	250	260	270	270	290
Масса, ±5 г		245	260	298	330	388
Модель/Размер		S	M	L	XL	XXL
Назначение		Опора для голеностопного сустава				
Основной опорный каркас AFO OPEN						
Фото						
Размеры	Длина, мм, не более	246	267	290	310	330
	Ширина, мм, не более	118	125	135	140	147
	Высота, мм, не более	250	260	270	270	290
Масса, ±5 г		198	236	278	316	366
Модель/Размер		S	M	L	XL	XXL
Назначение		Опора для голеностопного сустава				
Крепежные элементы						

Фото			
Размеры	Длина, мм, не более	500	370
	Ширина, мм, не более	34	34
Масса, г, не более		28	22
Модель/Размер		размер I (S-M)	размер II (L-XL-XXL)
Назначение		Закрепление всех элементов конструкции	
Защитные носки			
Фото			
Размеры	Длина, мм, не более	430	
	Ширина, мм, не более	70	
Масса, ±4 г		44	
Модель/Размер		Универсальный	
Назначение		Защита стопы от механического воздействия	
Подошва съемная плоская SBI			

Фото						
Размеры	Длина, мм, не более	260	280	300	325	350
	Ширина, мм, не более	120	126	138	140	160
	Высота, мм, не более	40	40	40	40	40
Масса,±5 г		128	232	260	304	354
Модель/Размер		S	M	L	XL	XXL
Назначение		Защита тупора от изнашивания, предохранение стопы от внешних воздействий				
Подошва съемная с перекатом SBI						
Фото		 				
Размеры	Длина, мм, не более	260	280	300	325	350
	Ширина, мм, не более	120	126	138	140	160
	Высота, мм, не более	40	40	40	40	40
Масса, ±5 г		202	230	266	342	354
Модель/Размер		S	M	L	XL	XXL
Назначение		Защита тупора от изнашивания, предохранение стопы от внешних воздействий				

Отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное значение.

7. Способ применения

7.1 Способ применения OPTIMA DIAB

1. Во избежание инфекций, всегда дезинфицируйте открытые раны перед тем, как надеть ортопедическое изделие для стопы OPTIMA DIAB.
2. При необходимости перед первым использованием тыльная часть изделия может быть термопластически деформирована.
3. Надевая изделие, убедитесь, что размещаете пятку настолько глубоко, насколько она заходит в задник.
4. При застегивании ремешков убедитесь, что делаете это, не прилагая усилий, и что они не переплетаются. Сначала застегните ремешок через предплюсну, затем другие ремешки в порядке, указанном на рисунке.



Выступающие части ремешков можно обрезать после размещения изделия на ноге.

5. Правильно установив ботинок разгрузочный для стопы OPTIMA DIAB, проверьте положение таза. Если оно не горизонтально, лечащий врач рекомендует поднять подошву на более короткой стороне или использовать выравнивающий ботинок.

7.2 Способ применения OPTIMA CLHEEL

1. Во избежание инфекций, всегда дезинфицируйте открытые раны перед тем, как надеть ботинок разгрузочный OPTIMA CLHEEL.
3. Надевая ботинок, убедитесь, что положение пятки соответствует стельке, а пятка не свисает.

4. При застегивании ремешков убедитесь, что делаете это, не прилагая усилий, и что они не переплетаются. Сначала застегните ремешок через предплюсну, затем другие ремешки в порядке, указанном на рисунке.



7.3 Способ применения OPTIMA POST OP

1. Во избежание инфекций, всегда дезинфицируйте открытые раны перед тем, как одеть OPTIMA POST OP.
2. Рекомендуется использовать повязку или носки.
3. Надевая ботинок разгрузочный OPTIMA POST OP, убедитесь, что размещаете пятку настолько глубоко, насколько она заходит в задник.
4. При застегивании ремешков убедитесь, что делаете это, не прилагая усилий, и что они не переплетаются. Сначала застегните ремешок через предплюсну, затем другие ремешки в порядке, указанном на рисунке.



7.4 Способ применения OPTIMA EUROPA

Во избежание инфекций, всегда дезинфицируйте открытые раны перед использованием OPTIMA EUROPA.

1. Рекомендуется использовать повязку или носки.
2. Надевая ботинок OPTIMA EUROPA, убедитесь, что размещаете пятку настолько глубоко, насколько она заходит в задник.

3. При застегивании ремешков убедитесь, что делаете это, не прилагая усилий, и что они не переплетаются.

Сначала застегните ремешок через предплюсну, затем другие ремешки в порядке, указанном на рисунке.



7.5 Способ применения OPTIMA FREE

1. Во избежание инфекций, всегда дезинфицируйте открытые раны перед использованием ботинка OPTIMA FREE.

2. Рекомендуется использовать повязку или носки.

3. Надевая ботинок, убедитесь, что размещаете пятку настолько глубоко, насколько она заходит в задник.

