

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ИННОРТО»
620091, Свердловская область, г. Екатеринбург, проспект Космонавтов, д. 11в, помещ. 48, офис 1,
тел. +7(922)236-21-81, e-mail: dbakanev@gmail.com
ОГРН 1226600046672, ИНН 6678122102, КПП 667801001
БИК 044525999, к/с 30101810845250000999, р/с 40702810401500141232
Филиал Точка Публичного акционерного общества Банка «Финансовая Корпорация Открытие»



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

ООО «Иннорто»

Д.А. Баканев

01

Февраля

2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

**Изделия медицинские ортопедические: ортезы Hallux valgus
по ТУ 32.50.22-013-98981863-2023, в вариантах исполнения**

1. Наименование медицинского изделия

Изделия медицинские ортопедические: ортезы Hallux valgus по ТУ 32.50.22-013-98981863-2023,

Варианты исполнения:

- 1) Бурсопротекторы «INNORTO», артикул 37583, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 2) Бурсопротекторы «INNORTO», артикул 50398, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 3) Бурсопротекторы «INNORTO», артикул 52121, типоразмеры 36-38, 39-42 - 1 пара;
- 4) Бурсопротекторы «INNORTO», артикул 52293, цвет белый, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 5) Бурсопротекторы «INNORTO», артикул 52294, цвет телесный, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 6) Бурсопротекторы «INNORTO», артикул 52328-белый, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 7) Бурсопротекторы «INNORTO», артикул 52328-телесный, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 8) Бурсопротекторы большого пальца «INNORTO», артикул 35858, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 9) Бурсопротекторы большого пальца «INNORTO», артикул 52035, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 10) Корректоры «INNORTO», артикул 50113, цвет белый, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 11) Корректоры «INNORTO», артикул 50393, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 12) Корректоры «INNORTO», артикул 52165, цвет телесный, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 13) Корректоры большого пальца «INNORTO», артикул 21228, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 14) Корректоры большого пальца «INNORTO», артикул 40093, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 15) Корректоры большого пальца «INNORTO», артикул 50014, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 16) Корректоры большого пальца «INNORTO», артикул 50399, типоразмер L - 1 шт.
- 17) Корректоры большого пальца «INNORTO», артикул 50400, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 18) Корректоры большого пальца «INNORTO», артикул 52070, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 19) Корректоры большого пальца «INNORTO», артикул 52327, типоразмеры S, L - 1 пара;
- 20) Корректоры-бандажи большого пальца «INNORTO», артикул 35188, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 21) Корректоры-стяжки «INNORTO», артикул 50049, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 22) Корректоры-фиксаторы большого пальца «INNORTO», артикул 36893, цвет белый, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 23) Корректоры-фиксаторы большого пальца «INNORTO», артикул 52242, цвет телесный, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 24) Корректоры-фиксаторы большого пальца «INNORTO», артикул 52243, цвет прозрачный, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 25) Корректоры-шины большого пальца «INNORTO», артикул 21219, типоразмеры M, L - 1 пара;
- 26) Корректоры-шины большого пальца «INNORTO», артикул 40900, типоразмер универсальный - 1 пара;
- 27) Корректоры-шины большого пальца «INNORTO», артикул 53431, типоразмер универсальный - 1 шт.
- 28) Корректоры-шины большого пальца «INNORTO», артикул, 21280 типоразмер универсальный - 1 шт.
- 29) Корректоры-шины большого пальца «INNORTO», артикул, 21302-2 типоразмер универсальный - 1 пара;
- 30) Накладки на большой палец «INNORTO», артикул 35168, типоразмер универсальный - 1 пара.

Инструкция по применению - 1 шт.

2. Производитель:

ООО «Иннорто»

620091, Свердловская область, Г.О. ГОРОД ЕКАТЕРИНБУРГ, Г ЕКАТЕРИНБУРГ, ПР-КТ КОСМОНАВТОВ, Д. 11В, ПОМЕЩ. 48, ОФИС 1.

Адрес места производства медицинского изделия:

«Dongguan City Since Household Care Co., Ltd.», адрес: Китай, No. 11, River Road 1st Road, Baihao District, Houjie Town, Dongguan, Guangdong, China.

Телефоны для принятия претензий от потребителя:

+7(922)236-21-81.

