

КОПИЯ

ottobock.

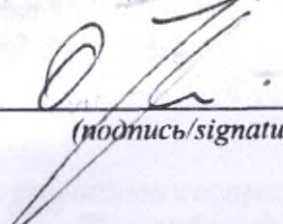
**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
INSTRUCTIONS FOR USE ON
MEDICAL DEVICE**

**Ортез для позвоночника, в вариантах исполнения
Orthosis for the spine, versions**

**«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVED»
Ottobock SE & Co. KGa, Германия**

**Главный директор по продажам / Chief Sales Officer
(должность/position)**

**Оливер Якоби / Oliver Jakobi
(имя/name)**


(подпись/signature)

М.П. / Stamp

ottobock.

Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15
37115 Duderstadt / Germany

Наименование медицинского изделия**Ортезы для позвоночника, в вариантах исполнения:**

1. Ортез шейный 50C91
2. Ортез грудно-поясничный 50R230
3. Ортез грудно-поясничный 50R231
4. Ортез грудно-поясничный гиперэкстензионный 28R140N
5. Ортез пояснично-крестцовый 50R232
6. Ортез пояснично-крестцовый 50R233
7. Ортез пояснично-крестцовый 50R235
8. Ортез пояснично-крестцовый динамический 50R300
9. Ортез тазовый 50R236

Руководство по эксплуатации

Разработчик и производитель

Ottobock SE & Co. KGaA

(Оттобокк SE & Ко. КГаА)

Max-Naeder-Strasse 15, 37115 Duderstadt, Germany

тел.: +49 5527 848-0, факс: +49 5527 848-1502

info@ottobock.com

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «ОТТО БОКК Сервис»

ООО «ОТТО БОКК Сервис»

143441, Московская область, Красногорский район, д. Путилково, участок 69 км МКАД, офисно-общественный комплекс ЗАО «Гринвуд», стр. 7

Тел. +7 (495) 564-83-60, факс +7 (495) 564-83-63

info@ottobock.ru

Назначение

Вспомогательные функции по отношению к опорно-двигательному аппарату. Для внешней поддержки, коррекции положения и функций, стабилизации или иммобилизации шейного, грудного, поясничного, крестцового отделов позвоночника, тазового кольца при нарушениях статодинамических функций вследствие заболеваний, последствий травм, аномалий развития.

Условия/область применения

Ортезы следует применять исключительно в целях ортезирования грудного, поясничного, крестцового отделов позвоночника, тазового кольца и только при условии отсутствия повреждений кожи в области ее контакта с изделием.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

Принцип действия, показания, противопоказания**Ортез шейный 50C91****Показания**

- Острые болевые синдромы в шейном отделе позвоночника
- Стеноз шейного отдела позвоночника
- Хлыстовая травма шейного отдела позвоночника
- Переломы в шейном отделе позвоночника (простые и стабильные)
- Вывихи и переломовывихи в шейном отделе позвоночника (послеоперационные)
- Травматические повреждения шейного отдела позвоночника

- Радикулопатии шейного отдела позвоночника

Абсолютные противопоказания

Нет

Относительные противопоказания

Следующие показания требуют консультации с врачом: болезни/повреждения кожи, воспаления, выраженные шрамы с опуханием, покраснение и гипертермия участка, на который надевается ортез; опухоли, нарушения лимфообращения и нарушения чувствительности в шейном отделе позвоночника.

Принцип действия

Ортез иммобилизует шейный отдел позвоночника.

Ортез грудно-поясничный 50R230

Показания

- Боль в грудном отделе позвоночника
- Грудной кифоз (кифотическое искривление позвоночника) (без анкилоза позвонков, механический)
- Болезнь Шейермана
- Компрессионные переломы грудного отдела позвоночника (без неврологических расстройств)
- Сильные дегенеративные изменения грудного и/или поясничного отдела позвоночника
- Стабильные травматические переломы грудного и/или поясничного отдела позвоночника
- Сильные дегенеративные изменения межпозвоночных дисков в грудном и/или поясничном отделе позвоночника
- Фасеточный синдром грудного отдела позвоночника

Абсолютные противопоказания

Нет

Относительные противопоказания

Следующие показания требуют консультации с врачом: болезни/повреждения кожи, воспаления, выраженные шрамы с опуханием, покраснение и гипертермия участка, на который надевается ортез; опухоли, нарушения лимфообращения, включая неясные опухания мягких тканей, удаленных от участка тела, на котором будет применяться ортез; нарушения чувствительности туловища.

Принцип действия

Ортез способствует мышечной стабилизации грудного отдела позвоночника и активно его выпрямляет. Он способствует сенсорно-двигательной функции, помогает уменьшить боль и снимает нагрузку с грудного отдела позвоночника за счет активного выпрямления и мышечной стабилизации, а также с поясничного отдела за счет увеличения внутрибрюшного давления и обеспечения внешней стабилизации.

Съемные боковые подушечки дополнительно увеличивают повышение внутрибрюшного давления и внешнюю стабилизацию.

Ортез грудно-поясничный 50R231

Показания

- Боль в грудном отделе позвоночника (механическая)

- Грудной кифоз (кифотическое искривление позвоночника) (без анкилоза позвонков, механический)
- Компрессионные переломы грудного отдела позвоночника (без неврологических расстройств)
- Дегенеративные изменения грудного отдела позвоночника
- Фасеточный синдром грудного отдела позвоночника
- Остеохондроз грудного отдела позвоночника
- Остеопороз
- Остеопоротические переломы грудного и/или поясничного отдела позвоночника

Абсолютные противопоказания

Нет

Относительные противопоказания

Следующие показания требуют консультации с врачом: болезни/повреждения кожи, воспаления, выраженные шрамы с опуханием, покраснение и гипертермия участка, на который надевается ортез; опухоли, нарушения лимфообращения, включая неясные опухания мягких тканей, удаленных от участка тела, на котором будет применяться ортез; нарушения чувствительности туловища.

Принцип действия

Ортез способствует мышечной стабилизации грудного отдела позвоночника и активно его выпрямляет. Он способствует сенсорно-двигательной функции, помогает уменьшить боль и снимает нагрузку с грудного отдела позвоночника за счет активного выпрямления и мышечной стабилизации, а также с поясничного отдела за счет увеличения внутрибрюшного давления и обеспечения внешней стабилизации.

Ортез грудно-поясничный гиперэкстензионный 28R140N

Показания

- Стабильные травматические переломы тел позвонков нижнего грудного и верхнего поясничного отделов позвоночника (в т.ч. остеопорозные) без невралгических выпадений.

