

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Здравпринт-Дистрибуция»

Косарев А.А.

« 05 » апреля 2022 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Ортезы термоформуемые на верхние и нижние конечности
по ТУ 32.50.22-001-13091151-2021**

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, КЛАССИФИКАЦИЯ

Назначение. Ортезы термоформуемые на верхние и нижние конечности по ТУ 32.50.22-001-13091151-2021 (далее по тексту ортезы, изделия) предназначены для иммобилизации верхних и нижних конечностей или отдельных суставов для лечения и реабилитации взрослых и детей.

Потенциальными потребителями изделий являются медицинские организации ортопедического, травматологического и неврологического профиля.

Область применения: ортопедия, травматология, неврология.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделия относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 по ГОСТ 31508 и Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 года.

2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Основные показания к применению:

- транспортная и лечебная иммобилизация при внутрисуставных и внесуставных переломах костей различной локализации,
- транспортная и лечебная иммобилизация при вывихах разной этиологии, повреждениях сухожилий, связок и мышц того или иного сегмента опорно-двигательного аппарата,
- внешняя иммобилизация сегмента опорно-двигательного аппарата после оперативного вмешательства,
- различные категории врожденных и приобретенных заболеваний, а также деформаций опорно-двигательного аппарата у взрослых и детей (ДЦП, нейропатии, последствия инсульта, полиомиелит, ревматоидный артрит и др.)

Противопоказания к применению:

- нарушение кровообращения в конечностях;
- тромбофлебит;
- варикозное расширение вен, в некоторых случаях врач разрешает носить ортез при варикозе, но в этом случае необходимо также носить специальное антиварикозное белье.

Побочные действия. При применении изделия по назначению побочные действия не выявлены.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделия включает:

I Ортез в вариантах исполнения – 1 шт.:

1. Ортез на локтевой сустав; размеры: XS, S, M; артикулы: EI-XS, EI-S, EI-M;
2. Ортез на лучезапястный сустав: на левую руку, на правую руку; размеры: XXXS, XXS, XS, S, M, L; артикулы: HW-XXXS-L, HW-XXS-L, HW-XS-L, HW-S-L, HW-M-L, HW-L-L, HW-XXXS-R, HW-XXS-R, HW-XS-R, HW-S-R, HW-M-R, HW-L-R;
3. Ортез на первый палец до предплечья; размеры: XXS, XS, S, M, L; артикулы: EPL-XXS, EPL-XS, EPL-S, EPL-M, EPL-L;
4. Ортез на 3 и 4 пальцы до предплечья; размеры: XS, S, M; артикулы: FW34-XS, FW34-S, FW34-M;
5. Ортез на 2 и 5 пальцы до предплечья: левый, правый; размеры: XS, S, M; артикулы: FW25-XS-L, FW25-S-L, FW25-M-L, FW25-XS-R, FW25-S-R, FW25-M-R;
6. Ортез пястный на 4 и 5 пальцы; размеры: XXS, XS, S, M, L; артикулы: KY-XXS, KY-XS, KY-S, KY-M, KY-L;
7. Ортез на кисть неврологический: левый, правый; размер M; артикулы: NH-M-L, NH-M-R;
8. Ортез для сухожилия разгибателя; размеры: XS, S, M, L; артикулы: ME-XS, ME-S, ME-M, ME-L;
9. Ортез на фаланги пальцев; размеры: XXXS, XXS, XS, S, M, L, XL, XXL; артикулы: MB-30-XXXS, MB-40-XXS, MB-50-XS, MB-60-S, MB-70-M, MB-80-L, MB-90-XL, MB-100-XXL;
10. Ортез на палец прямой; размеры: XS, S, M, L; артикулы: FP-XS, FP-S, FP-M, FP-L;
11. Ортез на голеностоп; размеры: XXXS, XXS, XS, S, M, L; артикулы: GS-XXXS, GS-XXS, GS-XS, GS-S, GS-M, GS-L;
12. Ортез на коленный сустав; размеры: XXS, XS, S, M, L; артикулы: KN-XXS, KN-XS, KN-S, KN-M, KN-L.