3. Назначение

Медицинское изделие «Изделия медицинские ортопедические: ортезы Hallux valgus по ТУ 32.50.22-013-98981863-2023, в вариантах исполнения» (далее по тексту – изделие) предназначено для лечения и профилактики деформирующего остеоартроза первого плюснефалангового сустава стопы (Hallux Valgus) любой степени выраженности и различной этиологии путем ненасильственной репозиции с целью предотвращения и/или уменьшения вальгусной деформации первого пальца стопы, за счет чего уменьшается боль при ходьбе и замедляется развитие вальгусной деформации большого пальца стопы. Это изделие для многоразового использования для одного пациента. Изделие нестерильно и не предназначено для стерилизации.

4. Область применения:

Ортопедия. Изделия применяются для оказания медицинской помощи в лечебно-профилактических и клинических учреждениях различного профиля, а также для домашнего применения.

5. Потенциальный потребитель:

✓ пользователь/пациент без специальной подготовки (при индивидуальном/ самостоятельном использовании в домашних условиях).

Медицинские изделия многоразового применения.

6. Условия применения

Рекомендуемая температура эксплуатации от +5 до +40 °С, и влажности 90 % при температуре 25 °С.

7. Основные технические характеристики

Таблица 1. Основные параметры изделия

Вариант исполнения	Размер	Длина, А, см	Ширина, В, см	Масса, г
1) Бурсопротекторы «INNORTO», артикул 37583	универсальный	10	8,5	19,4
2) Бурсопротекторы «INNORTO», артикул 50398	универсальный	10	8,5	25,3
3) Бурсопротекторы «INNORTO», артикул 52121	36-38	18,5	8,5	40,4
	39-42	22	7	40,5
4) Бурсопротекторы «INNORTO», артикул 52293, цвет белый	универсальный	6	6	21,9
5) Бурсопротекторы «INNORTO», артикул 52294, цвет телесный	универсальный	6	6	21,9
6) Бурсопротекторы «INNORTO», артикул 52328-белый	универсальный	10	6	31,7
7) Бурсопротекторы «INNORTO», артикул 52328-телесный	универсальный	10	6	31,7
8) Бурсопротекторы большого пальца «INNORTO», артикул 35858	универсальный	8,5	4	23,1
9) Бурсопротекторы большого пальца «INNORTO», артикул 52025	универсальный	7,5	5	25,5

Вариант исполнения	Размер	Длина, А, см	Ширина, В, см	Масса, г
10) Корректоры «INNORTO», артикул 50113, цвет белый	универсальный	12,7	9	71
11) Корректоры «INNORTO», артикул 50393	универсальный	12,5	6,2	36,2
12) Корректоры «INNORTO», артикул 52165, цвет телесный	универсальный	12,7	9	71
13) Корректоры большого пальца «INNORTO», артикул 21228	универсальный	4,5	4	38
14) Корректоры большого пальца «INNORTO», артикул 40093	универсальный	7	6	35,4
15) Корректоры большого пальца «INNORTO», артикул 50014	универсальный	10	8	32,3
16) Корректоры большого пальца «INNORTO», артикул 50399	L	18	3,2	12,5
17) Корректоры большого пальца «INNORTO», артикул 50400	универсальный	5	5	23,6
18) Корректоры большого пальца «INNORTO», артикул 52070	универсальный	8,5	6,5	43,9
19) Корректоры большого пальца «INNORTO», артикул 52327	S	17	10	20,4
	L	20	10	20,5
20) Корректоры-бандажи большого пальца «INNORTO», артикул 35188	универсальный	13	5,5	41
21) Корректоры-стяжки «INNORTO», артикул 50049	универсальный	9,5	7,5	18,8
22) Корректоры-фиксаторы большого пальца «INNORTO», артикул 36893, цвет белый	универсальный	6	1,2	24,4
23) Корректоры-фиксаторы большого пальца «INNORTO», артикул 52242, цвет телесный	универсальный	8,5	4,2	24,4
24) Корректоры-фиксаторы большого пальца «INNORTO», артикул 52243, цвет прозрачный	универсальный	6	1,2	24,4
25) Корректоры-шины большого пальца «INNORTO», артикул 21219	M	25	13	45,8
	L	27	13	50,9
26) Корректоры-шины большого пальца «INNORTO», артикул 40900	универсальный	14,5	14	56,8
27) Корректоры-шины большого пальца «INNORTO», артикул 53431	универсальный	29	19	45,9
28) Корректоры-шины большого пальца «INNORTO», артикул, 21280	универсальный	14,5	14,5	32
29) Корректоры-шины большого пальца «INNORTO», артикул, 21302-2	универсальный	14,5	14	57,5
30) Накладки на большой палец «INNORTO», артикул 35168	универсальный	7,5	5,7	15,4

Примечание:

- 1) неуказанные предельные отклонения линейных размеров – $\pm 5 \%$, предельные отклонения массы – $\pm 10 \%$ или ± 1 г (большее из значений);
- 2) размеры должны соответствовать ГОСТ Р 54739.