Абсолютные противопоказания

Нет

Относительные противопоказания

Следующие показания требуют консультации с врачом: болезни/повреждения кожи, воспаления, выраженные шрамы с опуханием, покраснение и гипертермия участка, на который надевается ортез; опухоли, нарушения лимфообращения, включая неясные опухания мягких тканей, удаленных от участка тела, на котором будет применяться ортез; нарушения чувствительности туловища.

Принцип действия

Ортез выпрямляет позвоночник в сагиттальной плоскости и фиксирует его. Трехточечное крепление, образуемое поясничным пелотом и обоими пелотами в грудной и симфизальной области, способствует выпрямлению позвоночного столба, разгружая тем самым передние доли тел позвонков.

Ортез пояснично-крестцовый 50R232

Показания

- Стеноз поясничного отдела позвоночника

- Дегенеративные изменения межпозвоночных дисков поясничного отдела
- Спондилолистез поясничного отдела позвоночника
- Фасеточный синдром поясничного отдела позвоночника
- Спондилолиз поясничного отдела позвоночника
- Стабильные переломы тела позвонка поясничного отдела позвоночника (без неврологических расстройств)
- Послеоперационная стабилизация после спондилодеза
- Боль в пояснице/ грудном отделе позвоночника (механическая)
- Компрессионные переломы грудного и поясничного отдела позвоночника (без неврологических расстройств)
- Грыжа межпозвоночного диска в грудном и поясничном отделе позвоночника

Абсолютные противопоказания

Нет

Относительные противопоказания

Следующие показания требуют консультации с врачом: болезни/повреждения кожи, воспаления, выраженные шрамы с опуханием, покраснение и гипертермия участка, на который надевается ортез; опухоли, нарушения лимфообращения, включая неясные опухания мягких тканей, удаленных от участка тела, на котором будет применяться ортез; нарушения чувствительности туловища.

Принцип действия

Ортез способствует сенсорно-двигательной функции и активирует мышечную стабилизацию поясничного отдела позвоночника. Он обеспечивает уменьшение болей и снимает нагрузку на поясничный отдел позвоночника, увеличивая внутрибрюшное давление и обеспечивая внешнюю стабилизацию.

Ортез пояснично-крестцовый 50R233

Показания

- Стеноз поясничного отдела позвоночника
- Дегенеративные изменения межпозвоночных дисков поясничного отдела
- Спондилолистез поясничного отдела позвоночника
- Фасеточный синдром поясничного отдела позвоночника

Абсолютные противопоказания

Нет

Относительные противопоказания

Следующие показания требуют консультации с врачом: болезни/повреждения кожи, воспаления, выраженные шрамы с опуханием, покраснение и гипертермия участка, на который надевается ортез; опухоли, нарушения лимфообращения, включая неясные опухания мягких тканей, удаленных от участка тела, на котором будет применяться ортез; нарушения чувствительности туловища.

Принцип действия

Ортез способствует сенсорно-двигательной функции и активирует мышечную стабилизацию поясничного отдела позвоночника. Он обеспечивает уменьшение болей и снимает нагрузку на поясничный отдел позвоночника, увеличивая внутрибрюшное давление и обеспечивая внешнюю стабилизацию.

Ортез пояснично-крестцовый 50R235

Показания

- Стеноз поясничного отдела позвоночника
- Дегенеративные изменения межпозвоночных дисков поясничного отдела
- Спондилолистез поясничного отдела позвоночника
- Фасеточный синдром поясничного отдела позвоночника
- Спондилолиз поясничного отдела позвоночника
- Стабильные переломы тела позвонка поясничного отдела позвоночника (без неврологических расстройств)

Абсолютные противопоказания

Нет

Относительные противопоказания

Следующие показания требуют консультации с врачом: болезни/повреждения кожи, воспаления, выраженные шрамы с опуханием, покраснение и гипертермия участка, на который надевается ортез; опухоли, нарушения лимфообращения, включая неясные опухания мягких тканей, удаленных от участка тела, на котором будет применяться ортез; нарушения чувствительности туловища.

Принцип действия

Ортез способствует сенсорно-двигательной функции и активирует мышечную стабилизацию поясничного отдела позвоночника. Он обеспечивает уменьшение болей и снимает нагрузку на поясничный отдел позвоночника, увеличивая внутрибрюшное давление и обеспечивая внешнюю стабилизацию.

Ортез пояснично-крестцовый динамический 50R300

Показания

При болевых синдромах поясничного отдела позвоночника, вызванных:

- стенозом поясничного отдела позвоночника
- фасеточным синдромом поясничного отдела позвоночника
- поясничным корешковым синдромом (люмбокруралгия, люмбоишиалгия)
- поясничной нестабильностью (спондилолистез, спондилолиз, ротационный листез, дегенеративный спондилолистез)
- поясничным спондилоартрозом
- грыжей межпозвоночного диска и протрузией в поясничном отделе позвоночника
- общими дегенеративными изменениями со снижением высоты межпозвоночного диска

Абсолютные противопоказания

Нет

Относительные противопоказания

Следующие показания требуют консультации с врачом: контрактуры позвоночника, ограниченная способность к грудному дыханию, болезни/повреждения кожи, воспаления, выраженные шрамы с опуханием, покраснение и гипертермия участка, на который надевается ортез; опухоли, нарушения лимфообращения, включая неясные опухания мягких тканей, удаленных от участка тела, на котором будет применяться ортез, и нарушения чувствительности нижних конечностей.

Принцип действия

Трехточечный принцип и пружинный механизм приводят к эффективному и статистически значимому снижению вызванного мышечным усилием сдавливания двигательных

сегментов и небольших межпозвонковых сочленений в поясничном отделе позвоночника. Деформация позвоночника возникает как в сагиттальной, так и в фронтальной плоскостях. Это действует как для умеренных, так и для максимальных нагрузок. Ортез эффективно, значительно и систематически снижает нагрузку на поясничный отдел позвоночника.

Ортез тазовый 50R236

Показания

- Ишиалгия
- Раздражение крестцово-подвздошного сочленения
- Нестабильность крестцово-подвздошного сочленения
- Разрыв лобкового симфиза

Абсолютные противопоказания

Нет

Относительные противопоказания

Следующие показания требуют консультации с врачом: болезни/повреждения кожи, воспаления, выраженные шрамы с опуханием, покраснение и гипертермия участка, на который надевается ортез; опухоли, нарушения лимфообращения, включая неясные опухания мягких тканей, удаленных от участка тела, на котором будет применяться ортез; нарушения чувствительности таза.

Принцип действия

Ортез стабилизирует тазовый пояс путем иммобилизации крестцово-подвздошных сочленений и симфиза и уменьшает боль.

Подушечки, которые можно расположить индивидуально, способствуют току крови и снижают спазмы.

Побочные действия

Отсутствуют

Вид контакта с организмом человека

Поверхностный контакт с кожей.

