

УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Интурспорт»

К.А.Санталов



«01» декабря 2022 г.

**Эксплуатационная документация
медицинского изделия**

**ИЗДЕЛИЯ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ: ОРТЕЗЫ ДЛЯ СТОПЫ
по ТУ 32.50.22-001-58451405-2022**

Варианты исполнения:

1. Заготовки стелек однослойных «Футмастер». Цвета: синий, черный, бежевый, цветные. Размеры: К-1, К-2, К-3, XS, S, M, L, XL, XXL.
2. Заготовки стелек двухслойных «Футмастер». Цвета: зелено-черный, сине-черный, бежево-черный. Размеры: К-1, К-2, К-3, XS, S, M, L, XL, XXL.
3. Заготовки полустелек детских «Футмастер». Цвета: синий, бежевый. Размеры: S-1, S-2, S-3, S-4, S-5.
4. Заготовки полустелек «Футмастер». Цвет: черный. Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
5. Клинья ортопедические короткие. Цвета: синий, черный. Размеры: M, L.
6. Клинья ортопедические длинные. Цвета: синий, черный. Размеры: M, L.
7. Клинья ортопедические узкие. Цвета: синий, черный.
8. Лента корригирующая. Цвет: синий, черный. Размеры: длина: 500-930 мм, ширина: 50-75 мм, толщина 5-10 мм.
9. Метатарзальные подушки. Цвета: синий, черный. Размеры: S, M, L.
10. Подпяточники корригирующие. Цвета: синий, черный. Размеры: S, M, L.
11. Подпяточники пробковые. Размеры: Kids, XS, S, M, L.
12. Корректор поперечного свода силиконовый «Антикосточка» капля, Корректор поперечного свода силиконовый «Антикосточка» т-образный. Размеры: XS, S, M.
13. Стелечные плиты. Твердость по Шору: 28, 37, 45, 52. Цвета: синий, бежевый, черный, красный, зеленый, цветные. Размеры: Длина: 260-560, ширина: 150-250, толщина: 25-35.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ООО «Интурспорт»	ИЗДЕЛИЯ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ: ОРТЕЗЫ ДЛЯ СТОПЫ по ТУ 32.50.22-001-58451405-2022	Версия 01
------------------	--	--------------

Назначение: для обеспечения жесткой или полужесткой коррекции стопы лицам с ортопедическими дефектами/травмами стопы; для снятия нагрузки и перераспределения давления на стопе.

Область применения: ортопедия, подиатрия, реабилитология, профилактическая медицина.

Изделие представляет собой вкладыш для обуви, приспособляемый к индивидуальным особенностям пациента.

Способ применения изделия:

Заготовки стелек/полустелек

1. Подобрать заготовку стельки/полустельки. Разогреть заготовку при температуре 120°C в течении 2-3 минут, вложить в обувь пациента для формирования ее по стопе пациента. После полного остывания стельку при необходимости откорректировать корригирующими элементами: клиньями ортопедическими, метатарзальными подушками, подпяточниками, лентой корригирующей.

Готовый ортез вложить в обувь пациента. Режим ношения определяется врачом-ортопедом.

2. Также заготовку стелек/полустелек по назначению врача можно использовать как отдельное готовое изделие, без дополнительных корригирующих элементов, для профилактики плоскостопия. Для этого: подобрать заготовку стельки/полустельки, вложить в обувь пациента. Режим ношения определяется врачом-ортопедом.

Стелечные плиты

Методом фрезеровки изготовить ортез и элементы ортеза.

Разогреть ортез при температуре 120°C в течении 2-3 минут, вложить в обувь пациента для формирования ее по стопе пациента. После полного остывания ортез при необходимости откорректировать корригирующими элементами: клиньями ортопедическими, метатарзальными подушками, подпяточниками, лентой корригирующей. Готовый ортез вложить в обувь пациента.

Режим ношения определяется врачом-ортопедом.

Готовый ортез вложить в обувь пациента. Режим ношения определяется врачом-ортопедом.

Корректоры поперечного свода силиконовые «Антикосточка»:

Выбрать правильный размер. Вклеить в обувь согласно Инструкции по установке корректора «Антикосточка». Режим ношения корректора «Антикосточка» определяется врачом-ортопедом.