4. При застегивании ремешков убедитесь, что делаете это, не прилагая усилий, и что они не переплетаются. Сначала застегните ремешок через предплюсну, затем другие ремешки в порядке, указанном на рисунке.

5. В случае повреждения тыльной артерии стопы уберите ремешок № 3 и установите липучки №5 и №6 внутрь подошвы. Затем вставьте подошвенную стельку №4



7.6 Способ применения SBI MOTUS, SBI FRAME, SBI W-HEEL

1. Откройте ремешки и отодвиньте передний язычок (рис. А).

2. Наденьте защитный носок, входящий в комплект тьютора SBI.

3. После того, как вы сели, положите ногу в тьютор, расположив пятку в задней части тьютора SBI (рис. А). Расположите язычок (№2а, №3) над

верхней частью стопы и ноги. Обратите внимание, что слово «ОПТИМА» позиционируется, как показано на рисунке, рядом с пальцами (рис. В). Закрепите ремни в порядке, указанном от №I до №III (рис. С), и аккуратно вставьте их в специальные щели, №Iа, №IIа, №IIIа и №IV, под передней частью №3 (рис. С2 и С3).



Рис. А

Рис. В

Рис. С



Рис. С2



Рис. С3

7.7 Применение ремешков для контроля непрерывности ношения тьютора NRS SYSTEM

1. Указания по применению ремешков для контроля непрерывности ношения тьютора NRS SYSTEM должны предоставляться только специалистом, назначающим изделие после оценки клинического состояния пациента.
2. Ремешки для контроля непрерывности ношения тьютора NRS SYSTEM должны применяться только врачом или квалифицированным специалистом.

3. Вставьте первый ремешок в соответствующую боковую щель тьютора, с аббревиатурой NRS (рис. D). Вставьте второй ремешок в противоположную щель тьютора, где нанесена аббревиатура NRS.
5. Застегните первую кнопку (рис. E), а затем вторую (рис. F). С помощью перманентного маркера отметьте дату, когда ремешки были установлены в определенном месте на ремешке (рис. G).
6. Ремешки необходимо удалить и заменить через 21 день.



Рис. D

Рис. E

Рис. F

Рис. G

7.8 Установка и замена съемной подошвы SBI

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: съемные подошвы SBI устанавливаются и заменяются на основном устройстве легко и быстро. Однако нельзя недооценивать риски, связанные с их ненадлежащим использованием. Перед удалением съемной подошвы SBI внимательно ознакомьтесь со следующими инструкциями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: нельзя использовать тьютор SBI без съемной подошвы SBI. Ходьба без съемной подошвы SBI чрезвычайно опасна и может привести к падениям и травмам.

СНЯТИЕ ПОДОШВЫ: Поднимите фиксаторы вверх, чтобы отстегнуть систему безопасности SBI (рис. H). Одновременно нажмите две кнопки - №1a и №1b (рис. H) той же рукой;

Теперь обе передние блокирующие точки (№5b/№5c) можно легко отстегнуть.



Рис. H

УСТАНОВКА ПОДОШВЫ: Поставьте подошву на ровную поверхность, вставьте соединители основного опорного каркаса AFO или AFO OPEN на две передние блокирующие точки (№1c/№1d) в соответствующие щели подошвы (рис. L), затем зажмите кнопку на подошве, пока не услышите два щелчка (рис. М), опустите фиксаторы вниз, чтобы пристегнуть систему безопасности (рис. М). Убедитесь, что подошва прочно закреплена. Будьте осторожны на влажных поверхностях!



Рис. L



Рис. М

7.9 Удаление и установка крепежных элементов



Рис. N

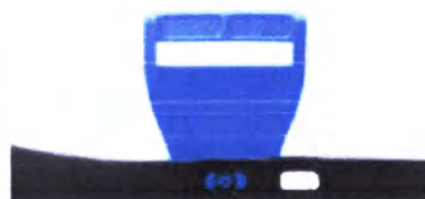


Рис. O



Рис. Р



Рис. Q



Рис. R

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Винтовые кнопки (№7-№7.1) и пряжки (№8) легко отстегиваются от основного блока (№1) и перемещаются на конкретных позициях (рис. S). Однако нельзя недооценивать риски, связанные с их неправильной установкой и удалением. SBI кнопки и пряжки должны устанавливаться и удаляться специалистом, ортопедическим техником или квалифицированным медицинским работником. Прежде чем отстегивать винты, гайки и пряжки, внимательно прочитайте инструкцию.