Комплектация

Наименование	Количество
Ортез (одного из вариантов исполнения)	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

Технические характеристики медицинского изделия

Ортез шейный 50C91				
Артикул	Размер изделия	Расстояние от кончика подбородка до верхнего края грудины, см	Масса изделия, г	
50C91	Универсальный	6,4-12,7	185.0	

Орtez грудно-поясничный 50R230

Артикул	Размер изделия	Окружность талии, см	Высота панели, см	Масса изделия, г
50R230=S	S	76,5 - 89,0	43,0	877,0
50R230=M	M	89,0 - 101,5	43,0	936,0
50R230=L	L	101,5 - 114,5	48,5	1062,0
50R230=XL	XL	114,5 - 127,0	48,5	1293,0
50R230=XXL	XXL	127,0 - 140,0	48,5	1330,0



Орtez грудно-поясничный 50R231

Артикул	Размер изделия	Окружность талии, см	Высота панели, см	Масса изделия, г
50R231=S	S	76,0 - 89,0	43,0	631,0
50R231=M	M	89,0 - 101,5	43,0	694,0
50R231=L	L	101,5 - 114,5	48,5	784,0
50R231=XL	XL	114,5 - 127,0	48,5	835,0



Орtez грудно-поясничный гиперэкстензионный 28R140N

Артикул	Размер изделия	Окружность талии, см	Масса изделия, г
28R140N	Универсальный	До 150	1150,0



Орtez пояснично-крестцовый 50R232

Артикул	Размер изделия	Окружность талии, см	Высота сзади, см	Высота спереди, см	Боковые вставки	Масса изделия, г
50R232=S	S	63,5 - 76,0	35,5	18,5	стандартная	683,0
50R232=M	M	76,0 - 89,0	35,5	18,5	стандартная	835,0
50R232=L	L	89,0 - 101,5	39,5	18,5	широкая	980,0
50R232=XL	XL	101,5-114,5	39,5	18,5	широкая	848,0
50R232=XXL	XXL	114,5 - 127,0	39,5	23,5	широкая	1004,0
50R232=XXXL	XXXL	127,0 - 140,0	39,5	23,5	широкая	1187,0



Ортез пояснично-крестцовый 50R233						
Артикул	Размер изделия	Окружность талии, см	Высота сзади, см	Высота спереди, см	Масса изделия, г	
50R233=S	S	63,5 - 76,0	25,0	18,0	405,0	
50R233=M	M	76,0 - 89,0	25,0	18,0	459,0	
50R233=L	L	89,0 - 101,5	25,0	18,0	493,0	
50R233=XL	XL	101,5-114,5	25,0	18,0	538,0	
50R233=XXL	XXL	114,5 - 127,0	25,0	18,0	589,0	
50R233=XXXL	XXXL	127,0 - 140,0	25,0	18,0	618,0	

Ортез пояснично-крестцовый 50R235						
Артикул	Размер изделия	Окружность талии, см	Высота сзади, см	Высота спереди, см	Масса изделия, г	
50R235=S	S	63,5 - 76,0	35,5	18,0	486,0	
50R235=M	M	76,0 - 89,0	35,5	18,0	510,0	
50R235=L	L	89,0 - 101,5	35,5	18,0	552,0	
50R235=XL	XL	101,5-114,5	35,5	18,0	600,0	
50R235=XXL	XXL	114,5 - 127,0	35,5	18,0	633,0	
50R235=XXXL	XXXL	127,0 - 140,0	35,5	18,0	665,0	

Ортез пояснично-крестцовый 50R300						
Артикул	Размер изделия	Расстояние А, см	Расстояние В, см	Масса изделия, г		
50R300=XS	XS	≈27	≈30	357,0		
50R300=S	S	≈30	≈33	410,0		
50R300=M	M	≈33	≈36	498,0		
50R300=L	L	≈36	≈39	587,0		
50R300=XL	XL	≈39	≈42	614,0		
50R300=XXL	XXL	≈42	≈45	700,0		

Ортез тазовый 50R236					
Артикул	Размер изделия	Окружность таза, см	Масса изделия, г		
50R236=S/M	S/M	до 89,0	227,0		
50R236=L	L	89,0 - 127,0	252,0		

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, имеющие контакт с человеком

Материал	Марка
• полиэтилен высокого давления	9SJ26A HDPE 9SJ25A HDPE
• полиамид	PA6 GK50 5700 natur Akromid B3 GK50

	PA6, B3 GK 50 (Argomit) PA, 2-нитевой, 78dtex x46x2, черный Гранулят для литья под давлением PA 12 - Microhook PA1HO ETN34C PA12 - Microhook PA1HO ETN32C PA12 - Ultra-Mate HTH 805 PA12 - Ultra Mate HTH 839 PA12
• полиформальдегид	POM-соро Type 300 Гранулят для литья под давлением POM Hostaform черный - 0005901 LH25E 179 серый POM держатель - 0005901 LH25E 501 белый POM держатель - 0005904 LH50E POM держатель - 0005904 LH50E POM держатель черный 580 - 0005914 LA25S 580 черный POM соединитель - 0005904 LH50E 119 POM держатель серый
• полиэстер	Полиэтилентерефталат
• полипропилен	Moplen HP501H (Novolen 1106H, Hostalen PPN 1060EU) - Ultra mate 830 PP, микровелкро - PP трикотажная лента - микровелкро «грибовидная» самоклеящаяся
• полиуретан	Velour B 10-2 двусторонний, PU пленка черная Velour B 10-2 односторонний, PU пленка черная воздухопроницаемая фольга PU 240-144
• пенополиуретан	Elastollan 1185 A15 прозв. BASF TIPO: HD 80/M произв. Olmo
• алюминий	ENAW6061
• нержавеющая сталь	1.4305, 1.4301,
• стальная пружинная вставка	EN 10270-3-1.4310
• пенополиэтилен	PE-LITE A-20
• махровый чехол	60% CO (хлопок) 25% PU (полиуретан) 7% PES (полиэстер) 5% PA (полиамид) 3 % EL (эластан)
• термопластичный полиуретан	TPU GF00 D60 natur Elastollan C Ester TPU GF00 D64 natur Elastollan C Ester TPU GF00 A95 natur Elastollan C Ester - Desmopan 487 Spritzgußgranulat TPU - TPU Leadthane 195ASMU
• акрилонитрил бутадиен стирол	Styrolux 684 D
• термопластичный сополиэфир	термопластичный сополиэфирэластомер
• эластан	- биэластичный трикотаж, типоразмер 54 - Fanta, биэластичная ткань - Velastic, биэластичный велюр
• этиленвинилацетат	58° Шор А, плотность: 0,35г/см ³ AZ - вспененный этиленвинилацетат сополимер 50кг/м ³ : 450 Evazote EV50 Produktblad Eng-86690

Меры предосторожности при применении МИ

ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Раздражение кожи вследствие перегрева, локальное сдавливание в результате слишком плотного прилегания к телу

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.
- ▶ Не используйте изделие в случае сомнений при возникновении раздражения кожи.

