



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «АЙЭМТИ»

 Ходкевич С.Н.

«01» апреля 2019 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Ортезы для фиксации суставов конечностей
с лечебной и профилактической**

целью по ТУ 32.50.22-001-34211062-2019 в вариантах исполнения

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	3
4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.	5
6. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.	5
6.1 Ортез на лучезапястный сустав	6
6.2 Ортез на голеностопный сустав	7
6.3 Ортез на локтевой сустав.	8
6.4 Ортез на коленный сустав.....	8
6.5. Ортез на стопу	9
6.6 Ортез на тазобедренный сустав.....	10
7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	11
8. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА.....	11
10. ОЧИСТКА ИЗДЕЛИЯ.	13
11. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	13
12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	13
11. УТИЛИЗАЦИЯ	14
12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	14

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Ортезы предназначены для длительной внешней иммобилизации или прямого давления с целью лечения сломанных или деформированных костей человека, для коррекции порочного положения конечностей и профилактики формирования контрактур и деформаций конечностей при неврологических и врожденных заболеваниях опорно-двигательного аппарата у взрослых и детей.

Ортезы могут быть применены в лечебно-профилактических учреждениях ортопедического и травматологического профиля.

2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Основные показания к применению:

- транспортная и лечебная иммобилизация при внутрисуставных и внесуставных переломах костей различной локализации (при отсутствии необходимости открытой репозиции и возможности достижения удовлетворительного положения отломков при помощи закрытой репозиции),
- транспортная и лечебная иммобилизация при вывихах разной этиологии, повреждениях сухожилий, связок и мышц того или иного сегмента опорно-двигательного аппарата,
- внешняя иммобилизация сегмента опорно-двигательного аппарата после оперативного вмешательства,
- различные категории врожденных и приобретенных заболеваний, а также деформаций опорно-двигательного аппарата у взрослых и детей (ДЦП, нейропатии, последствия инсульта, косолапость, кривошея, полимиелит, дисплазия тазобедренного сустава и др.).

Противопоказания к применению:

- нарушение кровообращения в конечностях;
- тромбофлебит;
- варикозное расширение вен, в некоторых случаях врач разрешает носить ортез при варикозе, но в этом случае необходимо также носить специальное антиварикозное белье.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделия изготавливаются в исполнениях:

1. Ортез на лучезапястный сустав, размеры XSS, XS, S, M, L,
2. Ортез на голеностопный сустав, размеры XS, S, M, L,
3. Ортез на локтевой сустав, размеры XS, S, M, L,

4. Ортез на коленный сустав, размеры XS, S, M, L,
5. Ортез на стопу, размеры XS, S, M, L,
6. Ортез на тазобедренный сустав, размеры XS, S, M, L.
7. Индивидуально по антропометрическим показателям конкретного пациента.

II Руководство по эксплуатации- 1 шт.

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Ортезы представляют собой медицинское изделие, выполненное из низкотемпературного термопластического материала на основе поликапролактона с поверхностным покрытием из вспененного полиуретана, имеющее перфорацию по всей своей плоскости, снабжено застежкой «молния».

ТИПОРАЗМЕРНЫЙ РЯД

- 1) Обозначение согласно ТУ: Ортез на лучезапястный сустав XSS (обхват запястья 11 - 12,5, см)
- 2) Обозначение согласно ТУ: Ортез на лучезапястный сустав XS (обхват запястья 12,5 – 14,5, см)
- 3) Обозначение согласно ТУ: Ортез на лучезапястный сустав S (обхват запястья 14,5 – 16,5, см)
- 4) Обозначение согласно ТУ: Ортез на лучезапястный сустав M (обхват запястья 16,5 – 20,0, см)
- 5) Обозначение согласно ТУ: Ортез на лучезапястный сустав L (обхват запястья более 20 см)
- 6) Обозначение согласно ТУ: Ортез на голеностопный сустав XS (обхват щиколотки 14,0 -22,0, см)
- 7) Обозначение согласно ТУ: Ортез на голеностопный сустав S (обхват щиколотки 22,0 – 24,0, см)
- 8) Обозначение согласно ТУ: Ортез на голеностопный сустав M (обхват щиколотки 24,0 – 27,0, см)
- 9) Обозначение согласно ТУ: Ортез на голеностопный сустав L (обхват щиколотки более 27,0, см)
- 10) Обозначение согласно ТУ: Ортез на локтевой сустав XS (обхват запястья 11,0-13,5, см)
- 11) Обозначение согласно ТУ: Ортез на локтевой сустав S (обхват запястья 13,5 – 15,5, см)
- 12) Обозначение согласно ТУ: Ортез на локтевой сустав M (обхват запястья 15,5 – 18,0, см)
- 13) Обозначение согласно ТУ: Ортез на локтевой сустав L (обхват запястья более 18,0, см)
- 14) Обозначение согласно ТУ: Ортез на коленный сустав XS (обхват щиколотки 14,0 – 22,0, см)
- 15) Обозначение согласно ТУ: Ортез на коленный сустав S (обхват щиколотки 22,0 – 24,0, см)
- 16) Обозначение согласно ТУ: Ортез на коленный сустав M (обхват щиколотки 24,0 – 27,0, см)
- 17) Обозначение согласно ТУ: Ортез на коленный сустав L (обхват щиколотки от 27,0, см)
- 18) Обозначение согласно ТУ: Ортез на стопу XS (обхват щиколотки 14,0 – 22,0, см)
- 19) Обозначение согласно ТУ: Ортез на стопу S (обхват щиколотки 22,0 – 24,0, см)

- 20) Обозначение согласно ТУ: Ортез на стопу М (обхват щиколотки 24,0 – 27,0, см)
- 21) Обозначение согласно ТУ: Ортез на стопу L (обхват щиколотки от 27,0, см)
- 22) Обозначение согласно ТУ: Ортез на тазобедренный сустав XS (обхват бёдер 60,0 – 75,0, см)
- 23) Обозначение согласно ТУ: Ортез на тазобедренный сустав S (обхват бёдер 75,0 – 98,0, см)
- 24) Обозначение согласно ТУ: Ортез на тазобедренный сустав М (обхват бёдер 98,0 – 110,0, см)
- 25) Обозначение согласно ТУ: Ортез на тазобедренный сустав L (обхват бёдер от 110,0, см)
- 0) Обозначение согласно ТУ: Ортез индивидуальный по антропометрическим показателям

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.

Вручную вскрыть пакет, достать изделие.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Изделие может быть разогрет следующими путями:

- 1) В горячей воде от 70С (водяная баня)
- 2) Пар (90С)
- 3) Горячий воздух (максимум 150С)
- 4) Термостатический стол

Низкотемпературный термопластический материал разогревается в течение двух минут, если разогревание происходит в водяной бане при температуре 70С или одной минуты при температуре 75С. Материал считается полностью разогретым, если термопластик доколорировался и принял цвет глазури. После разогревания в горячей воде выложите изделие на полотенце и промокните избыток воды (умеренные давяще-поглаживающие движения).

Теперь изделие можно класть на открытый участок кожи. При этом температура его падает до 40° С, что является приемлемым.

В случае, если потребуется более высокая температура для увеличения времени моделирования, советуем защитить кожу тканевой повязкой.

6.1 Ортез на лучезапястный сустав

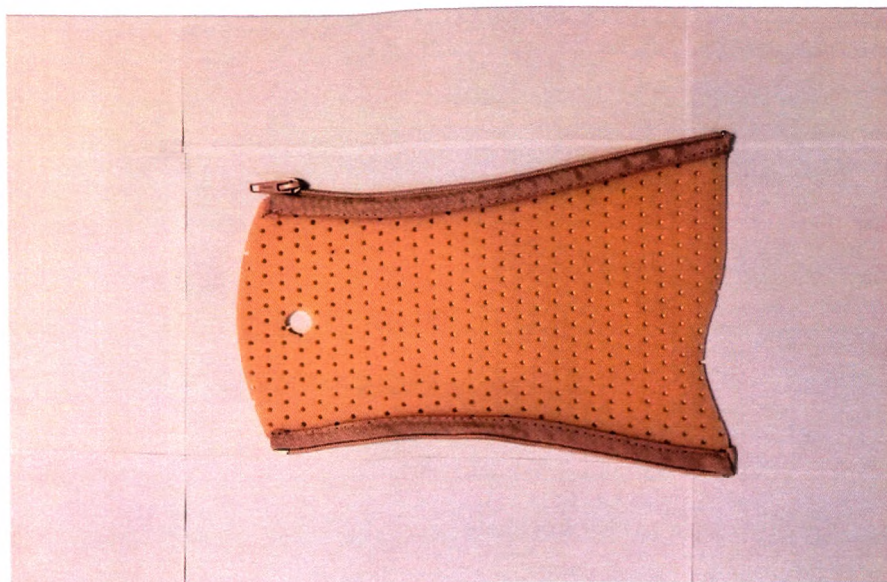


Рис. 1 Ортез на лучезапястный сустав

Пациент размещается в сидячем положении, поврежденная конечность пациента размещается на твердой устойчивой поверхности. Разогретое до состояния пластичности изделие накладывается на травмированную конечность пациента, большой палец пациента продевается через специализированное отверстие в крае отреза. После размещения изделия на пациенте его края скрепляются посредством застегивания застежки «молния» вдоль латеральной части предплечья пациента. Ортез остывает и обретает плотную форму непосредственно на пациенте. Застывая, изделие принимает необходимую форму конечности пациента. Время застывания и затвердевания устройства составляет от трех до пяти минут. Процесс застывания устройства может быть ускорен посредством нанесения охлаждающего спрея, воздействия охлажденной воды, потока охлажденного воздуха или с применением льда.

6.2 Ортез на голеностопный сустав

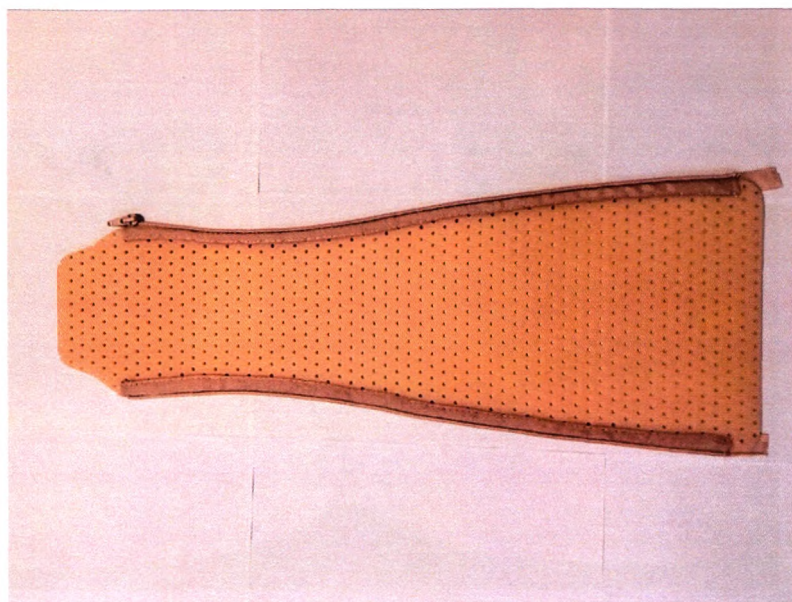


Рис.2 Ортез на голеностопный сустав

Пациент размещается в лежачем положении, поврежденная конечность пациента размещается на твердой устойчивой поверхности. После чего ортез разогревается до состояния размягчения и пластичности его материалов. Разогретое до состояния пластичности изделие накладывается на травмированную конечность пациента. После размещения изделия на пациенте его края скрепляются посредством застегивания застежки «молния». Ортез остывает и обретает плотную форму непосредственно на пациенте. Застывая, изделие принимает необходимую форму конечности пациента. Время застывания и затвердевания ортеза составляет от трех до пяти минут. Процесс застывания устройства может быть ускорен посредством нанесения охлаждающего спрея, воздействия охлажденной воды, потока охлажденного воздуха или с применением льда.

6.3 Ортез на локтевой сустав.



Рис. 3 Ортез на локтевой сустав

Пациент размещается в сидячем положении, поврежденная конечность пациента размещается на твердой устойчивой поверхности. После чего изделие разогревается до состояния размягчения и пластичности его материалов. Разогретое до состояния пластичности изделие накладывается на травмированную конечность пациента. После размещения ортеза на пациенте его края скрепляются посредством застегивания застежек «молния». Ортез остывает и обретает плотную форму непосредственно на пациенте. Застывая, устройство принимает необходимую форму конечности пациента. Время застывания и затвердевания устройства составляет от трех до пяти минут. Процесс застывания устройства может быть ускорен посредством нанесения охлаждающего спрея, воздействия охлажденной воды, потока охлажденного воздуха или с применением льда.

6.4 Ортез на коленный сустав

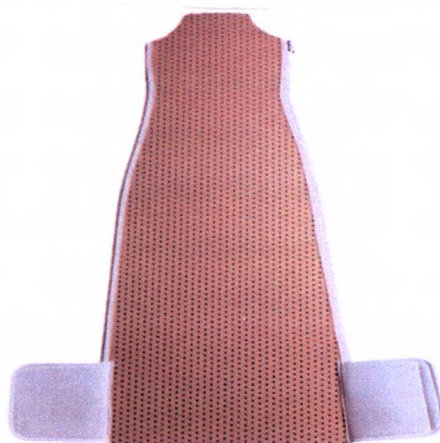


Рис 4. Ортез на коленный сустав

Пациент размещается в лежачем положении, поврежденная конечность пациента размещается на твердой устойчивой поверхности. После чего ортез разогревается до состояния размягчения и пластичности его материалов. Разогретое до состояния пластичности изделие накладывается на травмированную конечность пациента. После размещения изделия на пациенте его края скрепляются посредством застегивания застежки «молния» и застежки текстильной по ГОСТ 30019.1-93. Ортез остывает и обретает плотную форму непосредственно на пациенте. Застывая, изделие принимает необходимую форму конечности пациента. Время застывания и затвердевания ортеза составляет от трех до пяти минут. Процесс застывания устройства может быть ускорен посредством нанесения охлаждающего спрея, воздействия охлажденной воды, потока охлажденного воздуха или с применением льда.

6.5. Ортез на стопу



Рис. 5 Ортез на стопу

Пациент размещается в лежачем положении, поврежденная конечность пациента размещается на твердой устойчивой поверхности. После чего ортез разогревается до состояния размягчения и пластичности его материалов. Разогретое до состояния пластичности изделие накладывается на травмированную конечность пациента. После размещения изделия на пациенте его края скрепляются посредством застегивания застежки «молния». Ортез остывает и обретает плотную форму непосредственно на пациенте. Застывая, изделие принимает необходимую форму конечности пациента. Время застывания и затвердевания ортеза составляет от трех до пяти минут. Процесс застывания устройства может быть ускорен посредством нанесения

охлаждающего спрея, воздействия охлажденной воды, потока охлажденного воздуха или с применением льда.

6.6 Ортез на тазобедренный сустав



Рис. 6 Ортез на тазобедренный сустав

Пациент размещается в лежачем положении на твердой устойчивой поверхности. После чего ортез разогревается до состояния размягчения и пластичности его материалов. Разогретое до состояния пластичности изделие накладывается на травмированную часть пациента. После наложения изделия на травмируемый участок, изделие фиксируется. Ортез остывает и обретает плотную форму непосредственно на пациенте. Застывая, изделие принимает необходимую форму конечности пациента. Время застывания и затвердевания ортеза составляет от трех до пяти минут. Процесс застывания устройства может быть ускорен посредством нанесения охлаждающего спрея, воздействия охлажденной воды, потока охлажденного воздуха или с применением льда.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во время лечения с помощью изделия из необходимо категорическое соблюдение следующих правил:

Не стирать изделие в горячей воде, температура которой выше $+50^{\circ}\text{C}$, сушить на любых обогревательных приборах, на открытом огне, в микроволновой печи или в духовке, разрушать целостность повязки, разрезать режущими и колющими предметами.

Не допускать взаимодействия изделия с химически активными средами (щелочи, кислоты, растворы солей, растворители).

Не посещать помещения с высокой температурой воздуха выше $+50^{\circ}\text{C}$ (сауны, парилки и проч.) во время ношения изделия.

Недопустимо хранение изделия из низкотемпературного термопласта под воздействием инфракрасного излучения (вблизи обогревательных приборов, под солнцем и т. п.) из-за возможной деформации. Не пытайтесь самостоятельно нагревать материал с целью изменения его формы.

Запрещено повторно использовать изделие другим пациентом из-за риска развития аллергической реакции на чужеродный белок.

К работе с ортезами должен допускаться только квалифицированный медицинский персонал после ознакомления с инструкцией по применению.

Компания ООО «АйЭмТи» не несёт ответственности за последствия, вызванные невыполнением этих условий.

8. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА.



Рис3. Маркировка

наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя с символом 5.1.1 по ГОСТ Р ИСО 15223-1	
адрес предприятия-изготовителя;	
наименование и размер изделия;	
обозначение технических условий;	
дату (год и месяц) изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1	
код (номер) партии с символом 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1	
код (номер) изделия по каталогу с символом 5.1.6 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;	
Серийный номер с символом 5.1.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;	
Указание о необходимости ознакомиться с инструкцией по применению с символом 5.4.3. по ГОСТ Р ИСО 15223-1;	
Знак «не стерильно» с символом 5.2.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1	

Изделия и эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

Маркировка транспортной тары должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение модели изделия;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

В условиях транспортирования используется картонная коробка по ГОСТ 12301.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523, ГОСТ Р 50444 и комплекту конструкторской документации.

10. ОЧИСТКА ИЗДЕЛИЯ.

Удаление загрязнений с поверхности изделия производится теплым мыльным раствором, рукой или мягкой губкой. При этом не следует прилагать значительных усилий, повреждающие слой биоинертного вспененного полиуретана, в результате чего изделие утратит свои качества.

Допустима стирка в стиральной машине при температуре 30°C без отжима. После очищения, не снимая изделия, его следует высушить естественным путем, полотенцем или прохладным воздухом бытового фена с расстояния не менее 20 см. Применение в уходе жёстких щёток и крема не рекомендуется.

11. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия взаимодействия с окружающей средой:

Рабочая температура: +10 °C до +30 °C.

Влажность при эксплуатации/хранении: макс 85 % отн. вл., без конденсации.

Рабочее давление: 700–1060 гПа (нормальное атмосферное[—] давление).

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 3 по ГОСТ 15150.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия являются отходами лечебно-профилактических учреждений с классом «А» - эпидемиологические безопасные. Данные отходы должны утилизироваться по СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения изделий - не менее 5 лет. По истечении этого срока возможность дальнейшей эксплуатации изделия определяет производитель.

Гарантийный срок эксплуатации – не более 1 года.

Адрес для обращения потребителей на территории России:

ООО «АЙЭМТИ», 109235, г. Москва, 1-я Курьяновская улица, дом 34, строение 4,
помещение IV, комната 4

info@inmedtools.com

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 14 листа(ов).

Генеральный директор ООО «АЙЭМТИ»
Ходкевич С. Н.