Показания к применению:

- различные виды деформация стоп, в том числе плоскостопие (продольное, поперечное, посттравматическое и пр.);
- дискомфорт в области стоп при ношении стандартной обуви;
- боли различного генеза в стопах, суставах нижних конечностей, позвоночнике;
- перегрузки опорно-двигательного аппарата (высокая физическая активность, работа «на ногах», избыточный вес, изменение гормонального фона, в т.ч. при беременности);
- прочие статические, динамические и дегенеративно воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата, ангионеврологические расстройства нижних конечностей, артрозы суставов стопы, коленных, тазобедренных суставов, остеохондроз, ревматические и ревматоидноподобные поражения суставов нижних конечностей, разница длин ног, деформации таза, варикозная болезнь);
- комплексная реабилитация после травм нижних конечностей и туловища.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов.

Побочные действия: индивидуальные аллергические реакции.

Предупреждения: Изделия предназначены для эксплуатации в обуви с закрытым задником, на низком или среднем каблуке.

Изделие обеспечивает восстановление или компенсацию нарушенных функций стопы за счет:

- рационального перераспределения нагрузки по подошвенной поверхности стопы;
- удержания стопы или ее сегментов в корригированном положении.

Основные материалы, использованные при изготовлении:

Все варианты исполнения изготовления из Пеноматериала по ТУ 22.21.30-037-10489953-2019, кроме: Корректор поперечного свода силиконовый «Антикосточка» - «Пентаэласт-750-компауд», ТУ 2257-031-40245042, Подпяточник пробковый - пробка ортопедическая.

Условия применения изделия: при температуре в диапазоне значений от 0°C до 40°C.

Комплект поставки изделия:

- «Изделия ортопедические: ортезы для стопы по ТУ 32.50.22-001-58451405-2022» одного из вариантов исполнения – 1 упаковка;
- Инструкция по применению (вложенная в упаковку или нанесенная на упаковку) – 1 экз.

Средний срок службы изделий не менее шести месяцев.

Условия хранения и транспортирования

Транспортирование изделий осуществляют по условиям хранения 5 всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

Хранение изделий осуществляют на стеллажах в закрытых сухих помещениях при температуре от 15 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 50% до 80% с защитой от воздействия прямых солнечных лучей. Расстояние хранящихся изделий от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1 м.

Очистка и дезинфекция

Изделия очищаются растворами моющих средств по ГОСТ 25644 или растворами детского мыла по ГОСТ 28546 при влажной ручной санитарно-гигиенической обработке.

Сведения об утилизации: утилизировать с бытовым мусором.

Гарантии производителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий ортопедических требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации изделий - 30 дней со дня выдачи изделия в эксплуатацию (приобретения пользователем).

В течение гарантийного срока в случае выявления производственного дефекта и (или) несоответствия медицинским показаниям предприятие-изготовитель проводит замену изделий бесплатно.

Гарантийный срок хранения – 2 года с даты производства, при условии соблюдения требований хранения и транспортирования.

Перечень стандартов:

ГОСТ Р 54739, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ Р 52770.

Организация, принимающая претензии потребителей:

Общество с ограниченной ответственностью «Интурспорт» (ООО «Интурспорт»).

Юридический адрес: 115191, г. Москва, ул. Б. Тульская, д. 46, пом VI ком 7-9, 11-15.