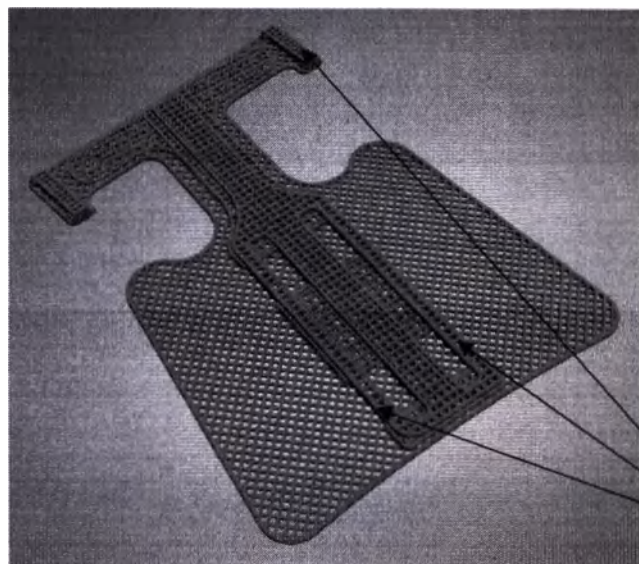
II Контактная лента (при необходимости).

III Бинт (Бинты медицинские трикотажные, трубчатые, под гипс «Доктор Бинт» производства ОАО «Лента», Республика Беларусь, РУ ФСЗ 2009/04271 от 04.05.2009) 1 пог. м (при необходимости) – 1 шт..

IV Руководство по эксплуатации – 1 шт..

4. ВНЕШНИЙ ВИД И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Изделия производятся методом 3D-печати в виде плоской заготовки голубого или зеленого цвета с сетчатой структурой из термоформуемого пластика (полилактида). Размер отверстий перфораций составляет от 1 до 2,5 мм. В изделии, кроме вариантов исполнения «Ортез для сухожилия разгибателя», «Ортез на фаланги пальцев» предусмотрены петли для креплений — контактной ленты шириной от 12 до 50 мм (см. рис. 1).



Петли для креплений

Рис. 1. Ортез на лучезапястный сустав на правую руку.

Размеры изделий приведены в таблицах 1-12.

Таблица 1

Наименование варианта исполнения, размер	Габаритные размеры $\pm 10\%$		
	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм
Ортез на локтевой сустав, размер XS	329	166	6,5
Ортез на локтевой сустав, размер S	375	198	6,5
Ортез на локтевой сустав, размер M	436	230	6,5

Таблица 2

Наименование варианта исполнения, размер	Габаритные размеры $\pm 10\%$		
	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм
Ортез на лучезапястный сустав: на левую руку, на правую руку; размер XXXS	208	129	6,5
Ортез на лучезапястный сустав: на левую руку, на правую руку; размер XXS	228	139	6,5
Ортез на лучезапястный сустав: на левую руку, на правую руку; размер XS	265	163	6,5
Ортез на лучезапястный сустав: на левую руку, на правую руку; размер S	273	172	6,5
Ортез на лучезапястный сустав: на левую руку, на правую руку; размер M	277	209	6,5
Ортез на лучезапястный сустав: на левую руку, на правую руку; размер L	295	229	6,5

Таблица 3

Наименование варианта исполнения, размер	Габаритные размеры $\pm 10\%$		
	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм
Ортез на первый палец до предплечья, размер XXS	178	75	7

Ортез на первый палец до предплечья, размер XS	202	87	7
Ортез на первый палец до предплечья, размер S	274	113	7
Ортез на первый палец до предплечья, размер M	282	131	7
Ортез на первый палец до предплечья, размер L	301	150	7

Таблица 4

Наименование варианта исполнения, размер	Габаритные размеры $\pm 10\%$		
	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм
Ортез на 3 и 4 пальцы до предплечья, размер XS	209	59	7
Ортез на 3 и 4 пальцы до предплечья, размер S	233	69	7
Ортез на 3 и 4 пальцы до предплечья, размер M	286	86	7

Таблица 5

Наименование варианта исполнения, размер	Габаритные размеры $\pm 10\%$		
	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм
Ортез на 2 и 5 пальцы до предплечья: левый, правый; размер XS	209	59	7
Ортез на 2 и 5 пальцы до предплечья: левый, правый; размер S	233	69	7
Ортез на 2 и 5 пальцы до предплечья: левый, правый; размер M	286	86	7