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиром- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиром- и кислотосодержащих средств, мазей и лосьонов

Ненадлежащее использование и изменения

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте изделие в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

Способ применения

Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.

- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу

при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

Ортез шейный 50С91

Подбор размера

Ортез предлагается в универсальном размере. Расстояния между кончиком подбородка и верхним краем грудины в диапазоне от 6,4 до 12,7 см можно изменять.

Подгонка

Ортез поставляется готовым к пробной подгонке.

1) Поверните замок ортеза в обе стороны против часовой стрелки в положение «открыто» (стрелки в вертикальном положении) (см. рис. 1).

2) Установите фиксатор ортеза с обеих сторон в соответствующее положение (см. рис. 2).

ОСТОРОЖНО! Убедитесь, что положение фиксатора одинаково с обеих сторон.

3) Поверните замок ортеза по часовой стрелке в положение «закрыто» (стрелки в горизонтальном положении) (см. рис. 3).

4) Регулировка внутренней части ортеза для малых диаметров шеи:

Удерживайте воротник внутренней части ортеза обеими руками и сожмите его. Это позволит вам согнуть окружность ортеза.

5) Дополнительно: Укоротите застежку-липучку до нужной длины (см. рис. 6).

Надевание

➤ Пациент находится в стоячем или сидячем положении.

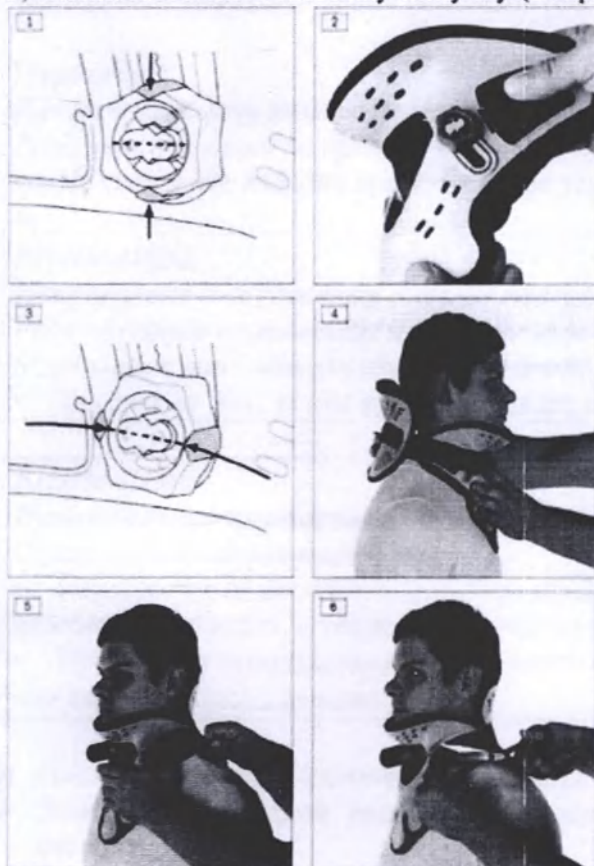
➤ Расстегните застежку-липучку с одной стороны ортеза.

1) Поместите внутреннюю поверхность ортеза на шею с передней стороны (см. рис. 4).

2) Поместите наружную поверхность ортеза на шею с задней стороны.

➤ Подбородок находится в специальном углублении.

3) Снова застегните застежку-липучку (см. рис. 5).



Орtez грудно-поясничный 50R230

Подбор размера

- 1) Измерьте окружность талии на высоте около 2 см над подвздошным гребнем.
- 2) Определите размер ортеза (см. таблицу размеров).

Подгонка

- Пациент находится в стоячем положении.
 - Застежки на грудной опоре открыты.
 - Застежки-липучки на поясном ремне открыты.
 - Натяжной трос полностью ослаблен.
- 1) Поместите спинную пластину ортеза по центру и навесьте ремни через плечи (см. рис. 1).
 - 2) Дополнительно – регулировка высоты поясного ремня: Отрегулируйте высоту поясного ремня. Для этого отсоедините «систему блоков для выигрыша в силе» от застежки-липучки на спинной пластине и переставьте ее (см. рис. 2).

ИНФОРМАЦИЯ: Убедитесь, что положение ремешков с липучками одинаково с обеих сторон.

- 3) Дополнительно — снятие боковых пластин: Ослабьте застежки-липучки, снимите боковые пластины, и снова застегните застежки-липучки.
- 4) Расположите брюшную пластину по центру и застегните поясной ремень (см. рис. 3).
- 5) Достаньте кнопочную застежку и отрегулируйте высоту грудной опоры так, чтобы подушечки находились ниже ключицы (см. рис. 4).
- 6) Дополнительно — отрегулируйте грудную опору: Сгибайте стержень грудной опоры для ее регулировки (см. рис. 5).
- 7) Застегните застежки и отрегулируйте высоту ремешков (см. рис. 6).
- 8) Дополнительно — укорачивание застежки-липучки: Расстегните застежку-липучку ремешков и укоротите длину ремешков (см. рис. 7).

Надевание

Прямой контакт кожи с изделием

Раздражение кожи по причине натирания и образования пота

- Не надевайте изделие прямо на голое тело

ВНИМАНИЕ

Неправильно или слишком плотно надетый ортез

Риск местного сдавливания и сужения кровеносных сосудов и нервов по причине неправильно или слишком плотно надетого ортеза.

- Следите за тем, чтобы ортез был надет надлежащим образом и правильно сидел.

ВНИМАНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченная эффективность

- Перед каждым использованием проверяйте изделие на предмет функциональной надежности изделия, а также на наличие возможных признаков износа или повреждения.
- Прекратите использование утратившего свою функциональность, а также изношенного или поврежденного изделия

- Пациент находится в стоячем положении.
- Застежка на грудной опоре и застежка-липучка на поясном ремне открыты с одной стороны.

- Натяжной трос полностью ослаблен.
- Наденьте ортез с открытой стороны.
- Застегните поясной ремень (см. рис. 8).
- Застегните застежку-клипсу (см. рис. 9).
- Протяните конец натяжного троса вперед и прикрепите его к поясному ремню с помощью застежки-липучки (см. рис. 10).

Дополнительно — Снятие компонентов

Боковые части, спинную часть и брюшную пластину можно снять. Указания о снятии компонентов отдаст врач.

