

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московское протезно-ортопедическое предприятие» Министерства труда и социального развития Российской Федерации
«Реутовский ЭЗСП» филиал ФГУП «Московское ПрОП» Минтруда России

Инструкция по применению



1. Наименование медицинского изделия: «Приспособления корригирующие из литевых термопластичных материалов ТУ 9396-047-03151-000» (ФСР 2010/07289 от 26.04.2017).

Назначение: Приспособления корригирующие предназначены для коррекции деформации пальцев стоп: при вальгусном отклонении большого пальца и наличии молоткообразной деформации пальцев; для профилактики и лечения искривления пальцев стоп, для уменьшения давления между пальцами; при пяточных шпорах и как средство, разгружающее пяточный отдел стопы; для снижения болезненных ощущений во время ходьбы при начальной стадии сахарного диабета, для коррекции свода стопы с целью профилактики плоскостопия.

Показания к применению: облегчение и лечение состояний, вызванных различными видами деформации стоп и пальцев.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость

Побочные явления: не выявлено.

2. Производитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Московское протезно-ортопедическое предприятие» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (ФГУП «Московское ПрОП» Минтруда России), 125412, Россия, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 17а; 8-499-489-10-92, 8-499-488-00-83; mpor@inbox.ru

3. Место производства медицинского изделия: «Реутовский ЭЗСП» филиал ФГУП «Московское ПрОП» Минтруда России 143966, Московская область, г.Реутов, ул.Ленина, 25

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия:

- межпальцевая перегородка (205, 205/1, 205П, 205/1П) – большая, одного типоразмера, предназначена для профилактики и лечения искривления пальцев стоп, для уменьшения давления между пальцами;

- межпальцевая перегородка (206, 206/1, 206П, 206/1П) – средняя, одного типоразмера, предназначена для профилактики и лечения искривления пальцев стоп, для уменьшения давления между пальцами;

- межпальцевая перегородка (207, 207/1, 207П, 207/1П) – малая, одного типоразмера, предназначена для профилактики и лечения искривления пальцев стоп, для уменьшения давления между пальцами;

- межпальцевая перегородка (208, 208/1, 208П, 208/1П) – Х-образная, предназначенные для профилактики и лечения искривления пальцев стоп, для уменьшения давления между пальцами;

- межпальцевая перегородка (209) – плоская, трех типоразмеров, предназначена для коррекции деформации пальцев стоп;

- корригирующее приспособление под натоптыш с поддержкой поперечного

свода стопы (212) – одного размера, правого и левого исполнения предназначено как разгружающий вкладыш для носочной части обуви при уплощении поперечного свода стопы, наличии мозолей, натоптышей в носочной части стопы;

- корригирующее приспособление под натоптыш с поддержкой поперечного свода стопы и валиком под пальцы (213) – одного размера, правого и левого исполнения, предназначено как разгружающий вкладыш для носочной части обуви при уплощении поперечного свода стопы;

- корригирующее приспособление под натоптыш с поддержкой поперечного свода стопы и валиком-разделителем пальцев (214) – одного размера, правого и левого исполнения, предназначено как разгружающий вкладыш для носочной части обуви при уплощении поперечного свода стопы, наличии мозолей, натоптышей в носочной части стопы;

- корригирующее приспособление в обувь с фиксацией пяточного отдела стопы (215) – четырех типоразмеров, предназначено при наличии пяточных шпор, натоптышей;

- вкладыш пяточный (216) – четырех типоразмеров, предназначен при наличии пяточных шпор и как средство, разгружающее пяточный отдел стопы;

- вкладыш в ортопедическую обувь при натоптышах (217) – трех типоразмеров, предназначен при наличии пяточных шпор и как средство, разгружающее пяточный отдел стопы;

- вкладыш в ортопедическую обувь при продольно-поперечном плоскостопии (218) – двух типоразмеров, правого и левого исполнения, предназначен для профилактики продольно-поперечного плоскостопия и поддержания сводов стопы;

- разгружающий элемент для коррекции стопы (219) – шести типоразмеров, предназначен как вкладной элемент в пяточный отдел обуви при артрозах, пяточных шпорах, бурситах;

- круговая накладка на палец (220, 220/1) – одного размера, предназначена для защиты пальцев ног от натирания и сдавливания внутри обуви, применяется при наличии натоптышей и мозолей, выросших ногтей и деформированных пальцах;

- круговая накладка на палец, открытая (221) – одного размера, предназначена для защиты пальцев ног от натирания и сдавливания внутри обуви, применяется при наличии натоптышей и мозолей, выросших ногтей и деформированных пальцах;

- разгружающее приспособление под натоптыши (222) – одного размера, в правом и левом исполнении, предназначено как профилактическое средство для разгрузки натоптышей, уменьшения болей под головками средних плюсневых костей, уменьшает искривление 2-го пальца стопы;

- разгружающее приспособление под натоптыши (223) – одного размера, в правом и левом исполнении, предназначено как профилактическое средство для разгрузки натоптышей, уменьшения болей под головками средних плюсневых костей, одновременно для лечения и профилактики искривления 1-го пальца стопы;

