

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ИННОРТО»
620091, Свердловская область, Г.О. ГОРОД ЕКАТЕРИНБУРГ, Г ЕКАТЕРИНБУРГ, ПР-КТ
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
«20» Января 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

**Изделия медицинские ортопедические для защиты стопы, пятки от трения, ударов
по ТУ 32.50.22-011-98981863-2023, в вариантах исполнения**

1. Наименование медицинского изделия

Изделия медицинские ортопедические для защиты стопы, пятки от трения, ударов по
ТУ 32.50.22-011-98981863-2023,

Варианты исполнения:

- 1) Вкладыши «INNORTO», артикул 40176, типоразмер универсальный - 1 пара.
- 2) Вкладыши «INNORTO», артикул 52220-черный, типоразмер универсальный - 1 пара.
- 3) Вкладыши «INNORTO», артикул 52220-бежевый, типоразмер универсальный - 1 пара.
- 4) Вкладыши «INNORTO», артикул 61156, типоразмер универсальный - 1 пара.
- 5) Вкладыши «INNORTO», артикул 61277, типоразмер универсальный - 1 пара.
- 6) Вкладыши «INNORTO», артикул 65149, типоразмер универсальный - 1 пара.
- 7) Вкладыши «INNORTO», артикул 65391, типоразмер универсальный - 1 пара.
- 8) Наклейки защитные «INNORTO», артикул 52221, типоразмер универсальный - 6 шт.
- 9) Наклейки защитные «INNORTO», артикул 53430, типоразмер универсальный - 6 шт.
- 10) Наклейки защитные «INNORTO», артикул 61398, типоразмер универсальный - 4 шт.
- 11) Наклейки защитные «INNORTO», артикул 61640, типоразмер универсальный - 6 шт.
- 12) Носочки гелевые «INNORTO», артикул 52259, типоразмер универсальный - 1 пара.
- 13) Носочки противомозольные «INNORTO», артикул 39308, типоразмер универсальный - 1 пара.
- 14) Носочки противомозольные «INNORTO», артикул 52104, типоразмер универсальный - 1 пара.
- 15) Носочки силиконовые «INNORTO», артикул 50401, типоразмер универсальный - 1 пара.
- 16) Подпяточники «INNORTO», артикул 21291, типоразмер универсальный - 1 пара.
- 17) Подпяточники «INNORTO», артикул 60060, типоразмер универсальный - 1 пара.
- 18) Подпяточники «INNORTO», артикул 52103, типоразмер универсальный - 1 пара.
- 19) Подпяточники «INNORTO», артикул 52106, типоразмер универсальный - 1 пара.
- 20) Подпяточники «INNORTO», артикул 53432, типоразмер универсальный - 1 пара.
- 21) Подушечки силиконовые «INNORTO», артикул 65754, типоразмер универсальный - 1 пара.
- 22) Полуносочки «INNORTO», артикул 52224, 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. Медицинское изделие по ТУ 32.50.22-011-98981863-2023, предназначенное для защиты стопы, пятки от трения, ударов по ТУ 32.50.22-011-98981863-2023, с целью защиты поверхности обуви от повреждений.

3. Назначение

Медицинское изделие «Изделия медицинские ортопедические для защиты стопы, пятки от трения, ударов по ТУ 32.50.22-011-98981863-2023, в вариантах исполнения» (далее по тексту – изделие), предназначенное для лечения и профилактики заболеваний стопы путем обеспечения амортизации с целью защиты всей стопы, в том числе пальцев ног, головок плюсневых костей, пятки от трения о поверхности или ударов о предметы, а также для снятия боли во время ходьбы и/или профилактики образования мозолей или участков загрубевшей кожи пользователям, которые имеют различного рода деформацию стопы.