8. Показания к применению

- деформация первого пальца стопы;
- отклонение первого пальца стопы;
- беременность;
- снятие боли, давления/трения между пальцами;
- выравнивание первого (большого) пальца стопы для восстановления его естественного положения;
- профилактика и/или уменьшения формирования вальгусной деформации первого пальца стопы.

9. Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость материала – аллергические реакции.

10. Возможные побочные действия

Возникновение индивидуальных аллергических реакций.

11. Меры предосторожности при применении

Стирка изделий не допускается.

Не использовать стиральный порошок.

Не гладить.

Не отбеливать.

Изделие не должно подвергаться химической чистке.

Не рвать, не колоть.

Запрещено просушивать изделия вблизи открытого огня или на горячей батарее.

Запрещено соприкосновение изделий с красящими веществами, растворителями и маслами.

Не подвергать резким нагрузкам (прыжки, падения и т.п.) для сохранения целостности швов.

Изделия отвечают требованиям безопасности по ГОСТ Р 54739.

По санитарно-химическим и токсикологическим показателям изделия соответствуют требованиям ГОСТ Р 52770.

Изделия должны быть изготовлены из материалов, не оказывающие вредного влияния на организм человека, безопасных для здоровья пациента.

Изделия обладают биосовместимостью с кожным покровом потребителя, не вызывают у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ Р 52770.

12. Указания по эксплуатации

ВНИМАНИЕ! Не допускается соприкосновение изделий с острыми предметами, с красящими веществами, растворителями и маслами.

ВНИМАНИЕ! При возникновении на кожных покровах воспалительных явлений, болей (в т.ч. в вышележащих сегментах нижних конечностей) следует прекратить пользование изделием и обратиться к врачу.

При эксплуатации изделий следует соблюдать следующие условия:

- просушивать ежедневно при комнатной температуре;
- проводить очистку изделия.

ВНИМАНИЕ! По истечении срока хранения изделие использовать запрещено.

1) Изделие должно располагаться на первых (больших) пальцах стопы и помещаться в носовой части обуви. Изделия вкладываются в стандартную повседневную обувь на низком и среднем каблуке с задником. Изделия могут эксплуатироваться и в летней открытой обуви при условии их фиксации с помощью клеящего слоя.

2) В первые дни ношения изделия возможно ощущение некоторого дискомфорта или чего-то непривычного. Пусть Вас это не тревожит: Ваши мышцы забыли, какое положение они должны занимать, когда палец расположен правильно, и им придется вспоминать и учиться этому заново.

3) В первый день носите изделия не дольше одного часа, на следующий день — 2 часа, и третий 3 часа и т.д.

4) Если в эти первые дни Вы будете ощущать неудобство при носке, сократите время до 30 минут, соответственно увеличивая срок привыкания каждый день только на пол часа.

5) Вы можете носить изделия в своей привычной обуви. Но помните, что слишком узкая, тесная обувь, может уменьшить или свести на нет биомеханический эффект изделий и даже вызвать повреждение стопы.

6) Спимая обувь на ночь, не оставляйте изделие внутри обуви, вынимайте изделия для просушки.

7) Синтетические изделия можно мыть в теплом растворе нейтрального мыла, промыть водой и сушить в прохладном месте, вдали от прямых солнечных лучей и отопительных приборов, в расправленном положении на горизонтальной поверхности.

ВНИМАНИЕ! Изделия с металлическими элементами не подвергать продолжительному воздействию воды, не погружать в жидкости, т.к. это может привести к коррозии металлических деталей.

8) Ежедневно, после снятия обуви, необходимо проводить общепринятую гигиеническую обработку кожных покровов стопы, обмывание теплым мыльным раствором с последующим вытиранием насухо. После обмывания показан массаж и гимнастика стопы, обработка кожи стопы защитными, питательными кремами и лосьонами.

На каждой потребительской упаковке нанесена маркировка посредством самоклеящейся этикетки. На маркировке потребительской упаковки указаны:

- наименование и (или) торговое наименование изделия;
- наименование и (или) торговое наименование варианта исполнения изделия;
- сведения о производителе, включая полное и сокращенное (при наличии) наименование, почтовый адрес производителя, страна происхождения медицинского изделия;
- место производства изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- размер изделия;
- номер партии изделия;
- дату изготовления (месяц, год) и срок годности;
- срок годности
- условия утилизации;
- условия хранения
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество изделий в упаковке
- символ «Не стерильно»
- символ «Обратиться к эксплуатационной документации»
- символ «Беречь от солнечных лучей»
- символ «Беречь от влаги»

или чег
они долж
у запово.
часа, и
30

Символы, указанные на маркировке

Символ	Обозначения
	Производитель
	Дата изготовления
	Норме партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Изделие не стерильно

13. Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий следует производить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Изделия в упаковке на транспортных средствах должны быть закреплены для исключения перемещений, соударений и механических нагрузок.