- разгружающее приспособление плюсневых костей пальцев стопы (224) – одного размера, в правом и левом исполнении, предназначено при вальгусном отклонении большого пальца и наличии молоткообразной деформации;

- корригирующее и разгружающее приспособление с петлей на большой палец стопы при вальгусном отклонении большого пальца (225, 225/1) – одного размера, применяется при наличии болезненных ощущений в области первой плюсневой кости и для уменьшения статических и динамических нагрузок на сустав;

- корригирующее и разгружающее приспособление при вальгусном отклонении большого пальца стопы (226) – одного размера, применяется при наличии болезненных ощущений в области первой плюсневой кости и для уменьшения статических и динамических нагрузок на сустав;

- корригирующее и разгружающее приспособление под натоптыши (227) – одного размера, в правом и левом исполнении, предназначено как профилактическое

средство для разгрузки натоптышей, уменьшения болей под головками средних плюсневых костей, с отведением 1-го, 2-го и 3-го пальцев стопы;

- ортопедический телевый корректор стопы с фиксирующей петлей на палец стопы (межпальцевая перегородка) (228, 228 I, 228 III, 228II, 228II-Доктор Хорошев, 228-Доктор Хорошев, 228 I-Доктор Хорошев, 228 III-Доктор Хорошев), двух размеров, Ø 14±0,5 мм и Ø 20±0,5 мм, предназначен для коррекции пальцев при деформации суставов;

- вальгусный корректор для большого пальца (229, 229II, 229-Доктор Хорошев, 229II-Доктор Хорошев), предназначен при вальгусной деформации большого пальца стопы, при воспалении 1-го плюснефалангового сустава.

5. Риски применения медицинского изделия:

Опасность	Причина	Последствия
Несоответствующее качество материалов	Отсутствие контроля используемых материалов на производстве	Невозможность применения изделия по назначению

6. Технические характеристики медицинского изделия:

6.1. Размеры изделий:

Наименование изделия	Код, вид, типоразм. изделия	Определяющий размер, мм			
		обуви	D	L + D	высота ширина, толщина
1	2	3	4	5	6
Межпальцевая перегородка	205	-	-	-	28 × 39 × 25
То же	205 I				
»	205II				
»	205 III				
»	206	-	-	-	23 × 30 × 20
»	206 I				
»	206II				
»	206 III				
»	207	-	-	-	19 × 25 × 13
»	207 I				
»	207II				
»	207 III				
»	208	-	-	-	25 × 34 × 22

»	208 1					
»	208 11					
»	208 111					
Межпальцевая перестройка для коррекции деформации изменений						
пальцев стоп	209 1	-	-	-	-	52·33·8
То же	209 2	-	-	-	-	45·25·7
»	209 3	-	-	-	-	33·19·5
Корригирующее приспособление под натоптыш с поперечником						
212 11 11	270	-	-	-	-	-
Корригирующее приспособление под натоптыш с поперечником и валиком						
213 11 11	270	-	-	-	-	-
Корригирующее приспособление под натоптыш с поперечником и валиком-разделителем пальцев						
214 11 11	270	-	-	-	-	-
Корригирующее приспособление в обувь для пяточного отдела						
стоны бортиком	215 1	230-240	-	-	-	-
То же	215 2	250-260	-	-	-	-
»	215 3	270-280	-	-	-	-
»	215 4	290-300	-	-	-	-
Вкладыш пяточный						
216 1	230	-	-	-	-	-
То же	216 2	240	-	-	-	-
»	216 3	250	-	-	-	-
»	216 4	260	-	-	-	-
Вкладыш в ортопедическую обувь при натоптышах						
217 1	230	-	-	-	-	-
217 2	240	-	-	-	-	-
217 3	250	-	-	-	-	-
Вкладыш в ортопедическую обувь при продольно-поперечном плоскостопии						
218 111	230-240	-	-	-	-	-
11						
То же	218 2	240-250	-	-	-	-

	11.1				
Разгружающий элемент для коррекции стопы	219.1	-	57	-	-
То же	219.2	-	32	-	-
»	219.3	-	27	-	-
»	219.4	-	20	-	-
»	219.5	-	-	60×30	-
»	219.6	-	-	50×25	-
Круговая накладка на палец	220	-	-	35×20	-
То же	220.1	-	-	45×20	-
Круговая накладка на палец открытая	221	-	-	30×20	-
Разгружающее приспособление под палец	222.11.1	-	-	-	120×84×11
Корректирующее и разгружающее приспособление под палец	223.11.1	-	-	-	120×84×11
Разгружающее приспособление плюсневых костей пальцев стопы	224.11.1	-	-	-	70×22×24
Корректирующее и разгружающее приспособление с петлей на большой палец	225	-	-	-	100×47×4
То же	225.1	-	-	80×50	-
Корректирующее и разгружающее приспособление	226	-	-	-	57×31×1,5
Корректирующее и разгружающее приспособление под палец с отделением 1-го, 2-го и 3-го пальцев	227.11.1	-	-	-	120×84×11
Ортопедический гелевый корректор стопы с фиксирующей петлей на палец стопы (межпальцевая перегородка)	228- Доктор Хороше	-	14±0,5	-	25×25×25
То же	в	-	20±0,5	-	35×35×30