Боковые части

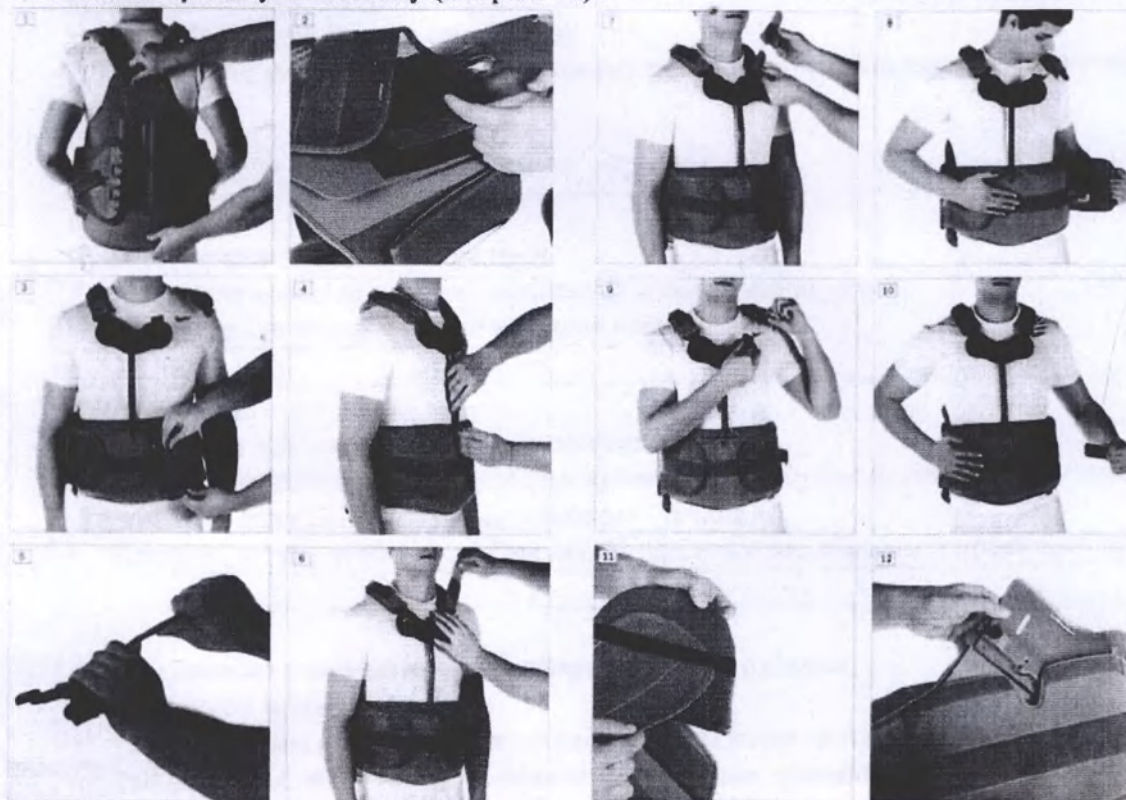
- 1) Расстегните застежку-липучку между боковыми частями и спинной частью.
- 2) Снимите боковые части. Кроме того, перетащите боковые части через поясную часть (см. рис. 11)

Спинная часть

- 1) Снимите кнопочную застежку и грудную опору (см. рис. 4).
- 2) Снимите поясной ремень со спинной пластины. Для этого отсоедините «систему блоков для выигрыша в силе» от застежки-липучки на спинной пластине.
- 3) Снимите спинную часть.

Брюшная часть

- Спинная часть должна быть снята.
- 1) Расстегните застежки-липучки на брюшной части
- 2) Снимите брюшную пластину (см. рис. 12).



Ортез грудно-поясничный 50R231

Подбор размера

- 1) Измерьте окружность талии на высоте около 2 см над подвздошным гребнем.
- 2) Определите размер ортеза

Подгонка

- Пациент находится в стоячем положении.
- Застежки-липучки на поясном ремне открыты.
- Натяжной трос полностью ослаблен.

- 1) Проведите верхнюю часть ортеза через плечи как рюкзак.
- 2) Расположите спинную пластину ортеза по центру (см. рис. 1).
- 3) Дополнительно: Отрегулируйте высоту поясного ремня. Для этого отсоедините «систему блоков для выигрыша в силе» от застежки-липучки на спинной пластине и переставьте ее (см. рис. 2).

ИНФОРМАЦИЯ: Убедитесь, что положение ремешков с липучками одинаково с обеих сторон.

- 4) Проведите ортез вокруг тела и протягивайте его вперед, прикладывая равномерные усилия на обе стороны.
- 5) Прикрепите правую сторону к левой стороне поясного ремня (см. рис. 3). Убедитесь, что части застежки-липучки находятся напротив друг друга и не соприкасаются с одеждой или кожей.
- 6) Протяните конец натяжного троса вперед и прикрепите его к поясному ремню с помощью застежки-липучки
- 7) Протяните концы ремней вперед (см. рис. 4).
- 8) Дополнительно: Укоротите ремни до нужной длины (см. рис. 5) и прикрепите застежку-липучку к концу ремешков (см. рис. 6).
- 9) Прикрепите концы ремешков к поясному ремню с помощью застежек-липучек (см. рис. 7).

Надевание

ВНИМАНИЕ

Прямой контакт кожи с изделием

Раздражение кожи по причине натирания и образования пота

- Не надевайте изделие прямо на голое тело

ВНИМАНИЕ

Неправильно или слишком плотно надетый ортез

Риск местного сдавливания и сужения кровеносных сосудов и нервов по причине неправильно или слишком плотно надетого ортеза.

- Следите за тем, чтобы ортез был надет надлежащим образом и правильно сидел.

ВНИМАНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченная эффективность

- Перед каждым использованием проверяйте изделие на предмет функциональной надежности изделия, а также на наличие возможных признаков износа или повреждения.
- Прекратите использование утратившего свою функциональность, а также изношенного или поврежденного изделия

- Пациент находится в стоячем положении.

- Застежки-липучки на поясном ремне открыты.
- Натяжной трос полностью ослаблен.
- 1) Проведите верхнюю часть ортеза через плечи как рюкзак (см. рис. 8)
- 2) Прикрепите правую сторону к левой стороне поясного ремня (см. рис. 9). Убедитесь, что части застежки-липучки находятся напротив друг друга и не соприкасаются с одеждой или кожей.
- 3) Протяните концы ремешков вперед и прикрепите их к поясному ремню с помощью застежек-липучек (см. рис. 10).
- 4) Протяните конец натяжного троса вперед и прикрепите его к поясному ремню с помощью застежки-липучки (см. рис. 11).



Ортез грудно-поясничный гиперэкстензионный 28R140N

Выбор размера ортеза

Данный ортез универсального размера подходит для объема талии до 150 см.