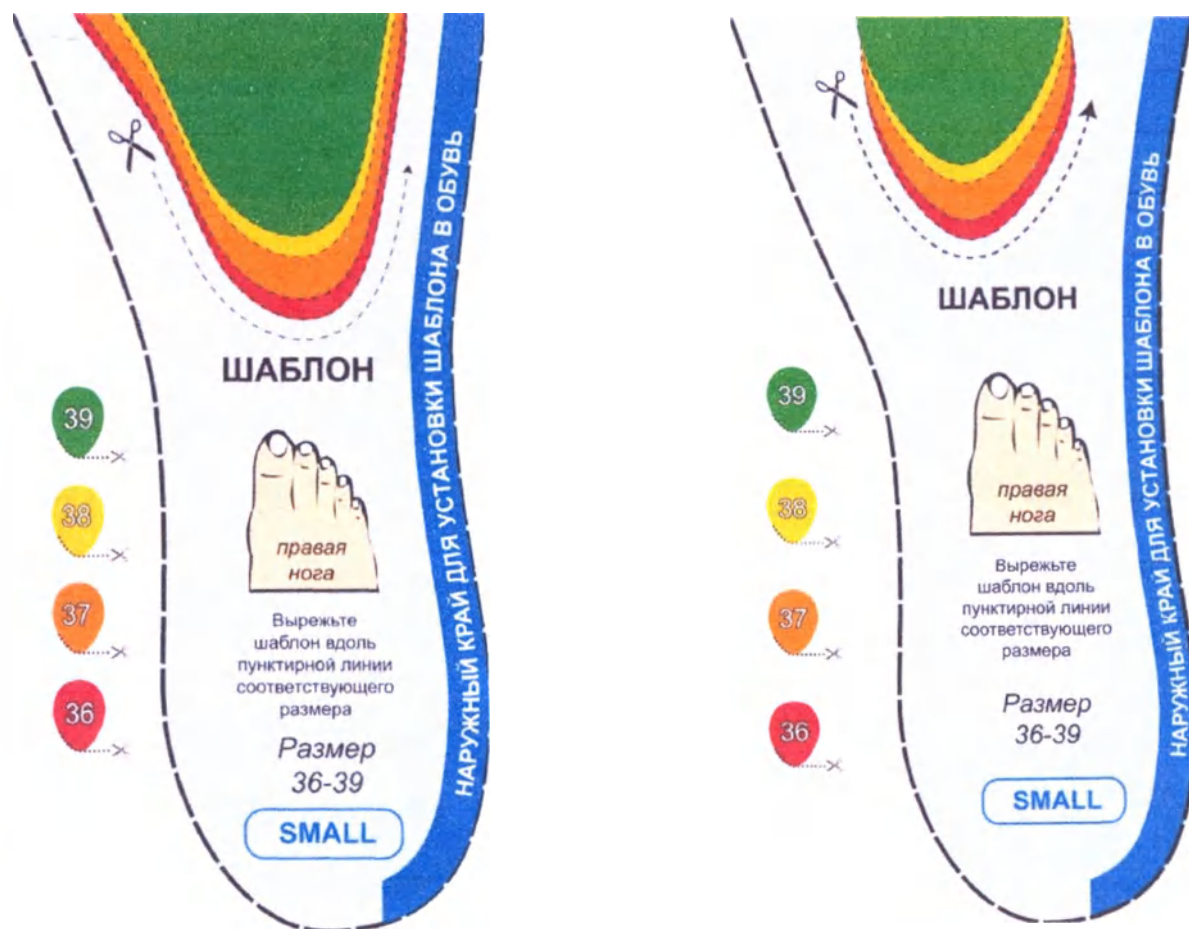
Символы, указанные на маркировке изделия

	Дата изготовления		Изготовитель
	Код партии		

Инструкция
для установки корректора «Антикосточка» в обувь

1. Вырежьте прилагаемый шаблон в соответствии с размером стопы.
2. Вложите шаблон в правую полупару обуви. Если ширина шаблона меньше, чем ширина следа обуви, придвиньте наружный край шаблона к задне-наружно стенке обуви (см. схему размещения).
3. Согласно шаблону отметьте контур для приклеивания корректора «Антикосточка». Выньте шаблон из обуви.
4. Снимите защитную пленку с корректора «Антикосточка» и вклейте его в обувь по отмеченному контуру.
5. Переверните шаблон чистой стороной вверх, вложите в левую полупару и повторите ту же операцию.

Схема размещения



Таблицы подбора медицинского изделия

Таблица 1. Размерный ряд заготовок стелек «Футмастер» однослойных и двухслойных.

Размер изделия	K-1	K-2	K-3	XS	S	M	L	XL	XXL
Размер обуви	28,5-29,5	30,0-31,5	32,0-34,5	35,0-37,0	37,5-40,0	40,5-42,0	42,5-44,0	44,5-46,5	47,0-49,0
Длина стопы, мм	170-180	185-205	210-220	220-240	240-250	260-270	270-290	290-310	310-330
Длина изделия, мм	185	218	229	249	260	281	300	312	331

Таблица 2. Размерный ряд заготовок полустелек «Футмастер».

Размер изделия	XS	S	M	L	XL	XXL
Размер обуви	35,0-37,0	37,5-40,0	40,5-42,0	42,5-44,0	44,5-46,5	47,0-49,0
Длина стопы, мм	220-240	240-250	260-270	270-290	290-310	310-330
Длина изделия, мм	185	192	200	205	210	215

Таблица 3. Размерный ряд заготовок полустелек детских «Футмастер».