Таблица 6

Наименование варианта исполнения, размер	Габаритные размеры $\pm 10\%$		
	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм
Ортез пястный на 4 и 5 пальцы, размер XXS	164	80	6,5
Ортез пястный на 4 и 5 пальцы, размер XS	193	93	6,5
Ортез пястный на 4 и 5 пальцы, размер S	227	128	6,5
Ортез пястный на 4 и 5 пальцы, размер M	263	149	6,5
Ортез пястный на 4 и 5 пальцы, размер L	282	164	6,5

Таблица 7

Наименование варианта исполнения, размер	Габаритные размеры $\pm 10\%$		
	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм
Ортез на кисть неврологический: левый, правый; размер M	370	182	8,5

Таблица 8

Наименование варианта исполнения, размер	Габаритные размеры $\pm 10\%$		
	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм
Ортез для сухожилия разгибателя, размер XS	75	37	4,5
Ортез для сухожилия разгибателя, размер S	83	42	4,5
Ортез для сухожилия разгибателя, размер M	100	47	4,5
Ортез для сухожилия разгибателя, размер L	107	56	4,5

Таблица 9

Наименование варианта исполнения, размер	Габаритные размеры $\pm 10\%$		
	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм
Ортез на фаланги пальцев; размер XXXS	35	32	4,5
Ортез на фаланги пальцев; размер XXS	46	42	4,5
Ортез на фаланги пальцев; размер XS	57	52	4,5
Ортез на фаланги пальцев; размер S	68	62	4,5
Ортез на фаланги пальцев; размер M	79	72	4,5
Ортез на фаланги пальцев; размер L	79	82	4,5
Ортез на фаланги пальцев; размер XL	89	92	4,5
Ортез на фаланги пальцев; размер XXL	98	102	4,5

Таблица 10

Наименование варианта исполнения, размер	Габаритные размеры $\pm 10\%$		
	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм
Ортез на палец прямой; размер XS	102	32	6,5
Ортез на палец прямой; размер S	149	34	6,5
Ортез на палец прямой; размер M	174	36	6,5
Ортез на палец прямой; размер L	201	38	6,5

Таблица 11

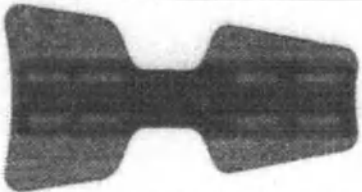
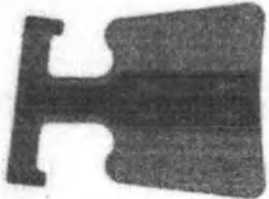
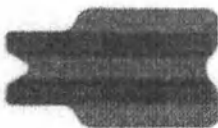
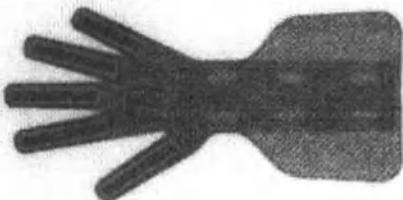
Наименование варианта исполнения, размер	Габаритные размеры $\pm 10\%$		
	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм
Ортез на голеностоп; размер XXXS	285	100	8,5
Ортез на голеностоп; размер XXS	342	120	8,5
Ортез на голеностоп; размер XS	410	144	8,5
Ортез на голеностоп; размер S	474	166	8,5
Ортез на голеностоп; размер M	551	193	8,5
Ортез на голеностоп; размер L	633	222	8,5

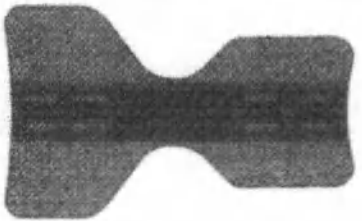
Таблица 12

Наименование варианта исполнения, размер	Габаритные размеры $\pm 10\%$		
	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм
Ортез на коленный сустав; размер XXS	297	181	6,5
Ортез на коленный сустав; размер XS	371	226	6,5
Ортез на коленный сустав; размер S	430	262	6,5
Ортез на коленный сустав; размер M	401	305	6,5
Ортез на коленный сустав; размер L	576	350	6,5

Внешний вид ортезов представлен в таблице 13.

