

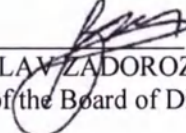
İKİTELLİ OSB MAH. GİYİM SANATKARLARI
4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409
BAŞAKŞEHİR/İSTANBUL-TÜRKİYE
tel.: +90 212 465 22 15
e-mail: info@veramedical.com.tr
http://www.veramedical.com.tr



VERA MEDİKAL
VERA TURKEY MEDİKAL
ÜRÜNLER LİMİTED ŞİRKETİ

I (VIACHESLAV ZADOROZHNIY President of the Board of Directors Solely) declare that this IFU (Instruction for use) complies with our technical documents and standards.

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LİMİTED ŞİRKETİ


VIACHESLAV ZADOROZHNIY

President of the Board of Directors Solely

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. ŞTİ.
OSB Mah. Giyim San. 4 B Blok Sk.
Giy. San. Tic. Merk. Sit. 4B/4B/409
Başakşehir - İSTANBUL
İKİTELLİ V.D.: 924 104 6639

Инструкция по применению медицинского изделия

Ортез восстановительно-лечебный

на шейный отдел позвоночника BV.12.1; на лучезапястный сустав: BU.12.3, BU.12.6; на коленный сустав BL.09.5; на голеностопный сустав: BL.06.1, BL.06.5, BL.06.6.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ, Türkiye
(Вера Турки Медикаль Урюнлер Лимитед Ширкетэ, Турция)

Показания к применению

Реабилитация после травм и операций на шейном отделе позвоночника; нарушения мышечного тонуса; миозит; болевой синдром в шейном отделе позвоночника в том числе цервикальная радикулопатия; остеохондроз, и другие дегенеративные заболевания шейного отдела позвоночника; вертебробазилярная недостаточность; шейный корешковый синдром; повышенная подвижность позвонков в шейном отделе.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов изделия; гнойно-септические поражения кожи, парестезия в зоне применения изделия; нарушение лимфатического дренажа, открытые раны в области применения изделия.

Побочные эффекты

До настоящего времени не обнаружено побочных эффектов от использования изделий на организм пациентов при их правильном надевании и использовании. Слишком плотное утягивание изделий может вызвать симптомы местного сдавливания, а в редких случаях - пережатие кровеносных сосудов или нервных окончаний.

Меры предосторожности при использовании

- Не подвергайте воздействию источников тепла выше 40 °С.
- Перед использованием ортеза необходима консультация лечащего врача.

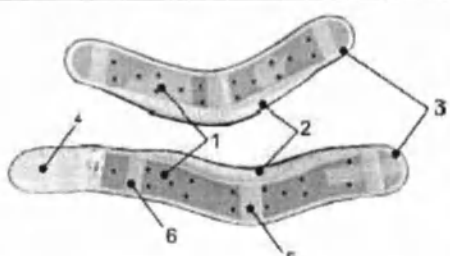
Предупреждения

Перед применением рекомендуется проконсультироваться со специалистом. При возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует проконсультироваться с врачом о возможности дальнейшего применения изделия.

Режим и сроки ношения

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании товара не по назначению не выявлены.

Характеристики и технические параметры

	1	Полимерный каркас средней жесткости
	2	Смягчающая подушка
	3	Мягкий кант
	4, 5, 6	Застёжки велкро

Максимальная нагрузка на изделие в области ребер жесткости/вставок может быть не более 50 Н, изделие выдерживает растяжение до 30 % с силой не более 250 Н.

Порядок надевания

Ортез на шейный отдел позвоночника размещают у передней поверхности шеи так, чтобы подбородок расположился в выемке по середине верхнего края ортеза. Ортез застёгивают на задней поверхности шеи с помощью застёжки-липучки велкро, обеспечив плотное прилегание изделия к коже по всей окружности шеи. Съемная панель ортеза, закрепленная застёжками-липучками велкро, позволяет отрегулировать изделие на необходимую высоту.

Правила подбора

Для корректного подбора ортеза на шейный отдел необходимо измерить сантиметровой лентой обхват шеи. Параметр измеряется по длине окружности шеи у ее основания.

В соответствии с проведенными измерениями подбирается ортез необходимого размера следуя указаниям, приведенным в таблице подбора размера.

Таблица подбора размера

Размер	S	M	L	XL	
Обхват шеи, см	30 -35	35 - 40	40 - 45	45 – 50	

Чтобы проверить правильность выбора размера, рекомендуется примерить изделие. Важно, чтобы ортез был удобен.

Правила ухода

Правильный уход за ортезом на шейный отдел позвоночника позволяет сохранить лечебные свойства изделий в течение всего гарантийного срока службы изделия:

- стирать вручную при температуре не выше 40 °С;
- не применять моющие и отбеливающие средства, содержащие хлор;
- не применять машинную стирку;
- отжимать не выкручивая;
- сушить вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей;
- сушить изделие рекомендуется в расправленном положении на горизонтальной поверхности.

Состав

Полиэтилен низкой плотности, пенополиуретан, поливинилхлорид, полиамид.

Условия хранения и транспортировки

Ортез должен храниться при комнатной температуре, в сухом помещении, вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли.

Упакованные изделия должны перевозиться в грузовых автомобилях, контейнерах, легковых автомобилях, в трюмах отапливаемых водных судов и в грузовых отсеках воздушных судов, в соответствии с действующими правилами и при температурных условиях: от -40 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 70 %.

Для транспортировки изделия укладываются транспортными партиями на поддоны (паллеты), которые размещаются в транспортном средстве в один ярус.

Транспортировка осуществляется с помощью любых транспортных средств с соблюдением условий транспортировки для соответствующего вида транспорта.

Срок годности - 10 лет.

Информация для пользователя

Возможность использования ортеза дольше, чем предписано курсом лечения, должна быть согласована с врачом. Не допускается прекращение использования ортеза без согласования с лечащим врачом. Не допускается самостоятельное изменение конструкции ортеза. Не допускается эксплуатация поврежденного ортеза. По окончании периода использования товар не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Следуя функциональным и эксплуатационным характеристикам изделия вероятность повреждения изделия или нанесения вреда изделием пациенту отсутствует. Изделие, применяемое по назначению, не может быть подвергнуто большим физическим нагрузкам, ни со стороны пациента, ни со стороны внешнего воздействия, при условии соблюдения инструкции по применению. Рекомендуется в процессе эксплуатации не подвергать изделие чрезмерной нагрузке и использовать изделие по назначению согласно инструкции по применению, что гарантирует сохранность медицинских свойств в период срока службы изделия.

Символы используемые для маркировки изделия



Обязанность извещения

О каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать производителя или уполномоченного представителя производителя.

Утилизация

Медицинское изделие и упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно указанному классу опасности медицинских отходов использованные материалы утилизируются с твердыми коммунальными отходами.

Комплектация

Орtez, инструкция по применению медицинского изделия.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ (Вера Турки Медикаль Урюнлер Лимитед Ширкетэ)
İOSB MAH.GİYİM SAN.4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR İSTANBUL,
Türkiye (Turkey), info@veramedikal.com.tr

Представительство в России и уполномоченный представитель

ООО «НИКАМЕД», 127015, г. Москва, Россия, Бумажный проезд, 14, стр. 2

Тел.: 8(800)3333112, e-mail: skk@nikamed.ru

Гарантийный срок

6 месяцев с момента продажи при соблюдении инструкции.

Гарантийными случаями не являются

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по применению и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

К ВНЕШНЕМУ ВИДУ И ПОДБОРУ РАЗМЕРА	
ПРЕТЕНЗИЙ НЕ ИМЕЮ	
Дата покупки	_____
Подпись покупателя	_____

Данные о выпуске/пересмотре инструкции

Версия: июнь 2023

Показания к применению

Иммобилизация и снижение болевого синдрома при травмах, трещинах и переломах костей запястья и лучезапястного сустава, при повреждении связок и сухожилий лучезапястного сустава; иммобилизация лучезапястного сустава и костей запястья после оперативных вмешательств; иммобилизация после травм и операций дистальной трети предплечья; иммобилизация лучезапястного сустава при лечении воспалительно-дегенеративных заболеваний; ревматические поражения лучезапястного сустава; профилактика возникновения сгибательных контрактур кисти.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов изделия; гнойно-септические поражения кожи, парестезия в зоне применения изделия; нарушение лимфатического дренажа.

Побочные эффекты

До настоящего времени не обнаружено побочных эффектов от использования изделий на организм пациентов при их правильном надевании и использовании. Слишком плотное утягивание изделий может вызвать симптомы местного сдавливания, а в редких случаях - пережатие кровеносных сосудов или нервных окончаний.

Меры предосторожности при использовании

- Не подвергать воздействию источников тепла выше 40 °С.
- Перед использованием ортеза необходима консультация лечащего врача.

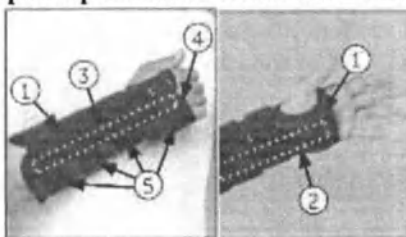
Предупреждения

Перед применением рекомендуется проконсультироваться со специалистом. При возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует проконсультироваться с врачом о возможности дальнейшего применения изделия.

Рекомендованный режим и сроки ношения

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании товара не по назначению не выявлены.

Характеристики и технические параметры

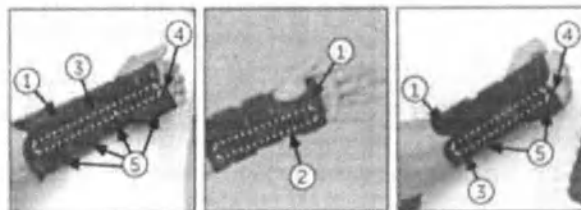


1. Манжета.
2. Индивидуально изгибаемая алюминиевая основная шина.
3. Дополнительные шины.
4. Соединительная мембрана.
5. Съемные ремни (3 шт) с застежками-липучками велкро и один вшитый ремень для фиксации ортеза в оптимальном положении.

Максимальная нагрузка на изделие в области ребер жесткости/вставок может быть не более 50 Н, изделие выдерживает растяжение до 30 % с силой не более 250 Н.

Порядок надевания

Перед использованием необходимо убедиться в правильном выборе ортеза (на правую/левую руку). 1. При необходимости предварительно вынуть и изогнуть металлическую шину (2), подогнав под индивидуальные особенности строения руки. Расстегнуть ремни-фиксаторы (5). 2. Надеть манжету ортеза (1) на лучезапястный сустав так, чтобы металлическая шина (2) расположилась по ладонной поверхности предплечья. 3. Застегнуть ремни-фиксаторы. Дополнительным съемным ремнем-фиксатором закрепить ортез в области лучезапястного сустава (5).





Сантиметровой лентой плотно, но не утягивая, измеряется обхват лучезапястного сустава. Согласно полученным результатам подобрать ортез по таблице подбора размеров.

Таблица подбора размеров

Размер	S	M	L	XL
Окружность лучезапястного сустава, см	до 16	16-18	18-20	20-23

Чтобы проверить правильность выбора размера, рекомендуется примерить ортез. Важно, чтобы ортез был удобен.

Правила ухода

Для поддержания функциональных свойств полотна необходим регулярный уход за изделием. Рекомендуется стирать Ваше изделие после 3-5 применений. Только ручная стирка. Машинную стирку не применять. Максимальная температура 40 °С. Обращаться с осторожностью. Не применять хлорсодержащие средства. Глажение запрещено. Пропаривание и обработку паром не применять. Сухая чистка/химчистка запрещена. Удаление пятен растворителями запрещено. Не применять сушку в барабане. Сушить не отжимая, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Для изделий со съёмными или отстёгивающимися каркасами, шинами, рёбрами жёсткости или шарнирами: отсоединять данные съёмные элементы перед стиркой. После полного высыхания изделия следует вернуть их обратно.

Состав

Пенополиуретан, полиамид, алюминий, эластан, полиэстер, полиоксиметилен, полипропилен.

Условия хранения и транспортировки

Ортез должен храниться при комнатной температуре, в сухом помещении, вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли.

Упакованные изделия должны перевозиться в грузовых автомобилях, контейнерах, легковых автомобилях, в трюмах отапливаемых водных судов и в грузовых отсеках воздушных судов, в соответствии с действующими правилами и при температурных условиях: от -40 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 70 %.

Для транспортировки изделия укладываются транспортными партиями на поддоны (паллеты), которые размещаются в транспортном средстве в один ярус.

Транспортировка осуществляется с помощью любых транспортных средств с соблюдением условий транспортировки для соответствующего вида транспорта.

Срок годности - 10 лет.

Информация для пользователя

Возможность использования ортеза дольше, чем предписано курсом лечения, должна быть согласована с врачом. Не допускается прекращение использования ортеза без согласования с лечащим врачом. Не допускается самостоятельное изменение конструкции ортеза. Не допускается эксплуатация поврежденного ортеза. По окончании периода использования товар не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Следуя функциональным и эксплуатационным характеристикам изделия вероятность повреждения изделия или нанесения вреда изделием пациенту отсутствует. Изделие, применяемое по назначению, не может быть подвергнуто большим физическим нагрузкам, ни со стороны пациента, ни со стороны внешнего воздействия, при условии соблюдения инструкции по применению. Рекомендуется в процессе эксплуатации не подвергать изделие чрезмерной нагрузке и использовать изделие по назначению согласно инструкции по применению, что гарантирует сохранность медицинских свойств в период срока службы изделия.

Обязанность извещения

О каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать производителя или уполномоченного представителя производителя.

Утилизация

Медицинское изделие и упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности

(согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно указанному классу опасности медицинских отходов использованные материалы утилизируются с твердыми коммунальными отходами.

Комплектация

Ортез, инструкция по применению медицинского изделия.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ (Вера Турки Медикаль Урюнлер Лимитед Ширкетэ)
İOSB MAH.GİYİM SAN.4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR İSTANBUL,
Türkiye (Turkey), info@veramedikal.com.tr

Представительство в России и уполномоченный представитель

ООО «НИКАМЕД», 127015, г. Москва, Россия, Бумажный проезд, 14, стр. 2
Тел.: 8(800)3333112, e-mail: skk@nikamed.ru

Гарантийный срок

6 месяцев с момента продажи при соблюдении инструкции.

Гарантийными случаями не являются

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по применению и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

К ВНЕШНЕМУ ВИДУ И ПОДБОРУ РАЗМЕРА
ПРЕТЕНЗИЙ НЕ ИМЕЮ

Дата покупки: _____

Подпись покупателя: _____

Данные о выпуске/пересмотре инструкции

Версия: июнь 2023

Показания к применению

Иммобилизация и снижение болевого синдрома при травмах, трещинах и переломах костей запястья и лучезапястного сустава, при повреждении связок и сухожилий лучезапястного сустава; иммобилизация лучезапястного сустава и костей запястья после оперативных вмешательств; иммобилизация лучезапястного сустава при лечении воспалительно-дегенеративных заболеваний; ревматические поражения лучезапястного сустава; периферические мононейропатии (туннельный синдром); профилактика возникновения сгибательных контрактур кисти.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов изделия; гнойно-септические поражения кожи, парестезия в зоне применения изделия; нарушение лимфатического дренажа.

Побочные эффекты

До настоящего времени не обнаружено побочных эффектов от использования изделий на организм пациентов при их правильном надевании и использовании. Слишком плотное утягивание изделий может вызвать симптомы местного сдавливания, а в редких случаях - пережатие кровеносных сосудов или нервных окончаний.

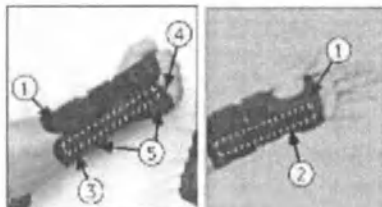
Меры предосторожности при использовании

- Не подвергать воздействию источников тепла выше 40 °С.
- Перед использованием ортеза необходима консультация лечащего врача.

Рекомендованный режим и сроки ношения

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании товара не по назначению не выявлены.

Характеристики и технические параметры



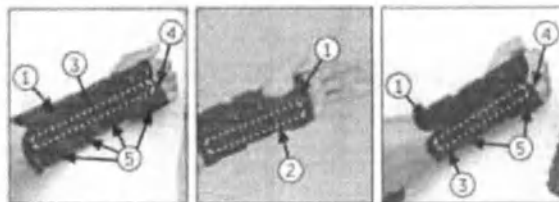
1. Манжета.
2. Индивидуально изгибаемая алюминиевая основная шина.
3. Дополнительные шины.
4. Соединительная мембрана.
5. Съемные ремни (2 шт) с застежками-липучками велкро и один вшитый ремень для фиксации ортеза в оптимальном положении.

Максимальная нагрузка на изделие в области ребер жесткости/вставок может быть не более 50 Н, изделие выдерживает растяжение до 30 % с силой не более 250 Н.

1. Манжета.
2. Индивидуально изгибаемая алюминиевая основная шина.
3. Дополнительные шины.
4. Соединительная мембрана.
5. Съемные ремни с застежками-липучками велкро и один вшитый ремень для фиксации ортеза в оптимальном положении.

Порядок надевания

Перед использованием необходимо убедиться в правильном выборе ортеза (на правую/левую руку). 1. При необходимости предварительно вынуть и изогнуть металлическую шину (2), подогнав под индивидуальные особенности строения руки. Расстегнуть ремни-фиксаторы (5). 2. Надеть манжету ортеза (1) на лучезапястный сустав так, чтобы металлическая шина (2) расположилась по ладонной поверхности предплечья. 3. Застегнуть ремни-фиксаторы. Дополнительным съемным ремнем-фиксатором закрепить ортез в области лучезапястного сустава (5).





Сантиметровой лентой плотно, но не утягивая, измеряется окружность лучезапястного сустава. Согласно полученным результатам подобрать ортез по таблице подбора размеров.

Таблица подбора размеров

Размер	S	M	L	XL
Окружность лучезапястного сустава, см	до 16	16-18	18-20	20-23

Чтобы проверить правильность выбора размера, рекомендуется примерить ортез. Важно, чтобы ортез был удобен.

Правила ухода

Для поддержания функциональных свойств полотна необходим регулярный уход за изделием. Рекомендуется стирать Ваше изделие после 3-5 применений. Только ручная стирка. Машинную стирку не применять. Максимальная температура 40 °С. Обращаться с осторожностью. Не применять хлорсодержащие средства. Глажение запрещено. Пропаривание и обработку паром не применять. Сухая чистка/химчистка запрещена. Удаление пятен растворителями запрещено. Не применять сушку в барабане. Сушить не отжимая, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Для изделий со съёмными или отстёгивающимися каркасами, шинами, рёбрами жёсткости или шарнирами: отсоединять данные съёмные элементы перед стиркой. После полного высыхания изделия следует вернуть их обратно.

Состав

Пенополиуретан, полиамид, алюминий, эластан, полиэстер, полипропилен, полиэтилен.

Условия хранения и транспортировки

Ортез должен храниться при комнатной температуре, в сухом помещении, вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли.

Упакованные изделия должны перевозиться в грузовых автомобилях, контейнерах, легковых автомобилях, в трюмах отапливаемых водных судов и в грузовых отсеках воздушных судов, в соответствии с действующими правилами и при температурных условиях: от -40 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 70 %.

Для транспортировки изделия укладываются транспортными партиями на поддоны (паллеты), которые размещаются в транспортном средстве в один ярус.

Транспортировка осуществляется с помощью любых транспортных средств с соблюдением условий транспортировки для соответствующего вида транспорта.

Срок годности - 10 лет.

Информация для пользователя

Возможность использования ортеза дольше, чем предписано курсом лечения, должна быть согласована с врачом. Не допускается прекращение использования ортеза без согласования с лечащим врачом. Не допускается самостоятельное изменение конструкции ортеза. Не допускается эксплуатация поврежденного ортеза. По окончании периода использования товар не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Следуя функциональным и эксплуатационным характеристикам изделия вероятность повреждения изделия или нанесения вреда изделием пациенту отсутствует. Изделие, применяемое по назначению, не может быть подвергнуто большим физическим нагрузкам, ни со стороны пациента, ни со стороны внешнего воздействия, при условии соблюдения инструкции по применению. Рекомендуется в процессе эксплуатации не подвергать изделие чрезмерной нагрузке и использовать изделие по назначению согласно инструкции по применению, что гарантирует сохранность медицинских свойств в период срока службы изделия.

Символы используются для маркировки изделия



изготовитель



не допускать
воздействия
влаги



температурный
диапазон



не допускать
воздействия
источников тепла и
радиоактивного
воздействия



обратитесь к
инструкции по
применению



манипуляционный
знак ВВЕРХ



осторожно



не отбеливать



глажение
запрещено



сухая чистка
запрещена
(профессиональная/
химическая)



не применять
барабанную
сушку



ручная
(деликатная) стирка
максимальная
температура 40 °C.

Обязанность извещения

О каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать производителя или уполномоченного представителя производителя.

Утилизация

Медицинское изделие и упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно указанному классу опасности медицинских отходов использованные материалы утилизируются с твердыми коммунальными отходами.

Комплектация

Ортез, инструкция по применению медицинского изделия.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ (Bepa Турки Медикаль Урюнлер Лимитед Ширкетэ)
İOSB MAH.GİYİM SAN.4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR İSTANBUL,
Türkiye (Turkey), info@veramedikal.com.tr

Представительство в России и уполномоченный представитель

ООО «НИКАМЕД», 127015, г. Москва, Россия, Бумажный проезд, 14, стр. 2
Тел.: 8(800)3333112, e-mail: skk@nikamed.ru

Гарантийный срок

6 месяцев с момента продажи при соблюдении инструкции.

Гарантийными случаями не являются

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по применению и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

К ВНЕШНЕМУ ВИДУ И ПОДБОРУ РАЗМЕРА
ПРЕТЕНЗИЙ НЕ ИМЕЮ

Дата покупки _____

Подпись покупателя _____

Данные о выпуске/пересмотре инструкции

Версия: июнь 2023

Показания к применению

Иммобилизация коленного сустава при травмах коленного сустава, надколенника, повреждении менисков, а также при выраженной нестабильности коленного сустава; иммобилизация коленного сустава и снижение болевого синдрома после оперативных вмешательств; иммобилизация коленного сустава при транспортировке.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов изделия; гнойно-септические поражения кожи, парестезия в зоне применения изделия; нарушение лимфатического дренажа.

Побочные эффекты

До настоящего времени не обнаружено побочных эффектов от использования изделий на организм пациентов при их правильном надевании и использовании. Слишком плотное утягивание изделия может вызвать симптомы местного сдавливания, а в редких случаях - пережатие кровеносных сосудов или нервных окончаний.

Меры предосторожности при использовании

- Не подвергайте воздействию источников тепла выше 40 °С.
- Перед использованием ортеза необходима консультация лечащего врача.

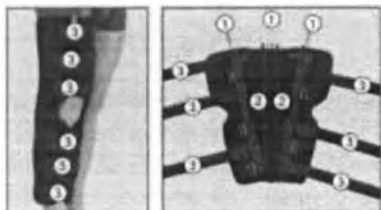
Предупреждения

Перед применением рекомендуется проконсультироваться со специалистом. При возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует проконсультироваться с врачом о возможности дальнейшего применения изделия.

Режим и сроки ношения

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании товара не по назначению не выявлены.

Характеристики и технические параметры



1. Металлические шины (5 шт).
2. Нерастяжимые манжеты.
3. Ремни-затяжки (3 шт) с липучками велкро.

Максимальная нагрузка на изделие в области ребер жесткости/вставок может быть не более 50 Н, изделие выдерживает растяжение до 30 % с силой не более 250 Н.

Порядок надевания

1. Расстегнуть ремни-фиксаторы и манжеты (рис. 2). При необходимости от моделировать металлические шины.
2. Уложить нижнюю конечность на ортез.
3. Зафиксировать манжеты ортеза на конечности так, чтобы вырез ортеза расположился в области надколенника (коленной чашечки) (рис. 1).
4. Зафиксировать ортез ремнями-фиксаторами с застежками-липучками велкро, начиная с нижних ремней.

ВНИМАНИЕ! Не следует затягивать слишком сильно фиксирующие ремни во избежание нарушений кровообращения. При необходимости возможно последовательное уменьшение количества шин в ортезе.

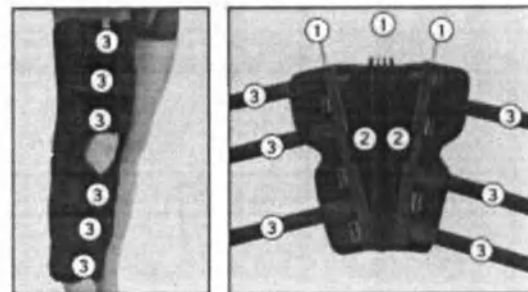


рис.1

рис.2

Правила подбора

Для корректного подбора ортеза необходимо измерить сантиметровой лентой плотно, но не утягивая, окружность середины бедра. Согласно полученным результатам подобрать ортез по таблице подбора размеров.

Таблица подбора размера

Размер	Окружность середины бедра, см	Длина изделия, см
S	до 43	42
M	43-50	50
L	50-56	58
XL	56-62	63

Чтобы проверить правильность выбора размера, рекомендуется примерить изделие. Важно, чтобы ортез был удобен.

Правила ухода

Для поддержания функциональных свойств полотна необходим регулярный уход за изделием. Рекомендуется стирать Ваше изделие после 3-5 применений. Только ручная стирка. Машинную стирку не применять. Максимальная температура 40 °С. Обращаться с осторожностью. Не применять хлорсодержащие средства. Глажение запрещено. Пропаривание и обработку паром не применять. Сухая чистка/химчистка запрещена. Удаление пятен растворителями запрещено. Не применять сушку в барабане. Сушить не отжимая, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Для изделий со съёмными или отстёгивающимися каркасами, шинами, рёбрами жёсткости или шарнирами: отсоединять данные съёмные элементы перед стиркой. После полного высыхания изделия следует вернуть их обратно.

Состав

Пенополиуретан, полиамид, алюминий, полиэстер, полиоксиметилен.

Условия хранения и транспортировки

Ортез должен храниться при комнатной температуре, в сухом помещении, вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли.

Упакованные изделия должны перевозиться в грузовых автомобилях, контейнерах, легковых автомобилях, в трюмах отапливаемых водных судов и в грузовых отсеках воздушных судов, в соответствии с действующими правилами и при температурных условиях: от -40 °С до +40 °С и относительной влажности не более 70 %.

Для транспортировки изделия укладываются транспортными партиями на поддоны (паллеты), которые размещаются в транспортном средстве в один ярус.

Транспортировка осуществляется с помощью любых транспортных средств с соблюдением условий транспортировки для соответствующего вида транспорта.

Срок годности – 10 лет

Информация для пользователя

Возможность использования ортеза дольше, чем предписано курсом лечения, должна быть согласована с врачом. Не допускается прекращение использования ортеза без согласования с лечащим врачом. Не допускается самостоятельное изменение конструкции ортеза. Не допускается эксплуатация поврежденного ортеза. По окончании периода использования товар не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Следуя функциональным и эксплуатационным характеристикам изделия вероятность повреждения изделия или нанесения вреда изделием пациенту отсутствует. Изделие, применяемое по назначению, не может быть подвергнуто большим физическим нагрузкам, ни со стороны пациента, ни со стороны внешнего воздействия, при условии соблюдения инструкции по применению. Рекомендуется в процессе эксплуатации не подвергать изделие чрезмерной нагрузке и использовать изделие по назначению согласно инструкции по применению, что гарантирует сохранность медицинских свойств в период срока службы изделия.

Символы используются для маркировки изделия



изготовитель



не допускать
воздействия
влаги



температурный
диапазон



не допускать воздействия
источников тепла и
радиоактивного воздействия



обратитесь к
инструкции по
применению



манипуляционный
знак ВВЕРХ



осторожно



не отбеливать



глажение
запрещено



сухая чистка запрещена
(профессиональная/химическая)



не применять
барабанную
сушку



ручная
(деликатная) стирка
максимальная
температура 40 °С.

Обязанность извещения

О каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать производителя или уполномоченного представителя производителя.

Утилизация

Медицинское изделие и упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно указанному классу опасности медицинских отходов использованные материалы утилизируются с твердыми коммунальными отходами.

Комплектация

Ортез, инструкция по применению медицинского изделия.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ (Вера Турки Медикаль Урюнлер Лимитед Ширкетэ)
İOSB MAH.GİYİM SAN.4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR İSTANBUL,
Türkiye (Turkey), info@veramedikal.com.tr

Представительство в России и уполномоченный представитель

ООО «НИКАМЕД», 127015, г. Москва, Россия, Бумажный проезд, 14, стр. 2
Тел.: 8(800)3333112, e-mail: skk@nikamed.ru

Гарантийный срок

6 месяцев с момента продажи при соблюдении инструкции.

Гарантийными случаями не являются

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по применению и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

К ВНЕШНЕМУ ВИДУ И ПОДБОРУ РАЗМЕРА
ПРЕТЕНЗИЙ НЕ ИМЕЮ

Дата покупки: _____

Подпись покупателя: _____

Данные о выпуске/пересмотре инструкции

Версия: июнь 2023

Показания к применению

Функциональная иммобилизация при лечении повреждений связок голеностопного сустава; реабилитация после травм и переломов голеностопного сустава; реабилитация после оперативного вмешательства на капсульно-связочном аппарате голеностопного сустава.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов изделия; гнойно-септические поражения кожи, парестезия в зоне применения изделия; нарушение лимфатического дренажа.

Побочные эффекты

До настоящего времени не обнаружено побочных эффектов от использования изделий на организм пациентов при их правильном надевании и использовании. Слишком плотное утягивание изделия может вызвать симптомы местного сдавливания, а в редких случаях - пережатие кровеносных сосудов или нервных окончаний.

Меры предосторожности при использовании

- Не подвергайте воздействию источников тепла выше 40 °С.
- Перед использованием ортеза необходима консультация лечащего врача.

Предупреждения

В случаях гнойных заболеваний и/или заболеваний кожи в области применения ортеза необходима консультация лечащего врача. Людям с чувствительной кожей следует надевать ортез на хлопчатобумажный носок, плотно прилегающий к телу. При возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует немедленно проконсультироваться с врачом о возможности дальнейшего использования ортеза.

Режим и сроки ношения

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании товара не по назначению не выявлены.

Характеристики и технические параметры



1. Муфта из прочного велюрового материала.
2. Два съемных ребра жесткости.
3. Шнуровка.
4. Три фиксирующих ремня.

Максимальная нагрузка на изделие в области ребер жесткости/вставок может быть не более 50 Н, изделие выдерживает растяжение до 30 % с силой не более 250 Н.

Порядок надевания

Порядок надевания изображен на рис.1. Расстегните ремни. Поместите ногу в ортез, как в ботинок (1). Зашнуруйте ортез: потяните с двух сторон за ремешки,



фиксирующие шнурки, закрепите крест-накрест с внешней стороны ортеза с помощью застежек-липучек велкро (2). Зафиксируйте ремни: сначала протяните ремень с внешней (латеральной) стороны через подъем на внутреннюю (медиальную) сторону, далее через стопу и зафиксируйте ремень на внешней стороне ортеза с помощью застежки-липучки велкро (3). Аналогичным образом зафиксируйте внутренний ремень на внутренней стороне ортеза на уровне лодыжки (4). Закрепите верхние ремни (5).

По рекомендации лечащего врача необходимо менять натяжение фиксирующих ремней, регулируя нагрузку на голеностопный сустав.

ВНИМАНИЕ!

Не следует слишком сильно затягивать шнуровку во избежание нарушений кровообращения.

Правила подбора

Для корректного подбора ортеза на голеностопный сустав необходимо измерить сантиметровой лентой плотно, но не утягивая, окружность голеностопного сустава. Согласно полученным результатам подобрать ортез по таблице подбора размеров.

Таблица подбора размеров

Размер	S	M	L	XL
Окружность голеностопного сустава, см	15-20	20-25	25-30	30-35

Правила ухода

Для поддержания функциональных свойств полотна необходим регулярный уход за изделием. Рекомендуется стирать Ваше изделие после 3-5 применений. Только ручная стирка. Машинную стирку не применять. Максимальная температура 40 °С. Обращаться с осторожностью. Не применять хлорсодержащие средства. Глажение запрещено. Пропаривание и обработку паром не применять. Сухая чистка/химчистка запрещена. Удаление пятен растворителями запрещено. Не применять сушку в барабане. Сушить не отжимая, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Для изделий со съёмными или отстёгивающимися каркасами, шинами, рёбрами жёсткости или шарнирами: отсоединять данные съёмные элементы перед стиркой. После полного высыхания изделия следует вернуть их обратно.

Состав

Полиамид, эластан, полиэстер, полипропилен, сталь.

Условия хранения и транспортировки

Ортез должен храниться при комнатной температуре, в сухом помещении, вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли.

Упакованные изделия должны перевозиться в грузовых автомобилях, контейнерах, легковых автомобилях, в трюмах отапливаемых водных судов и в грузовых отсеках воздушных судов, в соответствии с действующими правилами и при температурных условиях: от -40 °С до +40 °С и относительной влажности не более 70 %.

Для транспортировки изделия укладываются транспортными партиями на поддоны (паллеты), которые размещаются в транспортном средстве в один ярус.

Транспортировка осуществляется с помощью любых транспортных средств с соблюдением условий транспортировки для соответствующего вида транспорта.

Срок годности – 10 лет

Информация для пользователя

Возможность использования ортеза дольше, чем предписано курсом лечения, должна быть согласована с врачом. Не допускается прекращение использования ортеза без согласования с лечащим врачом. Не допускается самостоятельное изменение конструкции ортеза. Не допускается эксплуатация поврежденного ортеза. По окончании периода использования товар не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Следуя функциональным и эксплуатационным характеристикам изделия вероятность повреждения изделия или нанесения вреда изделием пациенту отсутствует. Изделие, применяемое по назначению, не может быть подвергнуто большим физическим нагрузкам, ни со стороны пациента, ни со стороны внешнего воздействия, при условии соблюдения инструкции по применению. Рекомендуется в процессе эксплуатации не подвергать изделие чрезмерной нагрузке и использовать изделие по назначению согласно инструкции по применению, что гарантирует сохранность медицинских свойств в период срока службы изделия.

Символы используемы для маркировки изделия



изготовитель



не допускать
воздействия
влаги



температурный
диапазон



не допускать воздействия
источников тепла и
радиоактивного воздействия



обратитесь к
инструкции по
применению



манипуляционный
знак ВВЕРХ



осторожно



не отбеливать



глажение
запрещено



сухая чистка запрещена
(профессиональная/химическая)



не применять
барабанную
сушку



ручная (деликатная)
стирка
максимальная
температура 40 °С.

Обязанность извещения

О каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать производителя или уполномоченного представителя производителя.

Утилизация

Медицинское изделие и упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно указанному классу опасности медицинских отходов использованные материалы утилизируются с твердыми коммунальными отходами.

Комплектация

Орtez, инструкция по применению медицинского изделия.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ (Вера Турки Медикаль Урюнлер Лимитед Ширкетэ)
İOSB MAH.GİYİM SAN.4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR İSTANBUL,
Türkiye (Turkey), info@veramedikal.com.tr

Представительство в России и уполномоченный представитель

ООО «НИКАМЕД», 127015, г. Москва, Россия, Бумажный проезд, 14, стр. 2

Тел.: 8(800)3333112, e-mail: skk@nikamed.ru

Гарантийный срок

6 месяцев с момента продажи при соблюдении инструкции.

Гарантийными случаями не являются

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по применению и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

К ВНЕШНЕМУ ВИДУ И ПОДБОРУ РАЗМЕРА	
ПРЕТЕНЗИЙ НЕ ИМЕЮ	
Дата покупки	_____
Подпись покупателя	_____

Данные о выпуске/пересмотре инструкции

Версия: июнь 2023

Показания к применению

реабилитация после травм и оперативных вмешательств на голеностопном суставе; растяжения и разрывы связок (i-ii степень); хроническая нестабильность голеностопного сустава; профилактика обострений хронических воспалений голеностопного сустава; профилактика травм при повышенной нагрузке на голеностопный сустав.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов изделия; гнойно-септические поражения кожи, парестезия в зоне применения изделия; нарушение лимфатического дренажа.

Побочные эффекты

До настоящего времени не обнаружено побочных эффектов от использования изделий на организм пациентов при их правильном надевании и использовании. Слишком плотное утягивание изделий может вызвать симптомы местного сдавливания, а в редких случаях - пережатие кровеносных сосудов или нервных окончаний.

Меры предосторожности при использовании

- Не подвергайте воздействию источников тепла выше 40 °С.
- Перед использованием ортеза необходима консультация лечащего врача.

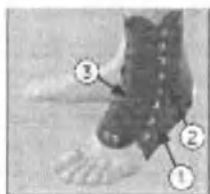
Предупреждения

В случаях гнойных заболеваний и/или заболеваний кожи в области применения ортеза необходима консультация лечащего врача. Людям с чувствительной кожей следует надевать ортез на хлопчатобумажный носок, плотно прилегающий к телу. При возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует немедленно проконсультироваться с врачом о возможности дальнейшего использования ортеза.

Режим и сроки ношения

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании товара не по назначению не выявлены.

Характеристики и технические параметры



1. Муфта из неэластичной прочной сетки.
2. 4 съемные металлические шины (по 2 с каждой стороны).
3. Шнуровка.

Максимальная нагрузка на изделие в области ребер жесткости/вставок может быть не более 50 Н, изделие выдерживает растяжение до 30 % с силой не более 250 Н.

Порядок надевания

Развяжите шнуровку. Поместите ногу в ортез и зашнуруйте его, как ботинок (рис. 1). При необходимости металлические шины можно моделировать под индивидуальные особенности голеностопного сустава.

ВНИМАНИЕ!

Не следует слишком сильно затягивать шнуровку во избежание нарушений кровообращения.

Правила подбора

Для корректного подбора ортеза на голеностопный сустав необходимо измерить сантиметровой лентой плотно, но не утягивая, окружность подъема стопы. Согласно полученным результатам подобрать ортез по таблице подбора размеров.

Таблица подбора размеров

Размер	S	M	L	XL
Окружность подъема стопы, см	26-29	29-32	32-35	35-38

Правила ухода

Для поддержания функциональных свойств полотна необходим регулярный уход за изделием. Рекомендуется стирать Ваше изделие после 3-5 применений. Только ручная стирка. Машинную стирку не применять. Максимальная температура 40 °С. Обращаться с осторожностью. Не применять хлорсодержащие средства. Глажение запрещено. Пропаривание и обработку паром не применять. Сухая чистка/химчистка запрещена. Удаление пятен растворителями запрещено. Не применять сушку в барабане. Сушить не отжимая, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Для изделий со съёмными или отстёгивающимися каркасами, шинами, рёбрами жёсткости или шарнирами: отсоединять данные съёмные элементы перед стиркой. После полного высыхания изделия следует вернуть их обратно.

Состав

Поливинилхлорид, полиамид, полиэстер, алюминий.

Условия хранения и транспортировки

Орtez должен храниться при комнатной температуре, в сухом помещении, вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли.

Упакованные изделия должны перевозиться в грузовых автомобилях, контейнерах, легковых автомобилях, в трюмах отапливаемых водных судов и в грузовых отсеках воздушных судов, в соответствии с действующими правилами и при температурных условиях: от -40 °С до +40 °С и относительной влажности не более 70 %.

Для транспортировки изделия укладываются транспортными партиями на поддоны (паллеты), которые размещаются в транспортном средстве в один ярус.

Транспортировка осуществляется с помощью любых транспортных средств с соблюдением условий транспортировки для соответствующего вида транспорта.

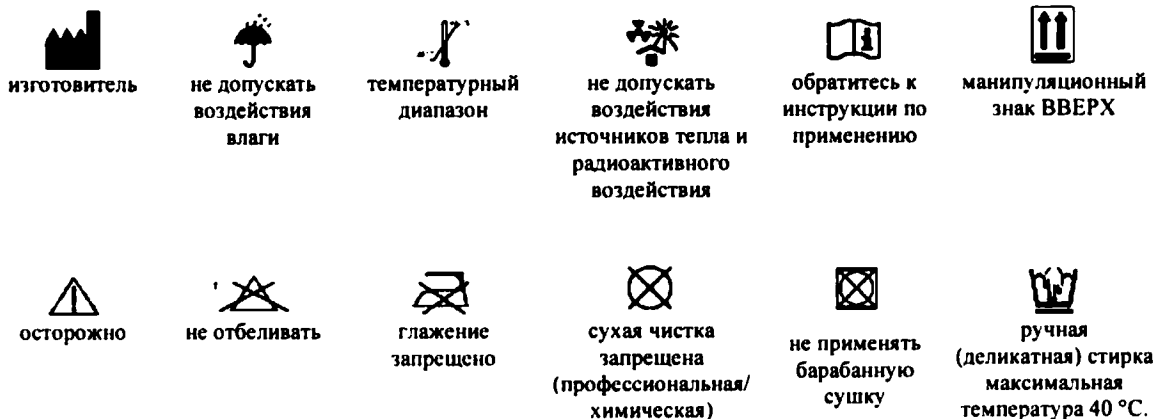
Срок годности - 10 лет.

Информация для пользователя

Возможность использования ортеза дольше, чем предписано курсом лечения, должна быть согласована с врачом. Не допускается прекращение использования ортеза без согласования с лечащим врачом. Не допускается самостоятельное изменение конструкции ортеза. Не допускается эксплуатация поврежденного ортеза. По окончании периода использования товар не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Следуя функциональным и эксплуатационным характеристикам изделия вероятность повреждения изделия или нанесения вреда изделием пациенту отсутствует. Изделие, применяемое по назначению, не может быть подвергнуто большим физическим нагрузкам, ни со стороны пациента, ни со стороны внешнего воздействия, при условии соблюдения инструкции по применению. Рекомендуется в процессе эксплуатации не подвергать изделие чрезмерной нагрузке и использовать изделие по назначению согласно инструкции по применению, что гарантирует сохранность медицинских свойств в период срока службы изделия.

Символы используются для маркировки изделия



Обязанность извещения

О каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать производителя или уполномоченного представителя производителя.

Утилизация

Медицинское изделие и упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно указанному классу опасности медицинских отходов использованные материалы утилизируются с твердыми коммунальными отходами.

Комплектация

Орtez, инструкция по применению медицинского изделия.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ (Вера Турки Медикаль Урюнлер Лимитед Ширкетэ)
İOSB MAH.GİYİM SAN.4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR İSTANBUL,
Türkiye (Turkey), info@veramedikal.com.tr

Представительство в России и уполномоченный представитель

ООО «НИКАМЕД», 127015, г. Москва, Россия, Бумажный проезд, 14, стр. 2

Тел.: 8(800)3333112, e-mail: skk@nikamed.ru

Гарантийный срок

6 месяцев с момента продажи при соблюдении инструкции.

Гарантийными случаями не являются

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по применению и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

К ВНЕШНЕМУ ВИДУ И ПОДБОРУ РАЗМЕРА
ПРЕТЕНЗИИ НЕ ИМЕЮ

Данные о выпуске/пересмотре инструкции

Версия: июнь 2023

Показания к применению

Реабилитация после травм и оперативных вмешательств на голеностопном суставе; растяжения и разрывы связок (i-ii степень); хроническая нестабильность голеностопного сустава; профилактика обострений хронических воспалений голеностопного сустава; профилактика травм при повышенной нагрузке на голеностопный сустав.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов изделия; гнойно-септические поражения кожи, парестезия в зоне применения изделия; нарушение лимфатического дренажа.

Побочные эффекты

До настоящего времени не обнаружено побочных эффектов от использования изделий на организм пациентов при их правильном надевании и использовании. Слишком плотное утягивание изделий может вызвать симптомы местного сдавливания, а в редких случаях - пережатие кровеносных сосудов или нервных окончаний.

Меры предосторожности при использовании

- Не подвергайте воздействию источников тепла выше 40 °С.
- Перед использованием ортеза необходима консультация лечащего врача.

Предупреждения

В случаях гнойных заболеваний и/или заболеваний кожи в области применения ортеза необходима консультация лечащего врача. Людям с чувствительной кожей следует надевать ортез на хлопчатобумажный носок, плотно прилегающий к телу. При возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует немедленно проконсультироваться с врачом о возможности дальнейшего использования ортеза.

Режим и сроки ношения

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании товара не по назначению не выявлены.

Характеристики и технические параметры



1. Муфта из незластичной прочной сетки.
2. Шесть съемных спиральных ребер жесткости (по 3 с каждой стороны).
3. Шнуровка.
4. Два фиксирующих ремня.

Максимальная нагрузка на изделие в области ребер жесткости/вставок может быть не более 50 Н, изделие выдерживает растяжение до 30 % с силой не более 250 Н.

Порядок надевания

1. Расстегните ремни. Поместите ногу в ортез, как в ботинок.
2. Зашнуруйте ортез: потяните с двух сторон за ремешки, фиксирующие шнурки, закрепите крест-накрест с внешней стороны ортеза с помощью застежек-липучек велкро.
3. Зафиксируйте ремни: сначала протяните ремень с внешней (латеральной) стороны через подъем на внутреннюю (медиальную) сторону, далее через стопу и зафиксируйте ремень на внешней стороне ортеза с помощью застежки-липучки велкро. Аналогичным образом зафиксируйте внутренний ремень на внутренней стороне ортеза на уровне лодыжки.
4. Закрепите верхние ремни.

По рекомендации лечащего врача необходимо менять натяжение фиксирующих ремней, регулируя нагрузку на голеностопный сустав.

ВНИМАНИЕ!

Не следует слишком сильно затягивать шнуровку во избежание нарушений кровообращения.

Правила подбора

Для корректного подбора ортеза на голеностопный сустав необходимо измерить сантиметровой лентой плотно, но не утягивая, окружность подъема стопы. Согласно полученным результатам подобрать ортез по таблице подбора размеров.

Таблица подбора размеров

Размер	S	M	L	XL
Окружность подъема стопы, см	26-29	29-32	32-35	35-38

Правила ухода

Для поддержания функциональных свойств полотна необходим регулярный уход за изделием. Рекомендуется стирать Ваше изделие после 3-5 применений. Только ручная стирка. Машинную стирку не применять. Максимальная температура 40 °С. Обращаться с осторожностью. Не применять хлорсодержащие средства. Глажение запрещено. Пропаривание и обработку паром не применять. Сухая чистка/химчистка запрещена. Удаление пятен растворителями запрещено. Не применять сушку в барабане. Сушить не отжимая, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Для изделий со съёмными или отстёгивающимися каркасами, шинами, рёбрами жёсткости или шарнирами: отсоединять данные съёмные элементы перед стиркой. После полного высыхания изделия следует вернуть их обратно.

Состав

Поливинилхлорид, полиамид, полиэстер, хлопок, сталь.

Условия хранения и транспортировки

Ортез должен храниться при комнатной температуре, в сухом помещении, вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли.

Упакованные изделия должны перевозиться в грузовых автомобилях, контейнерах, легковых автомобилях, в трюмах отапливаемых водных судов и в грузовых отсеках воздушных судов, в соответствии с действующими правилами и при температурных условиях: от -40 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 70 %.

Для транспортировки изделия укладываются транспортными партиями на поддоны (паллеты), которые размещаются в транспортном средстве в один ярус.

Транспортировка осуществляется с помощью любых транспортных средств с соблюдением условий транспортировки для соответствующего вида транспорта.

Срок годности – 10 лет

Информация для пользователя

Возможность использования ортеза дольше, чем предписано курсом лечения, должна быть согласована с врачом. Не допускается прекращение использования ортеза без согласования с лечащим врачом. Не допускается самостоятельное изменение конструкции ортеза. Не допускается эксплуатация поврежденного ортеза. По окончании периода использования товар не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

Следуя функциональным и эксплуатационным характеристикам изделия вероятность повреждения изделия или нанесения вреда изделием пациенту отсутствует. Изделие, применяемое по назначению, не может быть подвергнуто большим физическим нагрузкам, ни со стороны пациента, ни со стороны внешнего воздействия, при условии соблюдения инструкции по применению. Рекомендуется в процессе эксплуатации не подвергать изделие чрезмерной нагрузке и использовать изделие по назначению согласно инструкции по применению, что гарантирует сохранность медицинских свойств в период срока службы изделия.

Символы используются для маркировки изделия



Обязанность извещения

О каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать производителя или уполномоченного представителя производителя.

Утилизация

Медицинское изделие и упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно указанному классу опасности медицинских отходов использованные материалы утилизируются с твердыми коммунальными отходами.

Комплектация

Ортез, инструкция по применению медицинского изделия.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ (Вера Турки Медикаль Урюнлер Лимитед Ширкетэ)
İOSB MAH.GİYİM SAN.4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR İSTANBUL,
Türkiye (Turkey), info@veramedikal.com.tr

Представительство в России и уполномоченный представитель

ООО «НИКАМЕД», 127015, г. Москва, Россия, Бумажный проезд, 14, стр. 2

Тел.: 8(800)3333112, e-mail: skk@nikamed.ru

Гарантийный срок

6 месяцев с момента продажи при соблюдении инструкции.

Гарантийными случаями не являются

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по применению и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

К ВНЕШНЕМУ ВИДУ И ПОДБОРУ РАЗМЕРА
ПРЕТЕНЗИИ НЕ ИМЕЮ

Данные о выпуске/пересмотре инструкции

Версия: июнь 2023

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)



1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Mehmet Fuat DOLMA tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ... unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Noter'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des Unterzeichneten

4. Bakırköy 1. Noterliği 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. İstanbul Valiliği' da/at/à/in

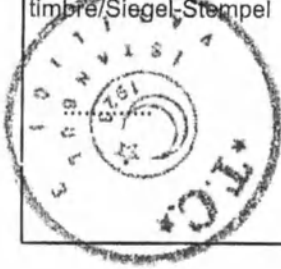
6. 12.06.2024 günü/the/le/Am

7. Şef Gülçin YILDIRIM tarafından/by/par/durch den/die

8. No :22641 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter N.Y. "

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



Район ОПЗИ (Организованной промышленной зоны Икителли), Гийим Санаткарлари
Блок 4Б, Торговый центр Гийим Санаткарлари, 4Б / 4Б / 409
Стамбул, округ Башакшехир, Турция
Тел. +90 212 465 22 15
Эл. почта: info@veramedical.com.tr
http://www.veramedical.com.tr

Я (ВЯЧЕСЛАВ ЗАДОРЖНИЙ, Единоличный Президент Совета директоров) заявляю, что данная ИПП (инструкция по применению) соответствует нашей технической документации и стандартам.

«Вера Турки Медикаль Урюнлер Лимитед Ширкетэ»
(VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LİMİTED ŞİRKETİ)

/Подпись/

ВЯЧЕСЛАВ ЗАДОРЖНИЙ
Единоличный Президент Совета директоров

/Штамп/: «Вера Турки Медикаль Урюнлер Лимитед Ширкетэ»
(VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. ŞTİ)

Район ОПЗИ (Организованной промышленной зоны Икителли), Гийим Санаткарлари, Блок 4Б
Торговый центр Гийим Санаткарлари, 4Б / 4Б / 409
Стамбул, округ Башакшехир
Налоговое управление Икителли: 924 104 6639/

/Текст документа на русском языке/

/Круглая гербовая печать/: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
АДМИНИСТРАЦИЯ ГУБЕРНАТОРА ПРОВИНЦИИ СТАМБУЛ
1923/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ТУРЦИЯ
Настоящий официальный документ
2. Был подписан: Мехметом Фуатом ДОЛМА
3. Выступающим в качестве: нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом: 1-й Нотариальной конторы округа Бакыркёй
- УДОСТОВЕРЕНО:
5. в администрации губернатора провинции Стамбул
6. (дата) 12.06.2024
7. руководителем Гюльчин ЙЫЛДЫРЫМ
8. За номером: 22641
9. Печать/штамп
10. Подпись:
/Подпись/

/Круглая гербовая печать/: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
АДМИНИСТРАЦИЯ ГУБЕРНАТОРА ПРОВИНЦИИ СТАМБУЛ
1923/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шишкиным Дмитрием Алексеевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Первого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шишкина Дмитрия Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-20-2954

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