Подгонка ортеза

Регулировка компонентов ортеза по высоте выполняется на основной панели. Для этого отпустите винты и установите требуемую длину сдвоенных трубок нагрудного и симфизального пелотов (рис. 2 и 3), соблюдая при этом допустимый диапазон (см. ограничительную отметку на рис. 4).

Изгиб сдвоенных трубок может выполняться вручную путем их равномерной сгибания, например, через край стола (рис. 5). Для этого выньте сдвоенные трубки нагрудного и симфизального пелотов из основной панели.

Подгонка длины пояса осуществляется путем изменения количества удлинительных элементов и укорачиванием пояса. Для этого с обеих сторон удалите одинаковое количество лишних элементов (рис. 6).

Направляющие ремня выполняют роль замыкающего профиля. Обрежьте обивку основной панели по длине (рис. 7). Зафиксируйте обе части пояса на наспинном пелоте винтами с потайной головкой, подобрав одно из трех положений по высоте (рис. 8).

Перед укорачиванием пояса измерьте объем талии с помощью измерительной шкалы на его внутренней стороне, после чего обрежьте пояс (например, ножницами) с обеих сторон так, чтобы с каждой стороны его длина составляла половину измеренного объема талии (рис. 9).

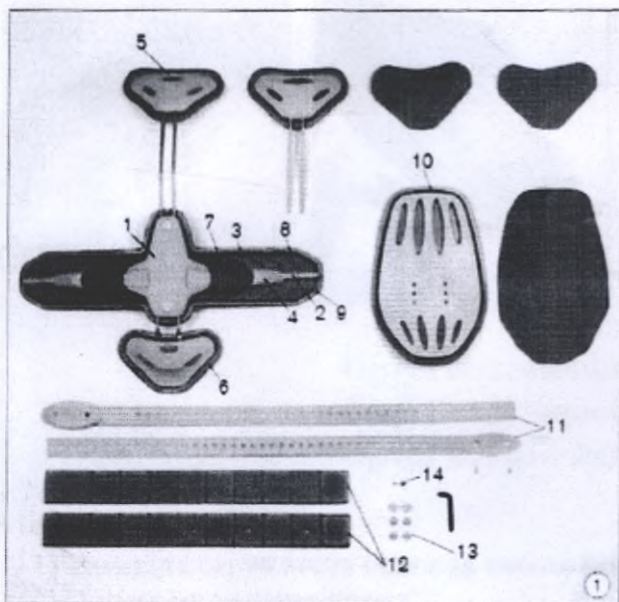
Установите храповые застежки вровень с концами пояса и застегните их. На выступы насадите накладку на зубчатый ремень (рис. 10).

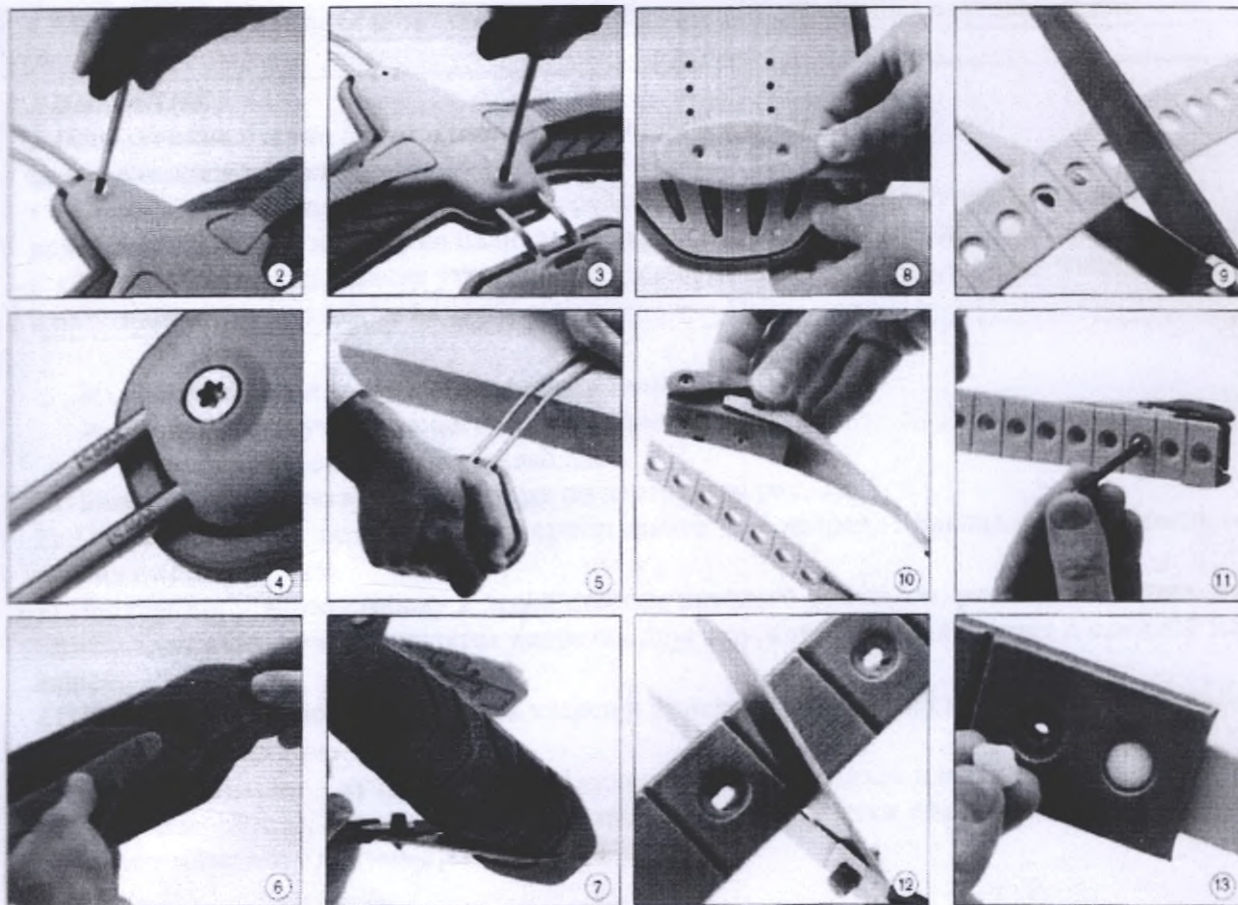
Укоротите подкладку пояса по длине (рис. 12) и прикрепите ее прилагаемыми серыми заклепками (рис. 13).

Надевание и примерка

Храповые застежки обеспечивают простоту надевания и снятия ортеза.

В надетом ортезе необходимо проконтролировать следующее: правильность расположения и формы трех пелотов, а также плотность их прилегания, натяжение и правильность расположения пояса и основной панели, прилегание и гиперэкстензионное действие ортеза в положении сидя.