Размер изделия	S-1	S-2	S-3	S-4	S-5
Размер обуви	19,0-22,0	22,5-25,0	25,5-28,0	28,5-31,0	31,5-34,0
Длина стопы, мм	120,0-130,5	140,0-160,0	160,5-180,0	180,5-200,0	200,5-220,0
Длина изделия, мм	94	100	112	123	128

Таблица 4. Размерный ряд Клиньев ортопедических коротких.

Размер изделия	M	L
Длина, мм	75	80
Ширина, мм	60	65
Толщина, мм	7	8

Таблица 5. Размерный ряд Клиньев ортопедических длинных.

Размер изделия	M	L
Длина, мм	151	160
Ширина, мм	75	85
Толщина, мм	7	10

Таблица 6. Размерный ряд Клиньев ортопедических узких.

Длина, мм	160
Ширина, мм	45
Толщина, мм	6,3

Таблица 7. Размеры Ленты корригирующей.

Длина, мм	500 – 930
Ширина, мм	50-75
Толщина, мм	5-10

Таблица 8. Размерный ряд Метатарзальной подушки.

Размер изделия	S	M	L
Длина, мм	40	45	48
Ширина, мм	30	35	38
Толщина, мм	6,5	7,4	7,8

Таблица 9. Размерный ряд Подпяточника корригирующего.

Размер изделия	S	M	L
Длина, мм	95	100	105
Ширина, мм	60	65	70
Толщина, мм	9,2	9,2	9,2

Таблица 10. Размерный ряд Подпяточника пробкового.

Размер изделия	Kids	XS	S	M	L
Длина, мм	65	70	75	80	85
Ширина, мм	50	55	60	65	70
Толщина, мм	3	3	3	3	3

Таблица 11. Размерный ряд Корректора поперечного свода силиконового «Антикосточка» капля, Корректора поперечного свода силиконового «Антикосточка» Т-образного.

Размер изделия	XS	S	M
Размер обуви	33-35	36-39	40-43
Длина стопы, см	21,5-23	23,5-25,5	26-28
Длина x ширина x толщина (капля), мм	47 x 35 x 6,8	48 x 36,5 x 7	50 x 39 x 7,5
Длина x ширина x толщина (Т-образный), мм	67 x 43 x 6,1	71 x 45 x 6,2	74 x 55 x 8,3

Таблица 12. Размерный ряд Стелечных плит.

Длина, мм	260-560
Ширина, мм	150-250
Толщина, мм	25-35

Макет этикетки

		Изделия ортопедические: ортезы для стопы ТУ 32.50.22-001-58451405-2022	
Наименование варианта исполнения			
Цвет: _____		Размер: _____	
Количество единиц в упаковке: _____			
NXXYYZZZZ		ОТК	
 XX.YY.ZZZZ			
		ООО «Интурспорт», адрес: 115191, г. Москва, ул. Б. Тульская, д. 46, пом VI ком 7-9, 11-15. Телефон: 8(495)258-92-58. E-mail: 2589258@mail.ru	

Для вариантов исполнения:

Заготовки стелек однослойные «Футмастер»

Заготовки стелек двухслойные «Футмастер»

Заготовки полустелек детские «Футмастер»;

Заготовки полустелек «Футмастер»;

Подпяточники корректирующие

Метатарзальные подушки

Клинья ортопедические короткие

Клинья ортопедические длинные

Клинья ортопедические узкие (в графе «размер» ставится прочерк)

Лента корректирующая

Стелечные плиты

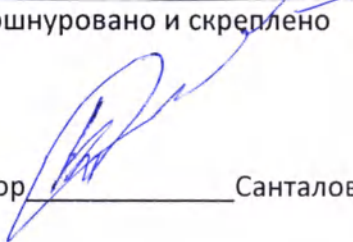
Корректор поперечного свода силиконовый «Антикосточка» капля (в графе «цвет» ставится прочерк)

Корректор поперечного свода силиконовый «Антикосточка» Т-образный (в графе «цвет» ставится прочерк)

Подпяточник пробковый (в графе «цвет» ставится прочерк)

Пронумеровано , прошнуровано и скреплено
печатью

4 листа(ов)

Генеральный директор  Санталов К.А