Таблица 13

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Внешний вид
1	Ортез на локтевой сустав	
2	Ортез на лучезапястный сустав (на левую руку)	
3	Ортез на первый палец до предплечья	
4	Ортез на 3 и 4 пальцы до предплечья	
5	Ортез на 2 и 5 пальцы до предплечья (левый)	
6	Ортез пястный на 4 и 5 пальцы	
7	Ортез на кисть неврологический (левый)	

8	Ортез для сухожилия разгибателя	
9	Ортез на фаланги пальцев	
10	Ортез на палец прямой	
11	Ортез на голеностоп	
12	Ортез на коленный сустав	

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.

Вручную вскрыть пакет, достать изделие. Если в качестве креплений ортеза будут использоваться контактные ленты, то необходимо вставить их в специальные петли в ортезе.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.

Внимание! Накладывать ортез должен только квалифицированный медицинский персонал после ознакомления с инструкцией по применению!

Рекомендуется защитить поверхность кожи пациента от ожога с помощью эластичного бинта, который может идти в комплекте с изделием, либо другого подходящего.

Разогреть изделие с помощью фена (при температуре 60-80° C) в течение 2-10 минут в зависимости от размера и модели изделия.

Не нагревать на конечности пациента!

Произвести формовку по конечности пациента, зафиксировав её в необходимом положении.

После завершения формовки снять с конечности эластичный бинт в случае его применения и зафиксировать ортез на конечности. Фиксация ортеза производится контактной лентой (поставляется при необходимости) или марлевым бинтом, который приобретается отдельно. Пример наложения и фиксации ортезов приведен на рисунках 2, 3, 4.

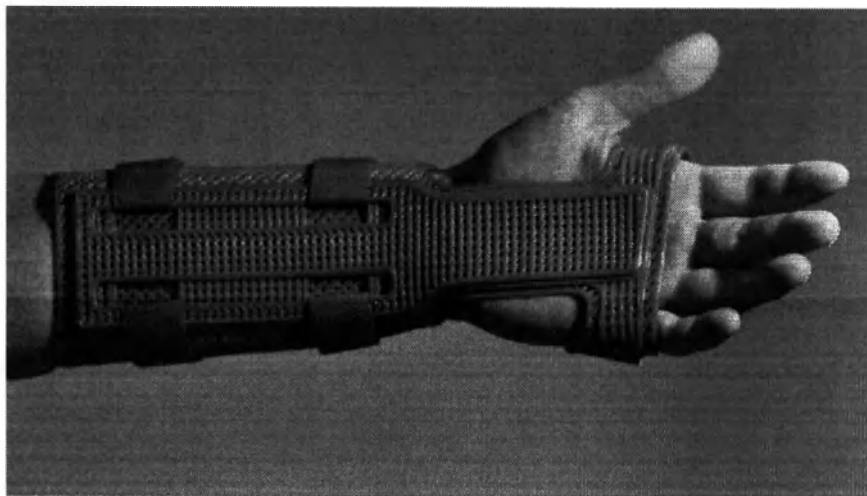


Рис. 2. Ортез на лучезапястный сустав на левую руку.



Рис. 3. Ортез пястный на 4 и 5 пальцы.

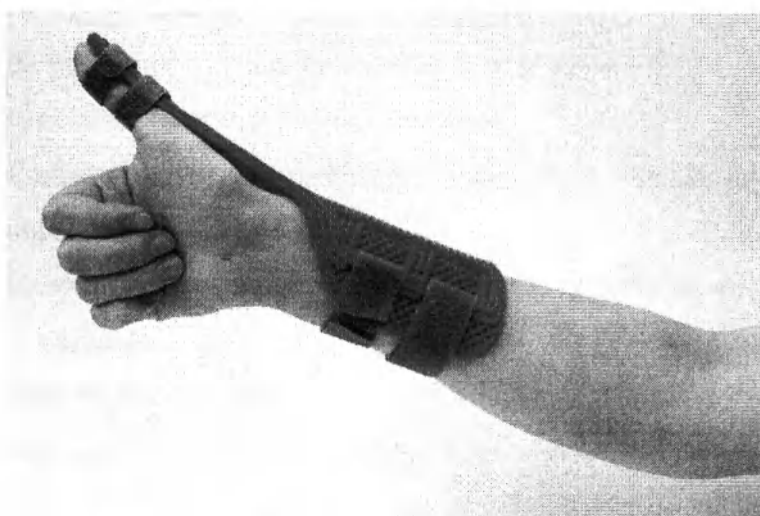


Рис. 4. Ортез на первый палец до предплечья.