Изделия многоразовые. 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	Толщина, С, см		Масса, г
				в передней части	в задней части/валика	
1) Вкладыши «INNORTO», артикул 40176	универсальный	14	8,5	0,27	0,45	43,6
2) Вкладыши «INNORTO», артикул 52220-черный	универсальный	13	8,5	0,2	0,3	38
3) Вкладыши «INNORTO», артикул 52220-бежевый	универсальный	13	8,5	0,2	0,3	38
4) Вкладыши «INNORTO», артикул 61156	универсальный	9,2	7	0,2		15,6
5) Вкладыши «INNORTO», артикул 61277	универсальный	10	2,5	0,2		11,8
6) Вкладыши «INNORTO», артикул 65149	универсальный	10,5	6,5	0,2	0,5	39,7
7) Вкладыши «INNORTO», артикул 65391	универсальный	7,2	3,5	1,7		4,9
8) Наклейки защитные «INNORTO», артикул 52221	универсальный	2,5	2,7	0,2		6

Вариант исполнения	Размер	Длина, А, см	Ширина, В, см	Толщина, С, см		Мас г
				в передней части	в задней части/валика	
9) Наклейки защитные «INNORTO», артикул 53430, типоразмер	универсальный	7/ 2,2/ 4,5/ 2,1	3/ 2,1/ 3,1/ 1,3	0,3		4,4
10) Наклейки защитные «INNORTO», артикул 61398	универсальный	9,5	0,9	0,18	0,22	6,2
11) Наклейки защитные «INNORTO», артикул 61640	универсальный	3	2,5	0,2		12
12) Носочки гелевые «INNORTO», артикул 52259	универсальный	17	10,5	0,24		158,5
13) Носочки противомозольные «INNORTO», артикул 39308	универсальный	10	5,5	0,23		39,3
14) Носочки противомозольные «INNORTO», артикул 52104	универсальный	11	6,2	0,2		42,9
15) Носочки силиконовые «INNORTO», артикул 50401	универсальный	20,5	10	0,2		115,8
16) Подпяточники «INNORTO», артикул 21291	универсальный	10	10,7	0,22		71
17) Подпяточники «INNORTO», артикул 60060	универсальный	9	9	0,2		71
18) Подпяточники «INNORTO», артикул 52103	универсальный	9	9	0,2		71,3
19) Подпяточники «INNORTO», артикул 52106	универсальный	9	9	0,2		71,3
20) Подпяточники «INNORTO», артикул 53432	универсальный	10,5	13	0,57	0,97	71
21) Подушечки силиконовые «INNORTO», артикул 65754	универсальный	9,5	6,5	0,3		24
22) Полуносочки «INNORTO», артикул 52224	универсальный	9,5	11,7	0,31		53,3

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 стоп;
- статическая недостаточность стоп (плоская, плоско-вальгусная стопа, распластанность переднего отдела стопы);
- неврома Мортон;
- динамическая недостаточность стоп (врожденные или ампутационные эффекты стоп, укорочение нижней конечности);
- при диабетической патологии стоп;
- пяточная шпора;
- разность длин ног;
- подагра;
- отклонение первого пальца стопы;
- беременность;
- боли в суставах и спине;
- мозоли;
- разгрузка болезненных участков поверхности стоп.

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, в т.ч. в вышележащих сегментах нижних конечностей) следует прекратить пользование изделия 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) Вкладыши должны располагаться под задним отделом стопы и помещаться в пяточную геленочную часть обуви. Не допускается изготавливать вкладыши, передний край которых попадает под головки плюсневых костей. Вкладыши для пяток должны располагаться под задним отделом стопы и/или пяточной части обуви. Носочки/полуносочки должны надеваться на стопу. 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 стопа стоит правильно, и им придется вспоминать и учиться этому заново.

3) В первый день носите изделия не дольше одного часа, на следующий день — 2 часа, на 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) Снимая обувь на ночь, 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.

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»;

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 – 3 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 – 3 года 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 изделий 3 года.

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

16. Требования к дезинфекции, стерилизации и очистке

Требования к очистке и дезинфекции

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.

м диабете
производствен
о дня выд
одственн
и услов
ования

Приложение 1
Перечень нормативных документов,
ссылки на которые даны в технических условиях

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 подошв, стелек, подкладок и вкладных стелек. Определение содержания водорастворимых веществ
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
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

листах