Орtez пояснично-крестцовый 50R232
Орtez пояснично-крестцовый 50R233
Орtez пояснично-крестцовый 50R235

Подбор размера

- 1) Измерьте окружность талии на высоте около 2 см над подвздошным гребнем.
- 2) Определите размер ортеза.

Подгонка под пациента

Высоту спинной пластины можно отрегулировать в соответствии с потребностями пациента.

- 1) Ослабьте застежку-липучку на подушечке для спины.
- 2) Установите эластичные ленты поясного ремня в нужное положение (см. рис. 1).
- 3) Застегните застежку-липучку на подушечке для спины.

ВНИМАНИЕ

Прямой контакт кожи с изделием

Раздражение кожи по причине натирания и образования пота

- Не надевайте изделие прямо на голое тело

ВНИМАНИЕ

Неправильно или слишком плотно надетый ортез

Риск местного сдавливания и сужения кровеносных сосудов и нервов по причине неправильно или слишком плотно надетого ортеза.

- Следите за тем, чтобы ортез был надет надлежащим образом и правильно сидел.

ВНИМАНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченная эффективность

- Перед каждым использованием проверяйте изделие на предмет функциональной надежности изделия, а также на наличие возможных признаков износа или повреждения.
- Прекратите использование утратившего свою функциональность, а также изношенного или поврежденного изделия

- Пациент находится в стоячем положении.
- Застежка-липучка поясного ремня открыта.
- Натяжной трос полностью ослаблен.

- 1) Поместите спинную пластину ортеза по центру (см. рис. 2)
- 2) Проведите ортез вокруг тела и протягивайте его вперед, прикладывая равномерные усилия на обе стороны.
- 3) Прикрепите правую сторону к левой стороне поясного ремня (см. рис. 3). Убедитесь, что части застежки-липучки находятся напротив друг друга и не соприкасаются с одеждой или кожей.
- 4) Протяните конец натяжного троса вперед и прикрепите его к поясному ремню с помощью застежки-липучки (см. рис. 4).
- 5) **Дополнительно** — укорачивание натяжного троса: Достаньте пластинку для намотки из кармана (см. рис. 5), оберните натяжной трос вокруг пластинки для намотки (см. рис. 6) и положите пластинку для намотки обратно в карман.

Дополнительно — только для ортеза 50R232: *Снятие компонентов*

Боковые части, брюшную часть и спинную часть можно снять. Указания о снятии компонентов отдаст врач.

Боковые части

- 1) Расстегните застежку-липучку между боковыми частями и спинной частью.
- 2) Снимите боковые части. Для этого перетащите боковые части через брюшную часть (см. рис. 7)

Брюшная часть

- 1) Расстегните застежки-липучки на брюшной части (см. рис. 8).
- 2) Снимите брюшную часть.

Спинная часть

- 1) Расстегните застежки-липучки на спинной части.
- 2) Снимите эластичные ленты со спинной пластины (см. рис. 1).
- 3) Застегните застежки-липучки на спинной части.
- 4) Снимите спинную часть. Кроме того, достаньте поясной ремень из спинной части.

Ортез пояснично-крестцовый динамический 50R300

Подбор размера

- 1) Измерьте ширину туловища на высоте 4 см ниже лопаток (см. рис. 3).
- 2) Измерьте ширину туловища на уровне подвздошного гребня (см. рис. 4).
- 3) Определите размер трубчатых рам, используя полученные в результате измерений размеры и таблицу размеров на странице 5.

Подгонка

ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны, вставляя или вынимая подушечки, чтобы не повредить стержни.

- Расположите раму ортеза на спине (см. рис. 5):
- Крестцовый пелот на крестце
- Подушечки для плеч приблизительно на 4 см ниже лопаток

Дополнительно: Для повышения комфорта при ношении прикрепите и отрегулируйте боковые подушечки, которые можно заказать отдельно, к концам трубчатых рам. Один комплект боковых подушечек (29R390) необходим для верхней и нижней трубчатой рамы (см. рис. 6).

ИНФОРМАЦИЯ: Для вертикального размещения подушечек для плеч протолкните верхнюю трубчатую раму внутрь пружинных адаптеров. Максимальная высота вытягивания указана на трубчатой раме (см. рис. 7).

Для горизонтального размещения подушечек для плеч переместите их горизонтально. Для этого вставьте плоскую отвертку под защитные колпачки, ослабив защитные колпачки и достав подушечки для плеч. Вставьте штифт подушечки для плеч в одно из трех отверстий (см. рис. 8).

- 2) После вертикального и горизонтального размещения установите защитные колпачки.
- 3) Проверьте посадку трубчатых рам на пациенте и проведите необходимые регулировки, сгибая трубчатую раму или заменяя нижнюю трубчатую раму. Размер для замены может быть только на один размер меньше или больше
- 4) Определите необходимое количество сегментов поясного ремня (см. рис. 9). Обратите внимание на минимальное и максимальное наложение концевых элементов ремешка (см. рис. 10).
- 5) Удалите ненужные сегменты поясного ремня, вытащив соединительные стержни (см. рис. 11).
- 6) Снова соедините сегменты поясного ремня, которые используются, с помощью соединительного стержня.
- 7) Приложите раму ортеза к спине.
- 8) В случае необходимости отрегулируйте угол поясного ремня на пружинных элементах после ослабления винтов и снятия колпачков (см. рис. 12)
- 9) Равномерно потяните за две застежки поясного ремня вперед (см. рис. 13).
- 10) Застегните поясной ремень (см. рис. 14).
- 11) Пристегните застежки-липучки для натяжных ремней к поясу и определите оптимальную длину натяжных ремней (см. рис. 15).
- 12) Укоротите длину натяжных ремней ножницами (см. рис. 16).

Надевание

- 1) Поместите раму ортеза таким образом, чтобы крестцовый пелот располагался на крестце, а две подушечки для плеч находились ниже лопаток (см. рис. 5)
- 2) Равномерно потяните за две застежки поясного ремня вперед и застегните их (см. рис. 17)
- 3) Равномерно натяните натяжные ремни и зафиксируйте их в положениях, определенных во время пригонки, с помощью застежек-липучек (см. рис. 18).