УДАЛЕНИЕ И УСТАНОВКА КНОПОК SBI: Каждый татор SBI имеет 8 винтовых кнопок SBI и 8 гаек, которые находятся в комплекте в упаковке. Снимите всю верхнюю часть SBI и подошву. Используйте ключ (чтобы затянуть винтовую кнопку №7) и плоскогубцы (для фиксации внутренней гайки №7.1). Ввинчивать винтовую кнопку против часовой стрелки (Рис. Q). Снимите всю верхнюю часть SBI и подошву. Вставьте охватываемую часть 7 в специальную пряжку 8 и поместите ее на внешнюю часть жесткой опоры 1 (рис. O). Вставьте гайку с внутренней резьбой (7.1) внутрь жесткой опоры 1 (рис. Р). Зажмите гайку плоскогубцами и поверните внешнюю винтовую кнопку с помощью ключа до тех пор, пока два элемента заблокируются.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Винтовая кнопка должна быть правильно зафиксирована внутри специальных «точек» (рис. R), в противном случае она может отстегнуться и причинить вред здоровью пользователя.

УДАЛЕНИЕ И УСТАНОВКА ПРЯЖЕК SBI: Каждый татор SBI имеет 8 пряжек (№8). Чтобы облегчить процесс, рекомендуется снять съемную подошву SBI.

Для удаления пряжки отожмите пряжку (№8) наружу и выньте ее из кнопки (№7). Для установки пряжки вставьте специальное отверстие пряжки (№8) в кнопку (№7) и нажмите.

7.10 Удаление и установка съемного термопластичного вкладыша

Съемный термопластичный вкладыш (№3) легко снимается и устанавливается благодаря системе обвязки. Аккуратно вытяните и удалите вкладыш. Для установки просто вставьте и отрегулируйте, обращая внимание на направление. Надпись «OPTIMA» должна располагаться рядом с пальцами (рис. S).

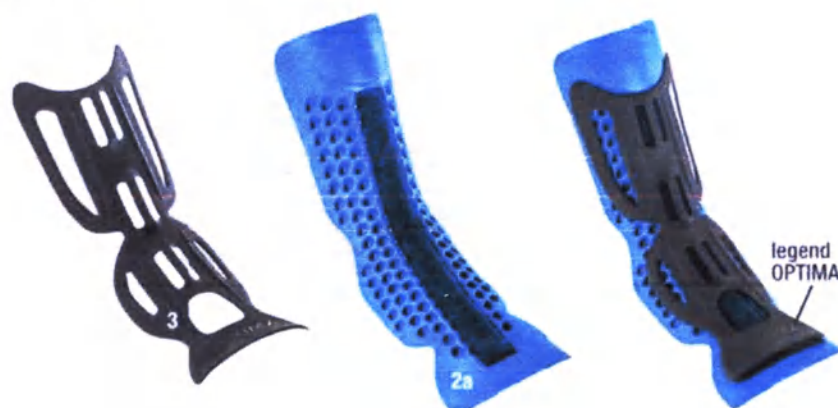


Рис. S

7.11 Применение модульных стелек OPTIMA KIT, SBI KIT 3*3, OPTIMA KIT CLHEEL 3*3

Модульные стельки OPTIMA KIT 3*3, OPTIMA KIT CLHEEL 3*3 и SBI KIT 3*3 разработаны для перераспределения давления на подошву стопы и используются, в частности, для лечения поражений на переднем и среднем отделе стопы или на пятке.

Изделие OPTIMA KIT 3*3, OPTIMA KIT CLHEEL 3*3 и SBI KIT 3*3, состоит из 9-ти разных частей, расположенных как мозаика, которые формируют трехслойную вставку. Для тьютора OPTIMA CLHEEL важно вставить прилагаемую белую стельку в ботинок, поместив ее под трехцветную стельку OPTIMA KIT CLHEEL 3*3.

Стелька состоит из 3-х частей разной жесткости (мягкая = красный цвет, средняя = бежевый цвет и жесткая = голубой цвет) и может комбинироваться как вертикально, так и горизонтально. Простая замена модулей стельки позволяет оптимально распределять давление на стопу пациента в соответствии с показаниями.

В экстренных случаях это может быть сделано на амбулаторной основе в несколько этапов.

Чтобы достичь разгрузки в язвенной зоне подошвы, нужно подобрать подошвенные элементы индивидуально. Отметить поражение и сделать вырез в подошвенных элементах

Для пациентов с массой тела менее 90 кг

1. Покройте язвенное поражение водонепроницаемой пленочной повязкой и воспользуйтесь маркером или красной помадой, чтобы отметить границы язвенного поражения на ней.



2. Вставьте все части стельки в ботинок и убедитесь, что стелька лежит на поверхности. (бежевая-красная-голубая).

3. Пациент должен встать на внутреннюю стельку в ботинке/ортопедическом изделии и пройти несколько шагов в закрытом ботинке, чтобы место язвы обозначилось на верхнем (бежевом) слое внутренней стельки. Примечание: при необходимости окажите пациенту помощь.

4. Расстегните ботинок и вытащите все части стельки.