Вальгусный корректор для большого пальца	228/1 228/1- Доктор Хороше в 228П 228П- Доктор Хороше в 229 229- Доктор Хороше в 229П 229П- Доктор Хороше в				
То же	229 229- Доктор Хороше в 229П 229П- Доктор Хороше в	-	-	25x85	-

6.2. Твердость силиконовой композиции корректирующих приспособлений должна быть от 0 до 10 единиц по Шору А ГОСТ 263.

6.3. Корректирующие приспособления должны быть устойчивы к воздействию биологической жидкости – пота по МУ 25.1-001.

6.4. Не допускается контакт с концентрированными растворами кислот и щелочей, красящими веществами, нефтепродуктами и растворителями.

6.5. Корректирующие приспособления должны обеспечивать удобство пользования ими при эксплуатации.

6.6. Габаритные размеры корректирующих приспособлений не должны препятствовать нормальному функционированию стопы в обуви.

6.7. Корректирующие приспособления не должны оказывать болезненных ощущений и смещаться в обуви при ходьбе.

6.8. При эксплуатации корректирующих приспособлений нагрузка должна рационально распределяться по всему своду стопы (по месту прилегания) без избыточного давления на костные выступы, кожные покровы и болезненные участки.

6.9. Корректирующие приспособления должны по цвету соответствовать образцам, утвержденным на предприятии.

6.10. Не допускаются на поверхности корректирующих приспособлений углубления от воздушных пузырей, раковины, инородные включения.

6.11. Не допускается разнотолщинность корректирующих приспособлений более $\pm 0,5$ мм.

6.12 Не допускаются на поверхности корректирующих приспособлений воздушные пузыри диаметром более 1,0 мм и в количестве более трех штук.

6.13 Не допускаются на поверхности корректирующих приспособлений следы от облоя диаметром более 5 мм, глубиной более 2,5 мм.

6.14 Не допускаются на рабочей поверхности корректирующих приспособлений утяжки материала

7. Описание принадлежностей

7.1 В комплект поставки входят:

корректирующее приспособление – 1 шт. (или пара);

памятка по пользованию – 1 шт.;

этикетка – 1 шт.;

полиэтиленовый пакет или специальная коробка – 1 шт.

8. Материалы, из которых изготовлены корректирующие приспособления

Для изготовления корректирующих приспособлений должен быть использован литевой термопластичный материал SEBS (стирол-этилен-бутилен-стирол) блок-сополимер фирм «Elastoteknik» (Швеция), «Vita Thermoplastic Polimers» (Великобритания), «France SAS» (Франция), «Franceschetti» (Италия).

9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения: лекарственные средства отсутствуют.

10. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию: не требуется.

11. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия: отсутствуют.

12. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

а) Информация об очистке

- Санобработку изделий проводить водой с раствором детского мыла по ГОСТ 28546.

б) Условия транспортирования и хранения

1 Транспортирование корректирующих приспособлений должно проводиться любым видом крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 51005 и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

Условия транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

2 Корректирующие приспособления должны храниться упакованными в полиэтиленовые пакеты в коробках на стеллажах в сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре 15-20°C, защищенными от воздействия прямых солнечных лучей. Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1 метра.

Условия хранения 1 по ГОСТ 15150.

3. Запрещается хранение и транспортирование корректирующих приспособлений с маслами, клеями, щелочами, органическими растворителями и другими агрессивными материалами.

13. **Информация о стерильном состоянии медицинского изделия:** изделия поставляются нестерильными.

14. **Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения:**

- Санобработку изделий проводить водой комнатной температуры раствором детского мыла ГОСТ 28546.

- Критерием непригодности является нарушение целостности корректирующего приспособления.

15. **Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий:** отсутствует.

16. **Информация о природе, типе, а также об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия:** отсутствует.

17. **Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия:** не использовать корректирующие приспособления в случае потери функциональных свойств, связанных с нарушением целостности, изменением геометрии изделия вследствие неправильной эксплуатации или механических повреждений.

18. **Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию:** отсутствуют.

19. **Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним, включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия:** отсутствуют.

20. **Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником: перед приобретением.**

21. **Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации:** введен впервые.

22. **Гарантийный срок эксплуатации – 6 месяцев.**

Срок службы – 12 месяцев.

23. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия:

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

24. Рекламации принимаются по электронной почте okk@rezsp.ru и по телефону 8-495-528-16-97

И.о. управляющего филиалом



А.А. Назарев

Прошнуровано и пронумеровано

Десять

листов

Начальник СЖК *

Г.И. Маслова
Г.И. Маслова