Условия транспортирования, в части воздействия климатических факторов: по условиям хранения 5 в соответствии с требованиями ГОСТ 15150, раздел 10.

Изделия должны храниться в складских помещениях на стеллажах в соответствии с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и правилами пожарной безопасности, защищенные от воздействия прямых солнечных лучей.

Расстояние от отопительных приборов при хранении изделий не должно быть менее 1 м.

Запрещается хранение и транспортирование изделий с маслами, кислотами, щелочами, растворителями, красящими веществами.

В случае транспортирования и хранения изделия без упаковки производитель не гарантирует сохранность. Изделия, повреждённые в результате транспортирования или хранения без упаковки подлежат утилизации.

14. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий на протяжении всего срока хранения при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации изделий для пользователей с диагностированным диабетом – 2 месяца со дня выдачи потребителю. В течение этого срока, в случае выявления производственного дефекта, предприятие-изготовитель производит замену изделия бесплатно.

Для остальных категорий пользователей гарантийный срок эксплуатации 3 месяца со дня выдачи потребителю готовых изделий. В течение этого срока, в случае выявления производственного дефекта, предприятие-изготовитель производит замену изделия бесплатно.

Гарантийный срок хранения – 1 год с даты изготовления, указанной на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки, а также при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Установленный срок службы стелек, полустелек и корригирующих приспособлений должен быть 8 месяцев.

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

16. Требования к дезинфекции, стерилизации и очистке

Требования к очистке

Очистку изделий проводить путем протирания теплой водой с температурой плюс $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$ раствором детского мыла по ГОСТ 28546 или раствором нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644.

Требования к дезинфекции

Дезинфекции не подлежит.

Требования к стерилизации

Изделие поставляется нестерильным.

Стерилизации не подлежит.

17. Требования безопасности и охрана окружающей среды

Производственные технологические процессы изготовления изделий должны исключать загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- неорганизованного захоронения отходов материалов на территории производителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

Отходы, образующиеся при производстве, подлежат вторичной переработке. Отходы, не пригодные для вторичной переработки, подлежат размещению и утилизации, которую осуществляют на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

Изделие в поставляемом виде и в условиях эксплуатации экологически безопасно.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Материалы изделия являются нетоксичными, не аллергенными и не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации.

Изделие в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды и не является источником загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоемов. При медицинском применении изделия необходимо руководствоваться соответствующими разделами эксплуатационной документации и не допускать утилизации изделия в неустановленном порядке. Упаковку изделия утилизируют в места сбора бытового мусора.

Неиспользованные изделия в поврежденной упаковке и изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации, как отходы класса А (эпидемиологически неопасные отходы) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ Р 27.102-2021	Надежность в технике. Надежность объекта. Термины и определения
ГОСТ 6656-76	Бумага писчая потребительских форматов. Технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-3-2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 16534-89	Коробки из картона для обуви. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 17694-2020	Обувь. Методы испытаний верха и подкладки обуви. Прочность на изгиб
ГОСТ ISO 17700-2011	Обувь. Методы испытаний материалов верха обуви, подкладки и вкладных стелек. Устойчивость окраски к трению
ГОСТ Р ИСО 17704-2014	Обувь. Методы испытаний верха, подкладки и вкладной стельки. Сопротивление истиранию
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 20869-2011	Обувь. Метод испытания подолов, стелек, подкладок и вкладных стелек. Определение содержания водорастворимых веществ
ГОСТ Р ИСО 22649-2014	Обувь. Методы испытаний стелек и вкладных стелек. Адсорбция и десорбция воды
ГОСТ Р ИСО 22652-2014	Обувь. Метод испытаний стелек, подкладок и вкладных стелек. Устойчивость к поту
ГОСТ Р ИСО 22653-2017	Обувь. Методы испытаний подкладки и вкладных стелек. Статическое трение
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 28546-2002	Мыло туалетное твердое. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 54739-2021	Изделия обувные ортопедические. Общие технические условия
ГОСТ Р 56432-2015	Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по управлению продукцией и услугами, получаемыми от поставщиков
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на



лістах