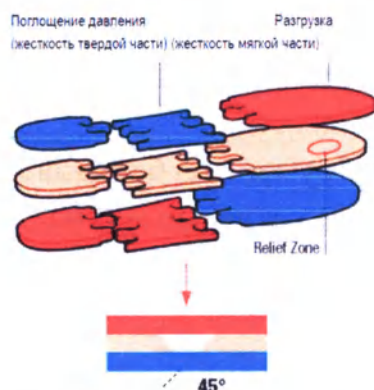
5. Отметьте место выреза сверху бежевой части стельки и оставьте примерно 1,5 см от его краев.



6. Прodelайте отверстие по указанному контуру, используйте лезвие скальпеля с 10-мм лезвием, чтобы вырезать зону разгрузки под скос в 45° на неотмеченной стороне.



7. Снова соберите отдельные части подошвы в соответствии с перераспределением давления и вставьте индивидуально адаптированную подошвенную систему в ботинок/ортопедическое изделие.



8. Убедитесь, что часть стельки, на которой сделан вырез, формирует средний слой стельки!

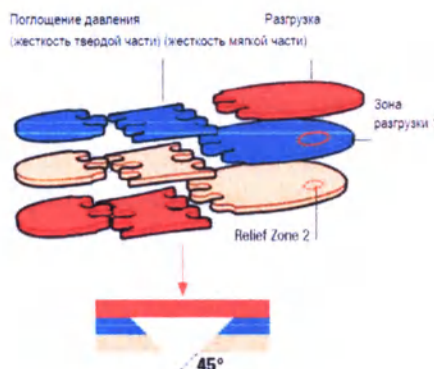
9. Во избежание инфекций, всегда дезинфицируйте открытые раны перед тем, как надеть ОПТИМА КИТ 3*3, ОПТИМА КИТ CLHEEL 3*3 и SBI КИТ 3*3.

Для пациентов с массой тела 90 кг и более

1. Покройте язвенное поражение водонепроницаемой пленочной повязкой и воспользуйтесь маркером или красной помадой, чтобы отметить границы язвенного поражения на ней
 2. Вставьте все части стельки в ботинок и убедитесь, что голубая стелька лежит на поверхности. (голубая-бежевая-красная).
 3. Пациент должен встать на голубую внутреннюю стельку в ботинке и пройти несколько шагов в закрытом ботинке, чтобы границы язвенного поражения обозначились на верхнем (голубом) слое внутренней стельки.
- Примечание: при необходимости окажите пациенту помощь.



4. Расстегните ботинок и вытащите все части стельки.
5. Отметьте место выреза сверху голубой части стельки и оставьте примерно 1,5 см от его краев
6. Используйте лезвие скальпеля с 10-мм лезвием, чтобы вырезать зону разгрузки 1 под скос в 45° на отмеченной стороне. Поместите бежевую часть стельки под голубую и обрисуйте ручкой контур на нижней части конического отверстия.
7. Вырежьте зону разгрузки 2 на бежевой части стельки подобным образом.
8. Снова соберите отдельные части стельки в соответствии с перераспределением давления и вставьте индивидуально адаптированную стельку в ботинок.



Если вырез зон разгрузки покрывает 2 вставных элемента стельки, рекомендуется закрепить эти элементы клейкой лентой перед тем, как резать по линии соединения.

- 9 Убедитесь, что зона разгрузки 1 формирует средний слой стельки!
- 10 Вставьте индивидуально адаптированную стельку в ботинок.
- 11 Во избежание инфекций, всегда дезинфицируйте открытые раны перед тем, как надеть OPTIMA KIT 3*3, OPTIMA KIT CLHEEL 3*3 и SBI KIT 3*3. Стельки должны заменяться каждые 21 дней в соответствии с указанием врача.

7.12 Применение стандартных стелек OPTIMA, SBI

Стандартная стелька OPTIMA, SBI разработана для опоры стоп. Она состоит из одной сплошной части.

1. Разместите стопу пациента в ботинке/ортопедическом изделии так, чтобы между стопой и дистальной подошвенной частью было примерно 1,5 см.
2. Во избежание инфекций, всегда дезинфицируйте открытые раны перед тем, как одеть стельку.

Стельки должны заменяться каждые 21 дней в соответствии с указанием врача.

8. Маркировка и упаковка медицинского изделия

8.1. Сведения о маркировке

Тутор для голеностопного сустава разгрузочный
OPTIMA DIAB (размер XXXX)



OPTIMA MOLLITER srl
Via Breda 19/21
62012 Civitanova Marche (MC) -Italy

LOT

XXXX

REF

XXXX

Уполномоченный представитель в РФ
ООО «ЗАРНЕР»
119361 город Москва, улица Очаковская
Б. дом 47А стр.1 эт. 1 пом. 99А
mail@zarnershop.ru

ПУ №





Макет маркировки тутора для голеностопного сустава разгрузочного
OPTIMA DIAB

Тутор для голеностопного сустава разгрузочный
OPTIMA CLHEEL (размер XXXX)



OPTIMA MOLLITER srl
Via Breda 19/21
62012 Civitanova Marche (MC) -Italy

LOT

XXXX

REF

XXXX

Уполномоченный представитель в РФ
ООО «ЗАРНЕР»
119361 город Москва, улица Очаковская
Б. дом 47А стр.1 эт. 1 пом. 99А
mail@zarnershop.ru

ПУ №





43


OOO ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет маркировки тьютора для голеностопного сустава разгрузочного OPTIMA CLHEEL

Тьютор для голеностопного сустава послеоперационный OPTIMA POST OP (размер XXXX)	
 OPTIMA MOLLITER srl Via Breda 19/21 62012 Civitanova Marche (MC) -Italy	LOT XXXX REF XXXX    Уполномоченный представитель в РФ ООО «ЗАРНЕР» 119361 город Москва, улица Очаковская Б. дом 47А стр.1 эт. 1 пом. 99А mail@zarnershop.ru РУ №

Макет маркировки тьютора для голеностопного сустава послеоперационного OPTIMA POST OP

Тьютор для голеностопного сустава послеоперационный OPTIMA EUROPA (размер XXXX)	
 OPTIMA MOLLITER srl Via Breda 19/21 62012 Civitanova Marche (MC) -Italy	LOT XXXX REF XXXX    Уполномоченный представитель в РФ ООО «ЗАРНЕР» 119361 город Москва, улица Очаковская Б. дом 47А стр.1 эт. 1 пом. 99А mail@zarnershop.ru РУ №

Макет маркировки тьютора для голеностопного сустава послеоперационного OPTIMA EUROPA

Тутор для голеностопного сустава
послеоперационный OPTIMA FREE (размер XXXX)



OPTIMA MOLLITER srl
Via Breda 19/21
62012 Civitanova Marche (MC) -Italy



LOT XXXX

REF XXXX



Уполномоченный представитель в РФ
ООО «ЗАРНЕР»
119361 город Москва, улица Очаковская
Б. дом 47А стр.1 эт. 1 пом. 99А
mail@zarnershop.ru

ПУ №

Макет маркировки тутора для голеностопного сустава
послеоперационного OPTIMA FREE

Тутор для голеностопного сустава разгрузочный SBI
MOTUS (размер XXXX)



OPTIMA MOLLITER srl
Via Breda 19/21
62012 Civitanova Marche (MC) -Italy



LOT XXXX

REF XXXX



Уполномоченный представитель в РФ
ООО «ЗАРНЕР»
119361 город Москва, улица Очаковская
Б. дом 47А стр.1 эт. 1 пом. 99А
mail@zarnershop.ru

ПУ №

Макет маркировки тутора для голеностопного сустава разгрузочного
SBI MOTUS

Тутор для голеностопного сустава разгрузочный SBI FRAME (размер XXXX)	
 OPTIMA MOLLITER srl Via Breda 19/21 62012 Civitanova Marche (MC) -Italy	
LOT XXXX REF XXXX	 
Уполномоченный представитель в РФ ООО «ЗАРНЕР» 119361 город Москва, улица Очаковская Б. дом 47А стр.1 эт. 1 пом. 99А mail@zarnershop.ru	РУ №

**Макет маркировки тутора для голеностопного сустава разгрузочного
SBI FRAME**

Тутор для голеностопного сустава разгрузочный SBI W-HEEL (размер XXXX)	
 OPTIMA MOLLITER srl Via Breda 19/21 62012 Civitanova Marche (MC) -Italy	
LOT XXXX REF XXXX	 
Уполномоченный представитель в РФ ООО «ЗАРНЕР» 119361 город Москва, улица Очаковская Б. дом 47А стр.1 эт. 1 пом. 99А mail@zarnershop.ru	РУ №

**Макет маркировки тутора для голеностопного сустава разгрузочного
SBI W-HEEL**

Описание маркировки:

	Этот символ сопровождается названием и адресом производителя.
	Символ сопровождается кодом партии.
	Указывает номер медицинского изделия по каталогу.
	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности.
	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.

8.2 Сведения об упаковке

Пример упаковки OPTIMA DIAB:

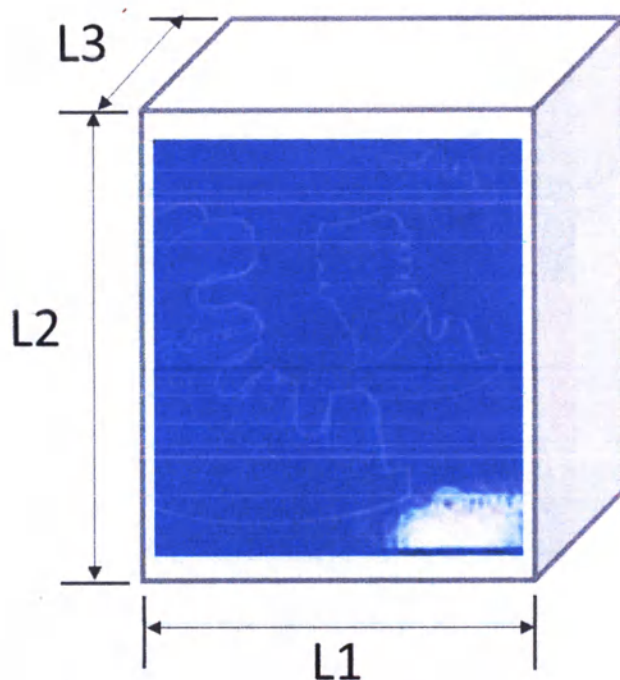






Упаковка SBI MOTUS, SBI FRAME, SBI W-HEEL:





Макет вторичной упаковки изделия

		L1	L2	L3
DIAB	S	25.8	34	15.3
	M	25.8	34	15.3
	L	34	35.8	15.3
	XL	34	35.8	15.3
	XXL	34	35.8	15.3
CLHEEL	S	25.8	34	15.3
	M	25.8	34	15.3
	L	34	35.8	15.3
	XL	34	35.8	15.3
	XXL	34	35.8	15.3
POST OP	S	25.8	34	15.3
	M	25.8	34	15.3
	L	25.8	34	15.3
	XL	25.8	34	15.3
	XXL	25.8	34	15.3
EUROPA	S	18.8	34	15.3
	M	18.8	34	15.3
	L	18.8	34	15.3
	XL	18.8	34	15.3

	XXL	18.8	34	15.3
FREE	S	18.8	34	15.3
	M	18.8	34	15.3
	L	18.8	34	15.3
	XL	18.8	34	15.3
	XXL	18.8	34	15.3

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92. «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р 51632-2014. «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 52878-2007. «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п.2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

ГОСТ 31209–2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии»

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

Инструкция № 880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности».

МВИ.МН1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты».

МР 1328-75 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах».

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания».

10. Транспортирование и хранение

Условия транспортирования: температура воздуха от -50°C до +40°C при относительной влажности от 10 % до 80 % (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 866 – 1067 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +10°C до +30°C при относительной влажности от 40 % до 65 % и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +10°C до +40°C при относительной влажности от 30 % до 100 % и атмосферном давлении 866 – 1067 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

11. Сведения о стерильности изделия, чистке и дезинфекции

Стерилизация изделия не предусмотрена.

Очистка твердых частей каркаса и фиксирующих кнопок может производиться в посудомоечной машине (максимальная температура - 45°C) или вручную при помощи мягкого мыла с промыванием в холодной воде (для SBI).

Для очистки мягкой обивки, подошвы, пластичного каркаса используйте холодную воду и мягкое мыло. Промывайте после очистки.

Ремешки, пряжки, носки стирать в стиральной машине в холодной воде.

Не применяйте для очистки коррозионно агрессивные жидкости, такие как спирт, отбеливатели, аммиак, растворители, пероксиды и прочие отбеливающие вещества.

Не используйте абразивные материалы, такие как щетки, ткани из стальных волокон, наждачная бумага или лезвия, для удаления загрязнений.

Сушите вручную сухой тряпкой или на воздухе вдали от источников тепла.

Не используйте сушилки или сушильные машины.

12. Сведения об утилизации

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

13. Гарантии

Производитель:

OPTIMA MOLLITER SRL («ОПТИМА МОЛЛИТЕР СРЛ»), Италия
62012 Civitanova Marche (MC), Via Breda 19/21, Italy

Телефон: + 39 0733 801060

Адрес для приема рекламаций:

ООО «ЗАРНЕР»

Юридический адрес: 119361 Город Москва Улица Очаковская Б. дом 47А
 стр. 1 эт. 1 пом. 99 А
 Фактический адрес: 119361 Город Москва Улица Очаковская Б. дом 47А стр.
 1 эт. 1 пом. 99 А
 Телефон: +7 (495) 225 4202
 ИНН 7727566024
 КПП 772901001
 ОГРН 1067746235699

МОДЕЛЬ	Срок хранения	Срок эксплуатации
Фиксирующий ботинок OPTIMA DIAB	4 года	1 год
Фиксирующий ботинок OPTIMA CLHEEL	4 года	1 год
Фиксирующий ботинок OPTIMA POST OP	4 года	1 год
Фиксирующий ботинок OPTIMA EUROPA	4 года	1 год
Фиксирующий ботинок OPTIMA FREE	4 года	1 год
Модульная стелька OPTIMA KIT 3*3	4 года	21 день
Модульная стелька SBI KIT 3*3	4 года	21 день
Многослойная модульная стелька OPTIMA KIT CLHEEL 3*3	4 года	21 день
Вставная стелька при трансметатарзальной ампутации OPTIMA PLTM	4 года	21 день
Вставная стелька при трансметатарзальной ампутации SBI PLTM	4 года	21 день
Стандартная стелька OPTIMA	4 года	21 день
Стандартная стелька SBI	4 года	21 день
Ремешки для контроля непрерывности ношения тьютора NRS SYSTEM	4 года	21 день
Съёмный термопластичный вкладыш	4 года	1 год
Крепежные элементы	4 года	1 год
Основной опорный каркас AFO	4 года	1 год
Основной опорный каркас AFO OPEN	4 года	1 год
Подошва съёмная плоская SBI	4 года	1 год
Подошва съёмная с перекатом SBI	4 года	1 год
Защитные носки	4 года	1 год
Грязезащитный чехол	4 года	1 год

14. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям Регламента EU 2017/745.

15. Меры предосторожности

Необходимо прекратить использование изделия и обратиться к своему врачу, если замечены структурные изменения в изделии или произошли негативные изменения при ходьбе.

Необходимо регулярно проверять, не появилось ли на коже покраснение или раздражение. Если такие изменения на коже есть, либо есть ощущение дискомфорта или боли, необходимо переместить фиксирующие липучки.

Изделие должно быть использовано только по показанию врача или по рекомендации квалифицированного специалиста.

Не используйте или будьте предельно осторожными с инструментами, режущими и иными предметами, которые могут проколоть, поцарапать и/или повредить изделие.

Туго затянутые ремешки могут ухудшить циркуляцию крови в стопе

Во избежание инфекций, всегда дезинфицируйте открытые раны перед тем, как надеть ботинок.

Рекомендуется использовать повязку или носки.

Строго соблюдайте инструкции по очистке и хранению.

Соблюдайте осторожность при хождении по скользкой поверхности.

Изделие не является игрушкой или инструментом.

Противопоказано вождение автомобиля при ношении ботинка.

Не подвергайте изделие воздействию открытого пламени или избыточного тепла.

Убедитесь, что все застежки надежно закреплены перед использованием изделия для передвижения.

Убедитесь, что подошва надежно закреплена перед использованием изделия для передвижения.

16. Ассортимент изделия

I. Тutory для голеностопного сустава OPTIMA MOLLITER, в вариантах исполнения:

1. Тyтор для голеностопного сустава разгрузочный OPTIMA DIAB (размеры: S, M, L, XL, XXL), в составе:

- Фиксирующий ботинок OPTIMA DIAB (размеры: S, M, L, XL, XXL);
- Модульная стелька OPTIMA KIT 3*3 (размеры: S, M, L, XL, XXL) (при необходимости);
- Вставная стелька при трансметатарзальной ампутации OPTIMA PLTM (размеры: S, M, L, XL, XXL) (при необходимости);
- Ремешки для контроля непрерывности ношения тyтора NRS SYSTEM (при необходимости);

- Защитные носки (размер универсальный) (при необходимости);
 - Грязезащитный чехол (размер универсальный) (при необходимости).
2. ТUTOR для голеностопного сустава разгрузочный OPTIMA CLHEEL (размеры: S, M, L, XL, XXL), в составе:
- Фиксирующий ботинок OPTIMA CLHEEL (размеры: S, M, L, XL, XXL);
 - Многослойная модульная стелька OPTIMA KIT CLHEEL 3*3 (размеры: S, M, L, XL, XXL) (при необходимости);
 - Защитные носки (размер универсальный) (при необходимости);
 - Грязезащитный чехол (размер универсальный) (при необходимости).
3. ТUTOR для голеностопного сустава послеоперационный OPTIMA POST OP (размеры: S, M, L, XL, XXL), в составе:
- Фиксирующий ботинок OPTIMA POST OP (размеры: S, M, L, XL, XXL);
 - Вставная стелька при трансметатарзальной ампутации OPTIMA PLTM (размеры: S, M, L, XL, XXL) (при необходимости);
 - Стандартная стелька OPTIMA (размеры: S, M, L, XL, XXL) (при необходимости);
 - Защитные носки (размер универсальный) (при необходимости);
 - Грязезащитный чехол (размер универсальный) (при необходимости).
4. ТUTOR для голеностопного сустава послеоперационный OPTIMA EUROPA (размеры: S, M, L, XL, XXL), в составе:
- Фиксирующий ботинок OPTIMA EUROPA (размеры: S, M, L, XL, XXL);
 - Вставная стелька при трансметатарзальной ампутации OPTIMA PLTM (размеры: S, M, L, XL, XXL) (при необходимости);
 - Стандартная стелька OPTIMA (размеры: S, M, L, XL, XXL) (при необходимости);
 - Защитные носки (размер универсальный) (при необходимости);
 - Грязезащитный чехол (размер универсальный) (при необходимости).
5. ТUTOR для голеностопного сустава послеоперационный OPTIMA FREE (размеры: S, M, L, XL, XXL), в составе:
- Фиксирующий ботинок OPTIMA FREE (размеры: S, M, L, XL, XXL);
 - Стандартная стелька OPTIMA (размеры: S, M, L, XL, XXL) (при необходимости);

- Защитные носки (размер универсальный) (при необходимости);
- Грязезащитный чехол (размер универсальный) (при необходимости).

6. ТUTOR для голеностопного сустава разгрузочный SBI MOTUS (размеры: S, M, L, XL, XXL), в составе:

- Основной опорный каркас AFO (размеры: S, M, L, XL, XXL);
- Модульная стелька SBI KIT 3*3 (размеры: S, M, L, XL, XXL) (при необходимости);
- Вставная стелька при трансметатарзальной ампутации SBI PLTM (размеры: S, M, L, XL, XXL) (при необходимости);
- Подошва съёмная с перекатом SBI (размеры: S, M, L, XL, XXL) (при необходимости);
- Ремешки для контроля непрерывности ношения тУтора NRS SYSTEM (при необходимости);
- Съёмный термопластичный вкладыш (размеры: S, M, L, XL, XXL);
- Крепежные элементы (размер I (S-M), размер II (L-XL-XXL));
- Защитные носки (размер универсальный) (при необходимости);
- Грязезащитный чехол (размер универсальный) (при необходимости).

7. ТUTOR для голеностопного сустава разгрузочный SBI FRAME (размеры: S, M, L, XL, XXL), в составе:

- Основной опорный каркас AFO (размеры: S, M, L, XL, XXL);
- Вставная стелька при трансметатарзальной ампутации SBI PLTM (размеры: S, M, L, XL, XXL) (при необходимости);
- Стандартная стелька SBI (размеры: S, M, L, XL, XXL) (при необходимости);
- Подошва съёмная плоская SBI (размеры: S, M, L, XL, XXL) (при необходимости);
- Ремешки для контроля непрерывности ношения тУтора NRS SYSTEM (при необходимости);
- Съёмный термопластичный вкладыш (размеры: S, M, L, XL, XXL);
- Крепежные элементы (размер I (S-M), размер II (L-XL-XXL));
- Защитные носки (размер универсальный) (при необходимости);
- Грязезащитный чехол (размер универсальный) (при необходимости).

8. ТUTOR для голеностопного сустава разгрузочный SBI W-HEEL (размеры: S, M, L, XL, XXL), в составе;

- Основной опорный каркас AFO OPEN (размеры: S, M, L, XL,

XXL);

- Модульная стелька SBI KIT 3*3 (размеры: S, M, L, XL, XXL);
- Вставная стелька при трансметатарзальной ампутации SBI PLTM (размеры: S, M, L, XL, XXL) (при необходимости);
- Подошва съёмная с перекатом SBI (размеры: S, M, L, XL, XXL) (при необходимости);
- Ремешки для контроля непрерывности ношения тьютора NRS SYSTEM (при необходимости);
- Съёмный термопластичный вкладыш (размеры: S, M, L, XL, XXL);
- Крепежные элементы (размер I (S-M), размер II (L-XL-XXL));
- Защитные носки (размер универсальный) (при необходимости);
- Грязезащитный чехол (размер универсальный) (при необходимости).

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

УТВЕРЖДЕНО
Генеральным директором
/подпись/
18 июня 2021 г.

[Далее следует текст документа «Руководство по эксплуатации „Туторы для голеностопного сустава OPTIMA MOLLITER, в вариантах исполнения“ компании „Оптима Моллитер СРЛ“, Италия», представленного на английском и русском языках.]

[Штамп компании «Оптима Моллитер СРЛ»]

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

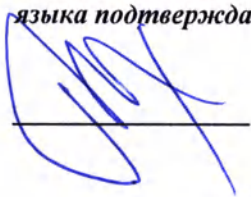
Я, нижеподписавшийся Доктор Массимо Лукетти, нотариус Чивитановы-Марке, зарегистрированный в Нотариальной палате объединенных нотариальных округов Мачерата и Камерино, УДОСТОВЕРЯЮ подлинность подписи, поставленной сегодня в моем присутствии на предшествующем документе («Утверждено генеральным директором») госпожой САЛЬВАТЕЛЛИ СУЗАННЫ, родившейся в Мачерате 21 апреля 1971 г., с рабочим адресом по месту нахождения головного офиса компании, упомянутым ниже, выступающей в качестве Президента Совета директоров и уполномоченного представителя компании «ОПТИМА МОЛЛИТЕР СРЛ», учрежденной и осуществляющей деятельность в соответствии с законодательством Италии, с головным офисом, расположенным в Чивитанове-Марке по адресу: Виа Бреда, 19; уставный капитал компании составляет 30 000,00 (тридцать тысяч) евро, полностью оплачен; компания зарегистрирована в Торговой Палате Марке за регистрационным номером, номером налогоплательщика и номером плательщика НДС: 01702040443, регистрационный номер в реестре экономической и административной информации по предприятиям: МС-157842, личность, квалификация и должностные обязанности которой мной, нотариусом, установлены.

Чивитанова-Марке, в моей нотариальной конторе по адресу Корсо Далмация, 5, 18 июня 2021 г.

/подпись/

[Печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Тридцатого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

93516

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

Нотариус