Допускается фиксация ортезов без помощи контактной ленты или бинта (для вариантов исполнения «Ортез для сухожилия разгибателя» и «Ортез на фаланги пальцев») (см. Рис. 5).



Рис. 5. Ортез на фаланги пальцев.

После остывания ортез сохраняет приобретенную в процессе формовки форму. Время застывания ортеза около 3 минут.

При необходимости коррекции формы ортеза, после снятия с конечности пациента производится повторное нагревание и формовка в порядке, описанном выше.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во время лечения с помощью изделия необходимо категорическое соблюдение следующих правил:

Не подвергать изделие воздействию температуры свыше 40°C , не сушить на обогревательных приборах, на открытом огне, в микроволновой печи или в духовке, не посещать помещения с высокой температурой воздуха (сауны, парилки и проч.) во время ношения изделия.

Не замораживать.

Не разрезать изделие режущими и колющими предметами.

Беречь от ударов, падений с высоты.

Не допускать взаимодействия изделия с химически активными средами (щелочи, кислоты, растворы солей, растворители).

Недопустимо хранение изделия под воздействием инфракрасного излучения (вблизи обогревательных приборов, под солнцем и т. п.) из-за возможной деформации. Пациент не должен самостоятельно нагревать изделие с целью изменения его формы.

Запрещено повторно использовать изделие другим пациентом из-за риска развития перекрестной инфекции.

Компания ООО «Здравпринт-Дистрибуция» не несёт ответственности за последствия, вызванные невыполнением этих условий.

Изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

8. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА.

На индивидуальной и транспортной упаковке изделия находятся этикетки с маркировкой.

Ниже приведена расшифровка условных обозначений, применяемых для маркировки изделия.

наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя с символом 5.1.1 по ГОСТ Р ИСО 15223-1	
дата (год и месяц) изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;	
код (номер) партии с символом 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;	
символ «обратитесь к инструкции по применению» 5.4.3. по ГОСТ Р ИСО 15223-1;	
символ «нестерильно» 5.2.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;	
символ «не допускать воздействия солнечного света» 5.3.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;	
температурный диапазон хранения с символом 5.3.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1	
символ «хрупкое, обращаться осторожно» 5.3.1 по ГОСТ Р ИСО 15223-1	

Изделия и эксплуатационная документация упаковываются в отдельные негерметичные полиэтиленовые пакеты по ГОСТ 12302.

В условиях транспортирования используется картонная коробка по ГОСТ 9142.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ISO 14971 и комплекту конструкторской документации.

10. ОЧИСТКА ИЗДЕЛИЯ

Удаление загрязнений с поверхности изделия производится прохладным мыльным раствором, рукой или мягкой губкой. При этом не следует прилагать значительных усилий, в результате чего изделие утратит свои качества. После очищения, не снимая изделия, его следует высушить естественным путем, полотенцем или прохладным воздухом бытового фена с расстояния не менее 20 см. Применение в уходе жёстких щёток не рекомендуется.

11. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия взаимодействия с окружающей средой:

Рабочая температура: от +10 °С до +30 °С.

Влажность при эксплуатации: макс. 80 % отн. вл., без конденсации.

Рабочее давление: 84,0–106,7 кПа (630-800 мм.рт.ст) (нормальное атмосферное давление).

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от +1 до +40°С вдали от солнечного света.

Изделия должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 вдали от солнечного света.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию использованных изделий следует проводить как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21 или как твердые коммунальные отходы.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям указанных технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения изделий - не менее 2 лет. По истечении этого срока возможность дальнейшей эксплуатации изделия определяет производитель.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 1 года. В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену ортеза бесплатно, если будет установлено, что причиной поломки является производственный брак.

Адрес для обращения потребителей на территории России:

Производитель: ООО «Здравпринт-Дистрибуция», 108840, город Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2Б, помещ. 56 (часть), тел. +74952041082, mail@zdravprint.ru

Разработчик: ООО «Здравпринт-Разработка», 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, дом 2Б, помещение 56, участок I

Редакция от 05.04.2022

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 12/06/2017
лист(ов)

Генеральный директор
ООО "Здравпринт-Дистрибуция"
Косарев А.А. _____