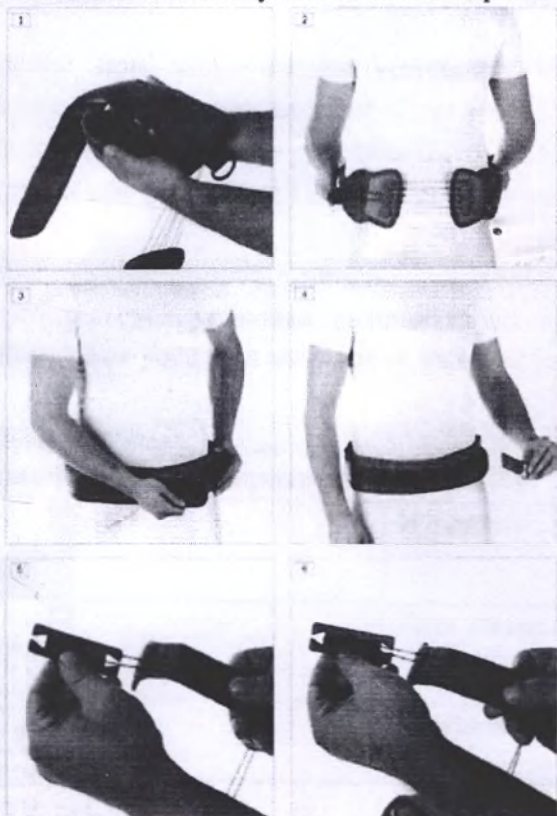
Ортез тазовый 50R236

Подбор размера

- Выберите размер ортеза на основании окружности таза

Подгонка и надевание

- Пациент находится в стоячем положении.
 - Застежка-липучка поясного ремня открыта.
 - Натяжной трос полностью ослаблен.
- 1) Дополнительно – вставка подушечки: Используйте застежку-липучку для прикрепления подушечки к внутренней поверхности ортеза (см. рис. 1).
 - 2) Проведите ортез вокруг тела и протягивайте его вперед, прикладывая равномерные усилия на обе стороны. (см. рис. 2).
 - 3) Прикрепите правую сторону к левой стороне поясного ремня (см. рис. 3). Убедитесь, что части застежки-липучки находятся напротив друг друга и не соприкасаются с одеждой или кожей.
 - 4) Протяните конец натяжного троса вперед и прикрепите его к поясному ремню с помощью застежки-липучки (см. рис. 4).
 - 5) Дополнительно — укорачивание натяжного троса: Достаньте пластинку для намотки из кармана (см. рис. 5), оберните натяжной трос вокруг пластинки для намотки (см. рис. 6) и положите пластинку для намотки обратно в карман.



Очистка

Очистка текстильных элементов

- 1) Снять все съемные текстильные элементы с ортеза.
- 2) Застегнуть все застежки-липучки.
- 3) Рекомендация: использовать мешок или сетку для стирки.
- 4) Текстильные элементы стирать при температуре 30 °С, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
- 5) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).
- 6) Вновь закрепить текстильные элементы на ортезе.

Очистка жестких деталей конструкции ортеза

- 1) Следует протирать жесткие детали влажной тканью по мере необходимости.
- 2) Следует сушить изделие на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

Срок службы

Не менее 3-х лет

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

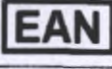
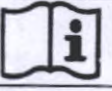
Ортезы при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию температур от -10°C до $+60^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс. Ортезы можно транспортировать в любом закрытом транспортном средстве. При транспортировке необходимо обеспечить защиту изделия от влажности.

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности воздуха не более 80% и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Упаковка (индивидуальная, потребительская, транспортная)

Потребительская упаковка выполнена из картона в которую упаковывается 1 изделие. Транспортная упаковка выполнена из двухслойного картона.

Маркировка**Расшифровка маркировочных символов**

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер партии
	Номер по каталогу
	European Article Number, EAN (европейский номер товара)
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Соответствие нормам европейского союза

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие качества изделий заявленным характеристикам при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации.

Гарантийный срок годности изделий – 36 месяцев с даты производства, 6 месяцев с даты реализации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

Использованные изделия и изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

Urkundenrollen-Nr.: 44 des Jahrgangs 2021

Die vorstehende, heute vor mir vollzogene Namensunterschrift des mir persönlich bekannten

Herrn Oliver Jakobi, geb. am 22.11.1968,
dienstansässig: Max-Näder-Str. 15, 37115 Duderstadt,

handelnd als geschäftsführender Direktor der

Ottobock Management SE, Max-Näder-Str. 15, 37115 Duderstadt,
(HRB 205183 des Handelsregisters Göttingen),

diese wiederum handelnd als persönlich haftende Gesellschafterin der

Ottobock SE & Co. KGaA, Max-Näder-Straße 15, 37115 Duderstadt,
(HRB 205339 des Handelsregisters Göttingen),

beglaubige ich hiermit.

Die Vertretungsmacht wird hiermit gemäß § 21 BNotO von dem Notar bescheinigt.
Die Einsichtnahme in das Registerportal ist am heutigen Tag erfolgt.

Die Frage nach einer Vorbefassung i. S. des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde von dem Erschienenen verneint.

37115 Duderstadt, 01.02.2021



Künemund, Notar

**Перевод штампа и нотариального удостоверения
в руководстве по эксплуатации на медицинское изделие**

/Логотип: **ОТТОБОКК.**/

Стр. 1

/текст на русском языке /

Штамп: оттобокк.
Оттобокк SE & Ко. KGaA
ул. Макс-Нэдер-Штрассе, 15
37115 г. Дудерштадт / Германия

Стр. 2-24

/текст на русском языке /

Стр. 25

№ документа в нотариальном реестре: 44 за 2021 год

Настоящим удостоверяю подлинность вышестоящей сделанной сегодня в моем присутствии личной подписи человека, известного мне как лицо, указанное в документе,

госпоина Оливера Якоби, 22.11.1968 г.р.,
служебный адрес: ул. Макс-Нэдер-Штрассе 15, 37115 г. Дудерштадт,

выступающего в качестве управляющего директора общества

«Оттобокк Менеджмент SE» (Ottobock Management SE), ул. Макс-Нэдер-Штрассе, 15,
37115 г. Дудерштадт
(номер HRB 205183 в Торговом реестре г. Гёттинген),

в свою очередь выступающего в качестве участника с полной ответственностью общества

«Оттобокк SE & Ко. KGaA» (Ottobock SE & Co. KGaA), ул. Макс-Нэдер-Штрассе 15,
37115 г. Дудерштадт
(номер HRB 205339 в Торговом реестре г. Гёттинген).

Представительские полномочия удостоверяются нотариусом в соответствии с § 21 BnotO (Федерального положения о нотариате). Ознакомление с информацией из портала торгового реестра было осуществлено сегодня.

На вопрос нотариуса о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия по смыслу § 3 абз. I № 7 явившийся ответил отрицательно.

37115 г. Дудерштадт, 01 февраля 2021г.

/Подпись/

Кюнсмунд, нотариус

/Тисненная гербовая печать/: МАНУЭЛЬ КЮНЕМУНД * НОТАРИУС В Г. ДУДЕРШТАДТ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.**

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



**Российская Федерация
Город Москва**

Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 26 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова