

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия «Обувь ортопедическая готовая»

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Обувь ортопедическая готовая:

1. Обувь ортопедическая для взрослых:

- Арт. 7.01.2.(0-99).(1-7); 7.02.2.(0-99).(1-7); 7.03.2.(0-99).(1-7); 7.04.2.(0-99).(1-7); 7.05.2.(0-99).(1-7); 7.06.2.(0-99).(1-7); 7.09.2.(0-99).(1-7); 7.10.2.(0-99).(1-7); 7.105.2.(0-99).(1-7); 7.106.2.(0-99).(1-7); 7.109.2.(0-99).(1-7); 7.112.2.(0-99).(1-7); 7.113.2.(0-99).(1-7); 7.115.2.(0-99).(1-7); 7.117.2.(0-99).(1-7); 7.121.2.(0-99).(1-7); 7.127.2.(0-99).(1-7); 7.16.2.(0-99).(1-7); 7.21.2.(0-99).(1-7); 7.27.2.(0-99).(1-7); 7.51.2.(0-99).(1-7); 7.60.2.(0-99).(1-7); 7.73.2.(0-99).(1-7); 7.84.2.(0-99).(1-7); 7.92.2.(0-99).(1-7); 7.97.2.(0-99).(1-7); 7.99.2.(0-99).(1-7); 11.38.(0-99).(1-7); 11.39.(0-99).(1-7); 11.40.(0-99).(1-7); 11.41.(0-99).(1-7); 11.42.(0-99).(1-7); 11.43.(0-99).(1-7); 11.44.(0-99).(1-7); 11.45.(0-99).(1-7); 11.46.(0-99).(1-7); 11.47.(0-99).(1-7); 11.48.(0-99).(1-7); 11.49.(0-99).(1-7); 11.50.(0-99).(1-7); 11.51.(0-99).(1-7); 11.52.(0-99).(1-7); 11.53.(0-99).(1-7); 11.54.(0-99).(1-7); 11.55.(0-99).(1-7); 11.56.(0-99).(1-7);
- Арт. 7.08.2.(0-99).(1-7); 7.110.2.(0-99).(1-7); 7.122.2.(0-99).(1-7); 7.126.2.(0-99).(1-7); 7.129.2.(0-99).(1-7); 7.130.2.(0-99).(1-7); 7.15.2.(0-99).(1-7); 7.25.2.(0-99).(1-7); 7.59.2.(0-99).(1-7); 7.66.2.(0-99).(1-7); 7.68.2.(0-99).(1-7); 7.69.2.(0-99).(1-7); 7.75.2.(0-99).(1-7); 7.76.2.(0-99).(1-7); 7.83.2.(0-99).(1-7); 7.86.2.(0-99).(1-7); 7.87.2.(0-99).(1-7); 7.88.2.(0-99).(1-7); 7.89.2.(0-99).(1-7); 7.93.2.(0-99).(1-7); 7.94.2.(0-99).(1-7); 7.98.2.(0-99).(1-7); 12.33.(0-99).(1-7); 12.34.(0-99).(1-7); 12.35.(0-99).(1-7); 12.36.(0-99).(1-7); 12.37.(0-99).(1-7); 12.38.(0-99).(1-7); 12.39.(0-99).(1-7); 12.40.(0-99).(1-7); 12.41.(0-99).(1-7); 12.42.(0-99).(1-7); 12.43.(0-99).(1-7); 12.44.(0-99).(1-7); 12.45.(0-99).(1-7); 12.46.(0-99).(1-7); 12.47.(0-99).(1-7); 12.48.(0-99).(1-7); 12.49.(0-99).(1-7); 12.50.(0-99).(1-7);
- Арт. 7.104.2.(0-99).(1-7); 7.12.2.(0-99).(1-7); 7.120.2.(0-99).(1-7); 7.56.2.(0-99).(1-7); 7.70.2.(0-99).(1-7); 7.74.2.(0-99).(1-7); 13.17.(0-99).(1-7); 13.18.(0-99).(1-7); 13.19.(0-99).(1-7); 13.20.(0-99).(1-7); 13.21.(0-99).(1-7); 13.22.(0-99).(1-7); 13.23.(0-99).(1-7); 13.24.(0-99).(1-7); 13.25.(0-99).(1-7); 13.26.(0-99).(1-7); 13.27.(0-99).(1-7); 13.28.(0-99).(1-7); 13.29.(0-99).(1-7);
- Арт. 7.78.2.(0-99).(1-7); 7.79.2.(0-99).(1-7); 7.80.2.(0-99).(1-7); 14.14.(0-99).(1-7);

14.15.(0-99).(1-7); 14.16.(0-99).(1-7); 14.17.(0-99).(1-7); 14.18.(0-99).(1-7); 14.19.(0-99).(1-7);
14.20.(0-99).(1-7); 14.21.(0-99).(1-7); 14.22.(0-99).(1-7); 14.23.(0-99).(1-7);

- Арт. 7.101.2.(0-99).(1-7); 7.61.2.(0-99).(1-7); 15.13.(0-99).(1-7); 15.14.(0-99).(1-7);
15.15.(0-99).(1-7); 15.16.(0-99).(1-7); 15.17.(0-99).(1-7); 15.18.(0-99).(1-7);

- Арт. 7.103.2.(0-99).(1-7); 7.57.2.(0-99).(1-7); 7.63.2.(0-99).(1-7); 7.64.2.(0-99).(1-7);
7.71.2.(0-99).(1-7); 7.72.2.(0-99).(1-7); 7.90.2.(0-99).(1-7); 7.96.2. (0-99).(1-7). 19.19.(0-99).(1-7);
19.20.(0-99).(1-7); 19.21.(0-99).(1-7); 19.22.(0-99).(1-7); 19.23.(0-99).(1-7); 19.24.(0-99).(1-7);
19.25.(0-99).(1-7); 19.26.(0-99).(1-7); 19.27.(0-99).(1-7); 19.28.(0-99).(1-7); 19.29.(0-99).(1-7);
19.30.(0-99).(1-7); 19.31.(0-99).(1-7); 19.32.(0-99).(1-7); 19.33.(0-99).(1-7); 19.34.(0-99).(1-7);
19.35.(0-99).(1-7); 19.36.(0-99).(1-7);

2. Обувь ортопедическая для детей:

- Арт. 7.07.2.(0-99).(1-7); 7.102.2.(0-99).(1-7); 7.11.2.(0-99).(1-7); 7.125.2(0-99).(1-7);
7.18.2.(0-99).(1-7); 7.22.2.(0-99).(1-7); 7.23.2.(0-99).(1-7); 7.24.2.(0-99).(1-7); 7.26.2.(0-99).(1-7);
21.23(0-99).(1-7); 21.24.(0-99).(1-7); 21.25.(0-99).(1-7); 21.26.(0-99).(1-7); 21.27.(0-99).(1-7);
7.31.2.(0-99).(1-7); 7.43.2.(0-99).(1-7); 7.48.2.(0-99).(1-7);

- Арт. 7.107.2.(0-99).(1-7); 7.108.2.(0-99).(1-7); 7.111.2.(0-99).(1-7); 7.114.2.(0-99).(1-7);
7.20.2.(0-99).(1-7); 7.77.2.(0-99).(1-7); 7.85.2.(0-99).(1-7); 23.18.(0-99).(1-7); 23.19.(0-99).(1-7);
23.20.(0-99).(1-7); 23.21.(0-99).(1-7); 23.22.(0-99).(1-7); 23.23.(0-99).(1-7);

- Арт. 7.123.2.(0-99).(1-7); 7.13.2.(0-99).(1-7); 7.14.2.(0-99).(1-7); 7.19.2.(0-99).(1-7);
7.28.2.(0-99).(1-7); 7.47.2.(0-99).(1-7); 7.81.2.(0-99).(1-7); 24.18.(0-99).(1-7); 24.19.(0-99).(1-7);
24.20.(0-99).(1-7); 24.21.(0-99).(1-7); 24.22.(0-99).(1-7); 24.23.(0-99).(1-7); 24.24.(0-99).(1-7);

- Арт. 7.17.2.(0-99).(1-7); 7.39.2.(0-99).(1-7); 7.46.2.(0-99).(1-7); 7.91.2.(0-99).(1-7);
25.15.(0-99).(1-7); 25.16.(0-99).(1-7); 25.17.(0-99).(1-7); 25.18.(0-99).(1-7);

- Арт. 7.29.2.(0-99).(1-7); 7.35.2.(0-99).(1-7); 7.49.2.(0-99).(1-7); 7.50.2.(0-99).(1-7);
7.55.2.(0-99).(1-7); 26.16.(0-99).(1-7); 26.17.(0-99).(1-7); 26.18.(0-99).(1-7); 26.19.(0-99).(1-7);
26.20.(0-99).(1-7); 26.21.(0-99).(1-7); 26.22.(0-99).(1-7); 26.23.(0-99).(1-7); 26.24.(0-99).(1-7);
26.25.(0-99).(1-7);

- Арт. 7.100.2.(0-99).(1-7); 7.30.2.(0-99).(1-7); 7.32.2.(0-99).(1-7); 7.34.2.(0-99).(1-7);
7.38.2.(0-99).(1-7); 7.42.2.(0-99).(1-7); 7.44.2.(0-99).(1-7); 7.45.2.(0-99).(1-7); 7.53.2.(0-99).(1-7);
7.54.2.(0-99).(1-7); 7.58.2.(0-99).(1-7); 7.65.2.(0-99).(1-7); 7.82.2.(0-99).(1-7); 7.95.2.(0-99).(1-7);
27.25.(0-99).(1-7); 27.26.(0-99).(1-7); 27.27.(0-99).(1-7); 27.28.(0-99).(1-7); 27.29.(0-99).(1-7);

27.30.(0-99).(1-7); 27.31.(0-99).(1-7); 27.32.(0-99).(1-7); 27.33.(0-99).(1-7); 27.34.(0-99).(1-7);
27.35.(0-99).(1-7); 27.36.(0-99).(1-7); 27.37.(0-99).(1-7); 27.38.(0-99).(1-7); 27.39.(0-99).(1-7);
27.40.(0-99).(1-7);

- Арт. 7.119.2.(0-99).(1-7); 7.33.2.(0-99).(1-7); 7.52.2.(0-99).(1-7); 28.14(0-99).(1-7);
28.15(0-99).(1-7); 28.16(0-99).(1-7); 28.17(0-99).(1-7); 28.18(0-99).(1-7); 28.19.(0-99).(1-7);
28.20.(0-99).(1-7); 28.21(0-99).(1-7); 28.22.(0-99).(1-7); 28.23.(0-99).(1-7);

- Арт. 7.116.2.(0-99).(1-7); 7.118.2.(0-99).(1-7); 7.124.2(0-99); 7.128.2.(0-99).(1-7);
7.36.2.(0-99).(1-7); 7.37.2.(0-99).(1-7); 7.40.2.(0-99).(1-7); 7.41.2.(0-99).(1-7); 7.62.2.(0-99).(1-7);
7.67.2.(0-99).(1-7); 29.21.(0-99).(1-7); 29.22.(0-99).(1-7); 29.23.(0-99).(1-7); 29.24.(0-99).(1-7);
29.25.(0-99).(1-7); 29.26.(0-99).(1-7).

1.2. Производитель «Rehard Technologies GmbH», Potsdamer Str. 92 D-10785 Berlin, Germany, («Рехард Технолоджис ГмбХ», Потсдамер Штрассе, 92 D-10785, Берлин, Германия) +7 (499) 557-00-67, info@rehard.de

1.3. Артикул изделия формируется по следующему принципу:
14.14. – первые 4-6 хаотично собранных цифр;
0-99. – последующие 1-2 цифры цветовая гамма, всего до 99 оттенков.
1-7. – последняя цифра материала верха изделия, из которых:
1. Кожа, 2. Обувной текстиль, 3. Неопрен, 4. Лайкра, 5. Синтетическая кожа,
6. Войлок, 7. Нетканый материал.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Назначение

Серийно изготавливаемая обувь, предназначена для поддержки, выравнивания, компенсации или коррекции деформаций стоп с целью улучшения их функции и/или осанки, а также для повышенного удобства использования за счет снижения давления на стопу, повышения вентилируемости, амортизации ударных нагрузок, повышения равновесия и устойчивости при ходьбе.

2.2. Показания к применению

Обувь ортопедическая показана к применению в комплексной терапии для профилактики и лечения при маловыраженных и умеренных деформациях стопы:

- продольном плоскостопии;
- поперечном плоскостопии (распластанности переднего отдела стопы);
- комбинированном плоскостопии;
- вальгусной, плосковальгусной деформации стопы;
- высокий свод, полая стопа;
- отеках стоп различной этиологии;
- деформации пальцев стоп;
- плантарном фасциите (пяточная шпора);
- состояниях после перенесенных операций на нижних конечностях и позвоночнике;
- состояниях после травмы нижних конечностей.

2.3. Противопоказания

Абсолютные противопоказания не выявлены. Сверхчувствительные реакции, опасные для здоровья, на настоящий момент не зафиксированы.

В следующих случаях изделия могут применяться после консультации со специалистом:

- наличие открытых ран / травм стопы;
- при индивидуальной непереносимости материалов;
- диабетическая стопа;
- ревматоидный артрит суставов нижних конечностей III - IV степени.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты до настоящего времени не выявлены.

Риск ошибки в процессе применения медицинского изделия максимально снижен.

2.4. Побочные действия

Возможные последствия при использовании изделия по назначению не выявлены.

2. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

3.1. Принцип действия. Способ применения:

В зависимости от назначения рекомендуется использовать обувь со следующими характеристиками:

- Метатарзальный пелот обеспечивает поддержку и разгрузку поперечного свода, препятствует распластанности переднего отдела стопы
- Супинатор обеспечивает поддержку продольного свода стопы и правильно перераспределяет нагрузку
- Эластичные вставки снижают давление на деформированные участки переднего отдела стопы;
- Гибкая, легкая подошва и широкий каблук придают устойчивость и снижают усталость при ходьбе;
- Застежки с регуляторами полноты предупреждают отеки ног при носке;
- Укрепленный задник формирует физиологически правильную установку стоп при ходьбе.

Необходимо правильно подбирать обувь по размеру и полноте с учетом индивидуальных особенностей стопы, а также сезона. В случае несоответствия размера обуви возможна деформация обуви, расхождение швов, разрыв материала верха. Не рекомендуется носить обувь влажной или мокрой – это может привести к деформации формы и материала.

3.2. Условия применения:

Изделия могут быть использованы для профилактики инвалидности или реабилитации инвалидов.

Может применяться в реабилитационно-оздоровительных центрах, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Предназначенные пользователи: пациент, медицинский работник, врач.

Потребители – все возрастные категории.

Наличие у потребителя специального образования не требуется.

Изделие предназначено для применения пользователями, не имеющими специального медицинского образования, изготовлено с учетом навыков и средств, доступных этим лицам, таким образом, что изделие функционирует в соответствии с его назначением в условиях объективно ожидаемых действий со стороны этих лиц. Риск ошибки в процессе применения медицинского изделия максимально снижен.

Отпускаются без рецепта. Изделие предназначено для многократного личного использования.

Область применения: все направления медицины, прямо или опосредованно связанные возникновением или прогрессированием деформаций стопы и/или нижних конечностей.

3.3. Меры предосторожности при применении

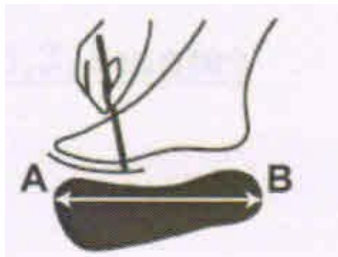
Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50°C (122°F).

3.4. Рекомендации по подбору

Обувь ортопедическая является обувью на подбор. Это обувь, в конструкции которой учтены среднетипичные характеристики и параметры стоп однородной по диагнозу группы людей. Следовательно, ортопедическая обувь обязательно должна примеряться и подбираться размеру стопы, полноте, подъему и наличию дополнительных ортопедических элементов (при необходимости)

Необходимо правильно подбирать обувь по размеру и полноте с учетом индивидуальных особенностей стопы, а также сезона. В случае несоответствия размера обуви возможна деформация обуви, расхождение швов, разрыв материала верха.

Для определения размера изделия необходимо измерить длину стопы, как показано на картинке:



Варианты подбора размеров обуви:

Обувь ортопедическая для взрослых:

Женские		Мужские	
Длина стопы (см)	Размер изделия	Длина стопы (см)	Размер изделия
21,5	34	25,5	40
22,5	35	26,5	41
23	36	27	42
23,5	37	27,5	43
24,5	38	28,5	44
25	39	29	45
25,5	40	29,5	46
26,5	41	30,5	47

Обувь ортопедическая для детей:

Длина стопы (см)	Размер изделия
14,5-15	23
15-15,5	24
15,5-16	25
16,5-17	26
17-17,5	27
17,5-18	28
18,5-19	29
19-19,5	30

19,5-20	31
20,5-21	32
21-21,5	33
21,5-22	34
22-22,5	35
22,5-23	36

3.5. Рекомендации по применению:

Необходимость предварительной подготовки к использованию медицинского изделия (установка, настройка и прочие процедуры) отсутствует.

При надевании обуви обязательно расшнуруйте шнурки, откройте застежки и используйте рожек для обуви (во избежание заломов задника). Перед снятием обуви ослабьте шнурки, застежки. Никогда не снимайте обувь, наступая на задник. Не перетягивайте шнурки в районе голеностопа во избежание разрыва кожи, декоративной строчки. Новую обувь из натуральной кожи обработайте специальными средствами сразу после покупки.

Следует учитывать, что при повышенной потливости ног или при намокании, обувь может окраситься изнутри (в случае, если подклад или внутренний слой цветные).

При эксплуатации обуви учитывайте сезонность. Кожаная обувь предназначена для носки в сырую, дождливую погоду, т.к. не является непромокаемой (как, например, резиновая). Изменение цвета верха обуви при попадании воды не является дефектом. Обувь с ручным швом нуждается в дополнительной обработке спреем или водоотталкивающей пропиткой по линии шва.

Рекомендации по уходу:

- чистите обувь, по крайней мере, раз в неделю;
- для чистки обуви из натуральной кожи используйте обувной крем или восковую эмульсию;
- грязную обувь сначала следует очистить специальной щеткой, влажной тряпкой или губкой, не давая грязи впитаться в кожу. Лишь потом можно ухаживать за кожей.
- обувь сушите при комнатной температуре, предварительно набив ее бумагой, или используя специальные распорки.

Не сушите мокрую обувь около огня, на батарее, на солнце, при помощи нагревательных приборов.

Не оставляйте на хранение обувь в грязном мокром состоянии, т.к. это может стать причиной изменения цвета, а также привести к деформации. Избегайте воздействия на материал верха обуви щелочей, кислот и других активных растворителей.

Не рекомендуется:

- ходить в обуви по гравию, щебню, поверхностям, где имеется техническая соль.
- допускать чрезмерные механические нагрузки, удары, порезы, которые могут привести к отрыву подошвы, фурнитуры.
- надевать закрытую обувь на голую ногу, т.к. это не гигиенично и может быть причиной появления мозолей, дефектов кожи и мелких ран.

3.6. Классификация медицинского изделия.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	250220
---	--------

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	32.50.22 (ОКПД-2)
Класс потенциального риска применения	1 класс
Контакт с пациентом	Кратковременный
Кратность применения	Многokrатно

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СПЕЦИФИКАЦИЯ

4.1. Устойчивость к механическим воздействиям

Изделие устойчиво к механическим воздействиям, выдерживает статистические и циклические нагрузки, значения которых приведены в таблице, не утрачивая своих свойств и работоспособности. Таблица 1

Масса пользователя, кг	Значения нагрузки, Н		Число циклов
	статической F до	циклической F с	
60	1200	800	$3 \cdot 10^5$
80	1600	1050	$3 \cdot 10^5$
100	1800	1300	$3 \cdot 10^5$
125	2000	1500	$3 \cdot 10^5$

4.2. СОСТАВ МАТЕРИАЛА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Обувь ортопедическая в соответствии с ее функциональным назначением включает одну или несколько ортопедических деталей: супинатор продольного свода, пелот поддержки поперечного свода, укрепленный задник, эластичные вставки, амортизирующий межстелечный слой, пяточный амортизатор для снижения ударной нагрузки, регулируемые застежки для фиксации на стопах с большой полнотой, эластичная подошва с широким каблуком для повышения устойчивости и снижения усталости при ходьбе.

В зависимости от варианта исполнения, обувь может быть изготовлена из материалов верха: Войлок (фетр) «cálido» (WO 70%+PL 30%);Высокоэластичный нетканый материал Polisuela s.l. Textirama; Натуральная кожа воловья Curtidos Vazquez; Натуральная кожа козья Hosbo SL; Натуральная кожа наппа Curtidos Vazquez Sa; Натуральная кожа яловая Palomares Piel, S.L.; Натуральная лаковая кожа Prima luz; Натуральная лаковая кожа VERNICE Cer; Натуральная лаковая кожа VERNICE TRS; текстильный материал Pestila s.l.

Стельки могут произведены из материалов:100% натуральная овечья шерсть; Кожа-велюр SPRINTER S.L. FUEGO; Микрофибра Hermanos Gutierrez SL; Натуральная кожа яловая Palomares Piel, S.L. capri; Натуральная кожевенная овчина; Натуральная свиная кожа Pusipiel; Натуральная телочья кожа Palomares Piel, S.L. ; Синтетический текстиль «LYCRA 2С BIEG 50».

Элементы при производстве соединяют обувным клеем Adesivos Gimpex, S.L. Артикул - contact TP3 и нитками Hicomán S.L. Passat; Hicomán S.L. supra;R.Belda L.Lorens S.L. A3;R.Belda L.Lorens S.L. M8;R.Belda L.Lorens S.L. N8.

Для окраски материалов используется краситель: INOTEX SOLTEKS 1505,MFN-N.

4.3. СОСТАВ, КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСОБЕННОСТИ

Медицинское изделие имеет варианты исполнений, которые объединены по внешнему виду в следующие группы:

1. Обувь ортопедическая для взрослых:
 - сандалии
 - сабо
 - полуботинки
 - ботинки
 - полусапоги
 - туфли
2. Обувь ортопедическая для детей
 - сандалии
 - полуботинки
 - ботинки
 - полусапоги
 - сандалии с высокими берцами
 - сандалии с берцами средней высоты
 - сандалии с низкими берцами
 - туфли

5. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Каждая полупара обуви ортопедической упаковывается в индивидуальный пакет (полибег). Каждая пара обуви упаковывается в индивидуальную упаковку - картонную коробку, маркировка которой содержит:

- наименование товара (артикул);
- размер изделия;
- номер и дату регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Росздравнадзором;
- срок годности (не установлен);
- информацию об изготовителе (наименование, место нахождения);
- информацию об уполномоченном представителе производителя/ импортере (наименование, место нахождения, почтовый адрес)
- штрих-код
- номер партии
- дата изготовления
- изображение изделия
- знак соответствия
- пиктограммы международного стандарта состава материалов верха, подклада и подошвы изделия;
- товарный знак ORTMANN

ORTMANN

ОБУВЬ ОРТОПЕДИЧЕСКАЯ ГОТОВАЯ:
Обувь ортопедическая для детей

Арт.: **7.85.2.87.1**

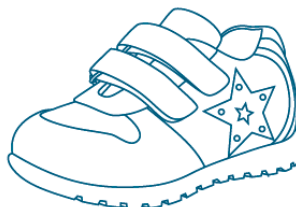
Размер: **21**
Цвет: светло-коричневый



Изготовитель: Рехард Технолджис ГмбХ, Германия, 10785, Берлин, Потсдамер штрассе, 92
Импортер: ООО «Орто Медикл Групп», Россия, 143405, Московская область, г. Красногорск, Ильинское шоссе, д. 16, корп. 1.
Дата изготовления и упаковывания:
Номер партии:



Медизделие. РУ № _____ от 00.00.0000 г.
выдано Росздравнадзором, срок действия не ограничен. Инструкция находится внутри упаковки.
Срок годности не установлен. Соблюдения мер безопасности не требуется.



ШТРИХ-КОД

Все изделия имеют маркировку на внутренней стороне стельки или на подошве, которая содержит информацию:

- название товарного знака;
- размер обуви;
- пиктограммы международного стандарта состава материалов верха, подклада и подошвы изделия.



Товарный знак ORTMANN зарегистрирован в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания Российской Федерации 10.08.2012 г. с приоритетом от 20.12.2010 года, в соответствии со Свидетельством РФ № 468052. Территория действия товарного знака: Российская Федерация. Правообладатель: Рехард Технолоджис ГмбХ, Потсдамер Штрассе, 92, 10785, Берлин, Германия.

Комплектация

Каждое изделие упаковывается в картонную коробку вместе с Инструкцией по применению.

Индивидуальная упаковка в виде картонных коробок имеет следующие габаритные размеры в зависимости от размеров самих изделий

Тип размеров обуви	Длина. мм	Ширина. мм	Высота, мм
24-35 (детские)	250	145	103
35-42 (женские)	300	185	113
39-46 (мужские)	350	200	128
35-46 (сапоги и ботинки)	450	300	130

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие изготовлено из материалов безопасных для здоровья пользователя. Материалы не обладают токсическим, раздражающим действием, соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям, кратковременно контактирующим с неповрежденной кожей.

Изделие соответствует требованиям биологической безопасности. Ортопедическая обувь функционально безопасна, так как отсутствует риск причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Изделие может быть безопасно использовано с материалами, веществами и газами, с которыми входит в контакт при нормальных условиях эксплуатации.

Внешние факторы, связанный с объективно предсказуемыми внешними воздействиями или такими окружающими условиями, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха, не воздействуют на безопасность и эффективность медицинского применения.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. ВНЕШНИЕ ФАКТОРЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ.

Изделие при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации не приносит вреда окружающей среде.

По окончании периода использования изделие не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации с бытовым мусором.

8. СТЕРИЛЬНОСТЬ. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Изделие не стерильно, дезинфекция и стерилизация не предусмотрены. Валидация процесса стерилизации и процесса упаковывания не осуществляется. Конструкция медицинского изделия обеспечивает простоту в использовании и обслуживании, риск микробного воздействия в процессе использования и микробного загрязнения медицинского изделия минимален.

9. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Изделие не включает в себя лекарственные средства.

В медицинском изделии отсутствует программное обеспечение, обеспечивающее его правильную эксплуатацию и (или) применение по назначению.

Изделие не является активным, не связано с источниками энергии и не оборудовано источниками энергии.

В изделии отсутствуют движущиеся части, действие изделия не связано с сопротивлением движению, вибрации, в связи, с чем риск механических поражений пользователя и третьих лиц отсутствует.

Изделие не является источником шума.

Открытые части медицинского изделия в процессе использования изделия при нормальных условиях эксплуатации не подвергаются нагреву, не достигают потенциально опасных значений температур.

10. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОТСТОЯТЕЛЬНОСТВАХ

Изделие предназначено для применения пользователями, не имеющими специального медицинского образования, изготовлено с учетом навыков и средств, доступных этим лицам, таким образом, что изделие функционирует в соответствии с его назначением в условиях объективно ожидаемых действий со стороны этих лиц. Риск ошибки в процессе применения медицинского изделия максимально снижен.

Возможны противопоказания, при необходимости ознакомьтесь с Инструкцией или проконсультируйтесь с медицинским специалистом.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Упакованные изделия должны перевозиться в грузовом вагоне, контейнерах, машинах, в трюмах судов и в грузовых отсеках самолетов, в соответствии с действующими правилами и температурным режимом: от -40°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 95 %.

К перевозке изделия предъявляются в транспортных пакетах, сформированных на паллетах (поддонах), которые размещаются в транспортном средстве.

Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта с соблюдением условий перевозки для соответствующего транспорта.

Риск, создаваемый загрязняющими веществами и их остатками, для пользователей и лиц, участвующих в транспортировке, хранении и обслуживании медицинского изделия отсутствует.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В случае хранения изделий в производственной упаковке, поставляемой производителем, они выдерживают следующие условия окружающей среды:

Температура: -40°C...+ 40°C

Относительная влажность: 10-95%

Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Срок сохраняемости в упаковке – 10 лет.

13. СРОК СЛУЖБЫ, ГОДНОСТИ

Срок годности не установлен.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок составляет 30 дней для взрослой обуви, 45 дней для детской обуви:

- от даты продажи для всесезонной обуви
- от момента наступления сезона для сезонной обуви

Производитель гарантирует указанный срок при соблюдении положений, указанных в инструкции пользователя.

Не гарантийные случаи

- механическое повреждение (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие вследствие нарушения инструкции по применению, правил хранения и ухода за изделиями;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Изделие не подлежит техническому и сервисному обслуживанию. Внесение изменений в конструкцию изделия в процессе эксплуатации не предусмотрено и не разрешается производителем. При повреждении (разрыве) частей изделие подлежит ремонту или замене.

16. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к медицинским отходам класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Отсутствие возбудителей инфекционных заболеваний относит отходы к классу А.

По степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания изделия относятся к медицинским отходам с критерием опасности класса А. Изделия предназначены для многократного личного использования, что исключает эпидемиологическую опасность.

Материалы, из которых изготовлены изделия, в зависимости от степени негативного воздействия на окружающую среду относятся к V классу опасности – практически неопасные отходы.

Изделия подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. Изделия утилизируются как бытовой мусор.

17. РЕКЛАМАЦИИ

В случае неудовлетворенности потребителя качеством изделия или обнаружения дефектов необходимо связаться с производителем или с уполномоченным представителем производителя:

Производитель:
Rehard Technologies GmbH
(«Рехард Технолоджис ГмбХ»), Германия
Potsdamer Str. 92 D-10785 Berlin, Germany
Tel. +49 30 263 67 945. Fax. +49 30 261 01 817
info@rehard.de

|

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие Стельки, полустельки и приспособления ортопедические корректирующие вкладные

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Стельки, полустельки и приспособления ортопедические корректирующие вкладные массового производства»

1.1 Стельки, полустельки ортопедические:

F-00034-(00); F-00035-(03-05); F-00038-(03-05); F-00040-(01-06);

1.2 Приспособления ортопедические корректирующие:

F-50098-(00); F-50035-(03-05); F-90014-(00); F-90005-(03-05); F-90088-(00); F-50010-(03-05); F-50550-(03-05); F-80012-(03-05); F-70025-(03-05); F-60045-(03-05); F-00042-(00); F-000421-(00); F-00552-(00); F-00033-(03-05); F-000331-(03-05); F-00037-(03-05); F-00041-(03-05); F-000411-(03-05); F-00051-(03-05); F-00050-(03-05); F-00044-(00); F-00442-(00); F-00043-(03-05); F-00009-(03-05); F-00054-(03-05); F-00055-(03-05); F-00056-(03-05); F-00020-(03-05);

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение:

Изделие предназначено для обеспечения поддержки сводов стопы, разгрузки болезненных участков, перераспределения нагрузки по стопе, уменьшения пикового давления на стопу и пальцы стопы, коррекции деформации пальцев, улучшения кровотока в стопе и нижних конечностях у людей с повышенным риском заболеваний периферических сосудов.

2.2 Условия применения:

Изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

2.3 Возможные побочные действия:

До настоящего времени не выявлены.

2.4 Меры предосторожности при применении:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50°C (122°F).

2.5 Рекомендации по уходу:

Стельки, полустельки ортопедические:

Рекомендуется мыть мягким моющим средством без применения абразивных щеток (губок); сушить вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Приспособления ортопедические корректирующие вкладные:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стельки, полустельки и приспособления ортопедические корректирующие вкладные массового производства, применяются при множестве ортопедических заболеваний, область применения: травматология, ортопедия, ревматология, неврология.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

4.1 Стельки, полустельки ортопедические.

Стельки и полустельки ортопедические снижают и распределяют локальные нагрузки испытываемые стопой в переднем отделе и в области пятки. Эффективны в случае подошвенной боли или деформации стопы и пальцев, снижают ударные нагрузки на голеностопный, коленный, тазобедренный суставы и позвоночник. Стельки из износостойкого прочного материала предотвращают появление боли и дискомфорта на фоне сухости и трещин кожи на подошве стопы, идеально подходят для чувствительной кожи. Данные изделия могут использоваться в повседневной, спортивной и деловой обуви с задником, вкладываются в обувь от задника конструкции кпереди.

4.2 Приспособления ортопедические корригирующие вкладные:

Корригирующие изделия для стопы разработаны для решения локальных проблем, которые возникают, в основном, как осложнения плоскостопия. В основном речь идет о натоптышах, мозолях, вросшем ногте, деформированных пальцах. Такие изделия защищают или разгружают поврежденные участки стопы. К этой группе изделий относятся подпяточники, кольца, колпачки, подушечки, разделители пальцев, стяжки и бурсопротекторы, конструкции которых разработаны для максимально эффективного лечения осложнений плоскостопия. Изделия представляют собой, корригирующие приспособления для стопы, которые способствуют правильной установке стопы, снижают нагрузку на суставы нижних конечностей и позвоночник. Эффективно снижают ударную нагрузку на стопу, суставы ног и позвоночник, уменьшают боли и чувство усталости во время ходьбы, защищают от появления болей и дискомфорта на фоне сухости и трещин кожи на подошве стопы. Предназначены для профилактики плоскостопия и деформаций стопы различной выраженности. Изделия характеризуются отсутствием жесткого каркаса, повышенной комфортностью, мягкостью воздействия на стопу. Предназначены для многократного применения (без/в обуви). Приспособления надеваются на стопу (в/вне обуви) или вкладываются внутрь обуви в соответствии с размером стопы и размерами пальцев и подбираются индивидуально.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия выдерживают статистические и циклические нагрузки, значения которых приведены ниже в таблице, не утрачивая своих свойств и работоспособности.

Масса пользователя кг	Значения нагрузки, Н		Число циклов
	статической F до	циклической F с	
60	1200	800	$3 \cdot 10^5$
80	1600	1050	$3 \cdot 10^5$
100	1800	1300	$3 \cdot 10^5$
125	2000	1500	$3 \cdot 10^5$

СТЕЛКИ, ПОЛУСТЕЛКИ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ:

5.1 Полустельки ортопедические, арт. F-00034-(00)

Показания к применению:

Симптоматика ревматоидного артрита с преимущественным поражением суставов стопы, обострения неврологических проявлений остеохондроза (острый радикулит), артрозы, артриты суставов ног. Синдром диабетической стопы 1 степени. Мозоли, трещины и сухость подошвенной части стопы (гиперкератоз кожи стопы).

Изделие обеспечивает поддержку переднего отдела стопы, снижает нагрузку на дистальные головки плюсневых костей. Эффективно уменьшает ударную нагрузку на стопу, суставы ног и позвоночник во время ходьбы.

Ограничения и противопоказания к применению:

Не следует использовать при открытых и мокнущих ранах, в случаях кожных заболеваний и воспалительных процессов в области применения.

Состав:

Эластосил (Elastosil LH 3035/25 A/B) (без красителя)

Размеры:

Размер изделия	Универсальный
Длина изделия, мм	184±5
Вес одной пары, г	50±5



Способ подбора:

Специальный подбор размера не требуется.

Структура медицинского изделия:

Полустелька.

Способ применения:

Используется для обуви с задником, вкладывается в обувь от задника кпереди. Полустельки подходят для чувствительной кожи, не скользят и могут применяться для любого типа прогулочной, спортивной и повседневной (рабочей) обуви с задником в конструкции обуви. Непрерывное рекомендованное использование не более 16 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Рекомендуется мыть мягким моющим средством без применения абразивных щеток (губок); сушить вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов, и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. Изделия утилизируются как бытовой мусор.

Срок годности, срок службы

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 30 дней.

5.2 Стельки ортопедические, арт. F-00035-(03-05)



Показания к применению:

Симптоматика ревматоидного артрита с преимущественным поражением суставов стопы, обострения неврологических проявлений остеохондроза (острый радикулит), артрозы, артриты суставов ног. Синдром диабетической стопы 1 и 2 степени. Мозоли, трещины и сухость подошвенной части стопы (гиперкератоз кожи стопы). Эффективно снижают ударную нагрузку на стопу во время ходьбы, защищают от появления болей и дискомфорта на фоне сухости и трещин кожи на подошве стопы.

Ограничения и противопоказания к применению:

Не следует использовать при открытых и мокнущих ранах, в случаях кожных заболеваний и воспалительных процессов в области применения.

Состав:

Эластосил (Elastosil LH 3003/25 A/B)

В пяточной области - (Elastosil LH 3003/25 A/B с интегрированным красителем (ELASTOSIL COLOUR PASTE PT LIGHT BLUE RAL 5015))

Изделие цельное литое, без дополнительного скрепления друг с другом 2 частей, особенность конструкции соединение 2 одинаковых компонентов разной плотности, из которых: основной слой белого цвета - 10° Шор А; синий слой - 15° Шор А.

Размеры:

Размер изделия	S	M	L
Длина стопы, мм	220-240	240-260	260-280
Длина изделия, мм	230±5	250±5	270±5

Способ подбора:

Изделия подбираются в соответствии с длиной стопы и размером обуви. Стельки подходят для чувствительной кожи, не скользят и могут применяться для любого типа прогулочной, спортивной и повседневной (рабочей) обуви с задником в конструкции обуви.

Структура медицинского изделия

Стелька с интегрированной вставкой-амортизатором пятки и выкладки продольного свода стопы.

Способ применения:

Используется для обуви с задником, вкладывается в обувь от задника кпереди. Непрерывное рекомендованное использование не более 16 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Рекомендуется мытье стелек и полустелек теплым, мягким моющим средством без применения абразивных щеток (губок); сушить вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 30 дней.

5.3 Полустельки ортопедические, арт . F-00038-(03-05)



Показания к применению:

Симптоматика обострения неврологических проявлений остеохондроза (острый радикулит), артрозы, артриты суставов ног. Синдром диабетической стопы 1 степени. Мозоли, трещины и сухость подошвенной части стопы (гиперкератоз кожи стопы).

Эффективно снижают ударную нагрузку на стопу, суставы ног и позвоночник во время ходьбы, опосредованно эффективно гасят импульсные нагрузки на позвоночник и защищают от появления болей и дискомфорта на фоне сухости и трещин кожи на подошве стопы.

Ограничения и противопоказания к применению:

Не следует использовать при открытых и мокнущих ранах, в случаях кожных заболеваний и воспалительных процессов в области применения.

Состав:

Эластосил (Elastosil LH 3003/25 A/B)

В пяточной области - (Elastosil LH 3003/25 A/B с интегрированным красителем (ELASTOSIL COLOUR PASTE PT LIGHT BLUE RAL 5015))

Изделие цельное литое, без дополнительного скрепления друг с другом 2 частей, особенность конструкции соединения 2 одинаковых компонентов разной плотности, из которых: основной слой белого цвета - 10° Шор А ; синий слой - 15° Шор А.

Размеры:

Размер изделия	S	M	L
Длина изделия, мм	168±5	175±5	180±5
Вес одной пары, г	115±5	134±5	153±5
Размер обуви	35-38	39-42	43-46

Способ подбора:

Размер изделия подбирается по размеру обуви, учитывая индивидуальные особенности стопы.

Структура медицинского изделия:

Полустелька с интегрированным пяточным ядром.

Способ применения:

Используется для обуви с задником, вкладывается в обувь от задника кпереди. Полустельки подходят для чувствительной кожи, не скользят и могут применяться для любого типа прогулочной, спортивной и повседневной (рабочей) обуви с задником в конструкции обуви. Непрерывное рекомендованное использование не более 16 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Рекомендуется мытье стелек и полустелек теплым, мягким моющим средством без применения абразивных щеток (губок); сушить вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 30 дней.

5.4 Стельки ортопедические, арт. F-00040-(01-06)

Показания к применению:

Симптоматика ревматоидного артрита с преимущественным поражением суставов стопы, обострения неврологических проявлений остеохондроза (острый радикулит), артрозы, артриты суставов ног. Деформация пальцев стопы различной этиологии. Плоскостопие (поперечное, продольное, комбинированное). Синдром диабетической стопы 1 и 2 степени. Мозоли, трещины и сухость подошвенной части стопы (гиперкератоз кожи стопы).

В конструкции стельки имеется метатарзальный пелот каплевидной формы для поддержки переднего отдела стопы, который снижает нагрузку на дистальные головки плюсневых костей. Амортизирующие вставки в области пятки и плюсны эффективно снижают давление в области пятки и головок плюсневых костей.

Ограничения и противопоказания к применению:

Не следует использовать при открытых и мокнущих ранах, в случаях кожных заболеваний и воспалительных процессов в области применения.

Состав:

Эластосил (Elastosil LH 3003/25 A/B)

В пяточной области и в области продольного свода стопы. - (Elastosil LH 3003/25 A/B с интегрированным красителем (ELASTOSIL COLOUR PASTE PT LIGHT BLUE RAL 5015))

Изделие цельное литое, без дополнительного скрепления друг с другом 2 частей, особенность конструкции соединение 2 одинаковых компонентов разной плотности, из которых: основной слой белого цвета - 10° Шор А ; синий слой - 15° Шор А.

Размеры:

Размер изделия	XXS	XS	S	M	L	XL
Длина стопы, мм	220-240	230-250	240-260	250-270	265-285	280-300
Длина изделия, мм	230±5	235±5	250±5	260±5	275±5	290±5

Способ подбора:

Изделия подбираются в соответствии с длиной стопы и размером обуви.

Структура медицинского изделия

Стелька с каплевидным метатарзальным пелотом и интегрированными вставками-амортизаторами пятки и плюсны, со сквозной перфорацией по всей поверхности.

Способ применения:

Используется для обуви с задником, вкладывается в обувь от задника кпереди. Непрерывное рекомендованное использование не более 16 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Рекомендуется мытье стелек и полустелек теплым, мягким моющим средством без применения абразивных щеток (губок); сушить вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° С (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 30 дней.



ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ КОРРИГИРУЮЩИЕ:

5.5 Приспособление ортопедическое корригирующее, арт. F-50098-(00)

Показания к применению:

Молоткообразные деформации II и III пальцев стопы. Корректор нормализует, то есть выпрямляет положение деформированных пальцев и уменьшает нагрузку на головки плюсневых костей, снижая риск возникновения натоптышей.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Трехслойная основа: вспененный латекс *pura® Lunatec combi SK 1 100%*, с двух сторон покрытый натуральной телячьей кожей 100%, (в контакте с кожей человека) *Renia SL* (клеевой раствор) Лента-факсатор: ПЭТ 40% *TM LYCRA*, эластан 30% *TM LYCRA*, полиамид 30% *TM Nylon* (в контакте с кожей человека)

Размеры:

Размер изделия	универсальный
длина/ширина/высота, см	10/7,3/0,4 (±0,2)



Способ подбора:

Специальный подбор размера не требуется

Структура медицинского изделия:

Бандажная подушка с фиксацией на ленте.

Способ применения:

Изделие крепится, фиксируется на/по стопе, располагается в области плюснефалангового сустава. Изделие должно находиться под передним отделом стопы. II и III пальцы располагаются на бандажной подушке под лентой, натяжение ленты должно быть умеренным, чтобы коррекция (выпрямление) сохранялась, но не вызывала болезненных ощущений. Свободные участки эластичной ленты необходимо расположить под стопой. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре $-5^{\circ}\text{C} \dots +40^{\circ}\text{C}$ и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50°C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 30 дней.

5.6 Приспособление ортопедическое корригирующее, арт. F-50035-(03-05)

Показания к применению:

Hallux Valgus (начальной степени деформации и отклонения I пальца стопы кнаружи). Мозоли, трещины и сухость подошвенной части стопы (гиперкератоз кожи стопы). Снижает боль под головками средних плюсневых костей и при деформации I пальца стопы, с целью профилактики усталости ног при длительном хождении. Уменьшает давление на средние плюсневые кости стопы и тем самым предотвращает болезненное натирание кожи при ходьбе, что служит профилактикой образования натоптышей.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039)

Размеры:

Размер изделия	S	M	L
Ширина, см	5,5±0,2	7±0,2	8,5±0,2
Длина, см	6±0,2	8±0,2	10,3±0,2
Высота разделителя, см	1,4±0,2	1,8±0,2	2,2±0,2
Вес одной пары, г	21±2	24±2	28±2
Размер обуви	35-38	39-42	43-46



Способ подбора:

Размер изделия подбирается по размеру обуви, учитывая индивидуальные особенности стопы.

Структура медицинского изделия

Изделие имеет форму ортопедической подушечки для стоп с межпальцевым разделителем.

Способ применения:

Вкладывается под плюснефаланговые суставы между первым и вторым пальцами стопы. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 14 дней.

5.7 Приспособление ортопедическое корригирующее, арт. F-90014-(00)

Показания к применению:

Hallux Valgus (начальной степени деформации и отклонения I пальца стопы кнаружи). При подагре, артритах, артрозах, бурситах. Обеспечивает защиту от давления и трения воспаленной суставной сумки I плюснефалангового сустава, эффективно смягчает кожу в области контакта с материалом.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039)

Размеры:

Размер изделия	универсальный
Длина изделия, мм	85±5



Способ подбора:

Специальный подбор размера не требуется

Структура медицинского изделия

Бурсопротектор в форме пластины с интегрированным межпальцевым разделителем и петлей (отверстием) для фиксации изделия на I пальце стопы.

Способ применения:

Фиксируется в области I плюснефалангового сустава. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 14 дней.

5.8 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-90005-(03-05)

Показания к применению:

Молоткообразные деформации пальцев стопы, Hallux Valgus (начальной степени деформации и отклонения I пальца стопы кнаружи). Для профилактики мозолей в зоне межфаланговых суставах. Реабилитация после хирургических вмешательств в области межфаланговых суставов.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039)

Размеры:

Размер изделия	S	M	L
Ширина, см	1,8±0,2	2,2±0,2	2,6±0,2
Высота, см	2,3±0,2	2,7±0,2	3,1±0,2
Размер обуви	35-38	39-42	43-46



Способ подбора:

Размер изделия подбирается по размеру обуви, учитывая индивидуальные особенности стопы.

Структура медицинского изделия

Приспособление для стопы в форме кольца для II пальца стопы со смежным межпальцевым разделителем.

Способ применения:

Изделие размещают между I и II пальцами стоп, фиксируют на II пальце с помощью крепления в виде кольца. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 14 дней.

5.9 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-90088-(00)

Показания к применению:

Мозоли, Quintus Varus (отклонение 5-го пальца кнутри) начальной степени. Уменьшает болевые ощущения и дискомфорт при давлении обуви на V палец стопы.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039)

Размеры:

Размер изделия	универсальный
Длина изделия, мм	65±5



Способ подбора:

Специальный подбор размера не требуется.

Структура медицинского изделия:

Изделие представляет собой изогнутую пластину для покрытия 1-й фаланги V пальца стопы и части плюснефалангового сустава с кольцом для фиксации на V пальце стопы.

Способ применения:

Фиксируется на/по стопе, располагается в области V плюснефалангового сустава. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 14 дней.

5.10 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-50010-(03-05)

Показания к применению:

Поперечное плоскостопие, молоткообразные деформации пальцев, Hallux Valgus (отклонения I пальца стопы кнаружи) начальной степени, натоптыши, болезнь Мортона (неврома Мортона), позволяет избежать образования мозолей и натоптышей. Данное изделие используется также в периоды реабилитации после различных травм и операций.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039)

Размеры:

Размер изделия	S	M	L
Ширина, см	5,5±0,3	7±0,3	8,5±0,3
Длина, см	10±0,3	11,5±0,3	13±0,3
Высота разделителя, см	1,9±0,3	2,2±0,3	2,5±0,3
Размер обуви	35-38	39-42	43-46



Способ подбора:

Размер изделия подбирается по размеру обуви, учитывая индивидуальные особенности стопы.

Структура медицинского изделия:

Изделие имеет форму подушечки с межпальцевым разделителем и метатарзальным пелотом под дистальный отдел стопы.

Способ применения:

В конструкции предусмотрен специальный межпальцевой разделитель, который располагается между I и II пальцами стопы и способствует умеренному отведению I пальца. Вкладывается под плюснефаланговые суставы и в межпальцевой промежуток стопы. Эффективно распределяет ударную нагрузку на стопу, является эффективным амортизатором. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 14 дней.

5.11 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-50550-(03-05)

Показания к применению:

Молоткообразные деформации пальцев, образование мозолей. Устраняет болевые ощущения и дискомфорт во время ходьбы при молоткообразных деформациях II-V пальца стопы, мозолях. Обеспечивает защиту деформированных пальцев стопы от внешних воздействий.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039)

Размеры:

Размер изделия	S	M	L
Ширина, см	1,5±0,2	1,8±0,2	2±0,2
Длина, см	2±0,2	2,3±0,2	2,5±0,2
Размер обуви	35-38	39-42	39-42



Способ подбора:

Размер изделия подбирается по размеру обуви, учитывая индивидуальные особенности стопы.

Структура медицинского изделия

Изделие имеет форму кольца с отверстием в области сочленений 1-й и 2-й фаланги пальцев стопы.

Способ применения:

Крепится, фиксируется на суставе II-V пальца стопы в месте образования мозоли, отверстием по направлению к ногтевой фаланге пальцев стопы, располагается в области межфаланговых суставов. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 14 дней.

5.12 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-80012-(03-05)

Показания к применению:

Молоткообразные деформации пальцев. Эффективно уменьшает болевые ощущения и дискомфорт при мозолях и травмированных пальцах.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Внешняя оболочка: эластан TM LYCRA 60%, полиамид TM Nylon 40% (в контакте с кожей человека)

Внутренняя оболочка, интегрированный элемент на внешней стороне конструкции: термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039) (в контакте с кожей человека)

Размеры:

Размер изделия	S	M	L
Ширина, см	1,3±0,2	1,5±0,2	1,7±0,2
Длина, см	3,5±0,2	4±0,2	4,5±0,2
Высота, см	2,5±0,2	3±0,2	3,5±0,2
Размер обуви	35-38	39-42	43-46



Способ подбора:

Размер изделия подбирается по размеру обуви, учитывая индивидуальные особенности стопы.

Структура медицинского изделия

Приспособление трубчатой формы с интегрированным элементом на внешней стороне конструкции.

Способ применения:

Крепится, фиксируется на II-V пальцах, располагается в области межфаланговых суставов. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 14 дней.

5.13 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-70025-(03-05)

Показания к применению:

Молоткообразные деформации пальцев, Hallux Valgus (отклонение I пальца стопы кнаружи). При постоянном использовании способствуют эффективному устранению болевых ощущений и дискомфорта в межпальцевых промежутках при мозолях, деформациях, ушибах и воспалениях суставов пальцев.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039)

Размеры:

Размер изделия	S	M	L
Ширина, см	1±0,2	1,5±0,2	2±0,2
Длина, см	2±0,2	2,5±0,2	3±0,2
Высота, см	1,5±0,2	2±0,2	2,5±0,2
Размер обуви	35-38	39-42	43-46



Способ подбора:

Размер изделия подбирается по размеру обуви, учитывая индивидуальные особенности стопы.

Структура медицинского изделия:

Приспособление формы «песочные часы» с технологическим отверстием в боковой части для использования в определенном типе обуви с межпальцевым разделителем.

Способ применения:

Изделие размещают между пальцами стоп (чаще вкладывается между I и II пальцами), фиксируется на межпальцевом разделителе обуви. Более широкая часть должна располагаться с подошвенной стороны стопы. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы:

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 14 дней.

5.14 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-60045-(03-05)

Показания к применению:

Hallux Valgus (отклонение I пальца стопы кнаружи), натоптыши. При постоянном использовании способствует эффективному устранению болевых ощущений и дискомфорта в чувствительных участках стопы, при натоптышах, мозолях.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Стяжка: 100% полиэстер TM LYCRA (в контакте с кожей человека)

Интегрированная вставка: термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039)

Размеры:

Размер изделия	S	M	L
Ширина, см	8±0,3	8,5±0,3	9±0,3
Длина, см	9±0,3	9,5±0,3	10±0,3
Размер обуви	35-38	39-42	43-46



Способ подбора:

Размер изделия подбирается по размеру обуви, учитывая индивидуальные особенности стопы.

Структура медицинского изделия

Приспособление имеет форму манжетной стяжки с отверстием для I пальца с интегрированной вставкой в области I пальца стопы и подошвенной части плюснефаланговых суставов стопы.

Способ применения:

Крепится, фиксируется на плюснефаланговых суставах стопы, располагая I палец в отверстие манжеты, при этом интегрированная вставка должна располагаться на плюсне и с внешней стороны I пальца стопы. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы:

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 30 дней.

5.15 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-00442-(00)

Показания к применению:

Hallux Valgus (отклонение I пальца стопы кнаружи), натоптыши. При постоянном использовании способствует эффективному устранению болевых ощущений и дискомфорта в чувствительных участках стопы, при натоптышах, мозолях.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Стяжка: 100% полиэстер TM LYCRA (в контакте с кожей человека)

Интегрированная вставка: термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039)

Размеры:

Размер изделия	Универсальный
Ширина, см	9±0,5
Длина, см	8±0,5



Способ подбора:

Специальный подбор размера не требуется.

Структура медицинского изделия

Приспособление имеет форму манжетной стяжки с отверстием и интегрированной вставкой в области I плюснефалангового сустава стопы.

Способ применения:

Крепится, фиксируется на плюснефаланговом суставе стопы, располагая I палец в отверстие манжеты, интегрированная вставка должна располагаться около I плюснефалангового сустава. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы:

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 30 дней.

5.16 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-00552-(00)

Показания к применению:

Поперечная распластанность, комбинированное плоскостопие, натоптыши. При постоянном использовании способствуют эффективному устранению болевых ощущений и дискомфорта в чувствительных участках стопы, при натоптышах, мозолях. Эффективное смягчение кожи в области контакта с интегрированной вставкой. Защищает передний отдела стопы от ударных нагрузок.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

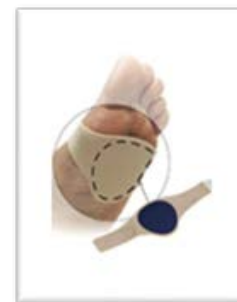
Состав:

Внешняя оболочка: эластан 40% TM LYCRA , полиамид 60% TM Nylon (в контакте с кожей человека)

Интегрированная вставка: термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039)

Размеры:

Размер изделия	Универсальный
Ширина, см	7±0,5
Длина, см	25±0,5



Способ подбора:

Специальный подбор размера не требуется.

Структура медицинского изделия

Приспособление имеет форму стяжки с фиксацией на ремне Велкро-ленты; интегрированный элемент – вставка в области поперечного свода стопы.

Способ применения:

Крепится, фиксируется в области переднего отдела стопы с помощью застежки Велкро, располагая без натяжения интегрированную вставку в области подошвенной части переднего отдела стопы. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы:

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 30 дней.

5.17 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-00033-(03-05)

Показания к применению:

Молоткообразные деформации пальцев. Эффективно уменьшает болевые ощущения и дискомфорт при мозолях и травмированных пальцах.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039)

Размеры:

Размер изделия	S	M	L
Длина/ширина/высота, см	5,5/1/1±0,2	5,5/1,5/1,5±0,2	5,5/2,0/2,0±0,2
Размер обуви	35-38	39-42	43-46



Способ подбора:

Размер изделия подбирается по размеру обуви, учитывая индивидуальные особенности стопы

Структура медицинского изделия

Приспособление имеет форму колпачка.

Способ применения:

Надевается на поврежденные II-V пальцы стопы. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы:

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 14 дней.

5.18 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-000331-(03-05)

Показания к применению:

Молоткообразные деформации пальцев. Эффективно уменьшает болевые ощущения и дискомфорт при мозолях и травмированных пальцах.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Внешняя оболочка: эластан TM LYCRA 60%, полиамид TM Nylon 40% (в контакте с кожей человека)

Внутренняя оболочка: Гель: термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039) (в контакте с кожей человека)

Размеры:

Размер изделия	S	M	L
Длина/ширина/высота, см	6,0/1,1±0,2	6,0/1,5/1,5±0,2	6,0/2,0/2,0±0,2
Размер обуви	35-38	39-42	43-46



Способ подбора:

Размер изделия подбирается по размеру обуви, учитывая индивидуальные особенности стопы

Структура медицинского изделия

Гелиево-тканевое приспособление имеет форму колпачка.

Способ применения:

Надевается на поврежденные II-V пальцы стопы. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы:

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 30 дней.

5.19 Приспособление ортопедическое корректирующее (подпяточники), арт. F-00037-(03-05)

Показания к применению:

Обострение неврологических проявлений остеохондроза (острый радикулит), ревматоидный артрит с поражением суставов стопы, артрозы/артриты суставов ног и как расслабляющее приспособление для обладателей искусственных суставов (протезов). Симптомы раздражения ахиллова (пяточного) сухожилия (ахиллодиния), плантарный фасциит. Мозоли, трещины и сухость подошвенной части стопы (гиперкератоз кожи стопы). Компенсация укорочения конечности до 1 см. Эффективно гасит импульсные нагрузки на позвоночник, снижает ударную нагрузку на суставы, связки, мышцы, (например, ахиллова (пяточного) сухожилия), защищает от появления болей и дискомфорта на фоне сухости и трещин кожи на подошве стопы.



Ограничения и противопоказания к применению:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Эластосил (Elastosil LH 3003/25 A/B)

В пяточной области - (Elastosil LH 3003/25 A/B с интегрированным красителем (ELASTOSIL COLOUR PASTE PT LIGHT BLUE RAL 5015))

Изделие цельное литое, без дополнительного скрепления друг с другом 2 частей, особенность конструкции соединение 2 одинаковых компонентов разной плотности, из которых: основной слой белого цвета - 10° Шор А; синий слой - 15° Шор А.

Размеры:

Размер изделия	S	M	L
Длина/ширина/высота, см	9,2/9/2,4±0,5	9,7/7/2,7±0,5	11,8/7,5/2,9±0,5
Размер обуви	35-38	39-42	43-46

Способ подбора:

Размер изделия подбирается по размеру обуви, учитывая индивидуальные особенности стопы.

Способ применения:

Изделие вставляется в обувь с плотным прилеганием в области задника. Изделие подходит для чувствительной кожи, не скользит и может применяться для любого типа прогулочной, спортивной и повседневной (рабочей) обуви с задником в конструкции обуви. Непрерывное рекомендованное использование не более 16 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Рекомендуется мытье стелек и полустелек теплым, мягким моющим средством без применения абразивных щеток (губок); сушить вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 30 дней.

5.20 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-00041-(03-05)

Показания к применению:

Молоткообразные деформации пальцев. Эффективно уменьшают болевые ощущения и дискомфорт при мозолях и травмированных пальцах.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039)

Размеры:

Размер изделия	S	M	L
Длина/ширина/высота, см	2,5/1/1±0,2	2,5/1,5/1,5±0,2	2,5/2,5/2,5±0,2
Размер обуви	35-38	39-42	43-46



Способ подбора:

Размер изделия подбирается по размеру обуви, учитывая индивидуальные особенности стопы.

Структура медицинского изделия

Приспособление имеет форму трубчатого кольца.

Способ применения:

Надевается на поврежденные I-V пальцы стопы. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы:

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 14 дней.

5.21 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-000411-(03-05)

Показания к применению:

Молоткообразные деформации пальцев. Эффективно уменьшают болевые ощущения и дискомфорт при мозолях и травмированных пальцах.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Внешняя оболочка: эластан TM LYCRA 60%, полиамид TM Nylon 40% (в контакте с кожей человека)

Внутренняя оболочка: термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039) (в контакте с кожей человека)

Размеры:

Размер изделия	S	M	L
Длина/ширина/высота, см	2,2/1,5/1,5±0,2	2,6/2,0/2,0±0,2	3/2,5/2,5±0,2
Размер обуви	35-38	39-42	43-46



Способ подбора:

Размер изделия подбирается по размеру обуви, учитывая индивидуальные особенности стопы.

Структура медицинского изделия

Гелиево-тканевое приспособление имеет форму трубчатого кольца.

Способ применения:

Надевается на поврежденные I-V пальцы стопы. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы:

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 30 дней.

5.22 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-00051-(03-05)

Показания к применению:

Молоткообразные деформации пальцев. Эффективно уменьшают болевые ощущения и дискомфорт при мозолях и травмированных пальцах.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039)

Размеры:

Размер изделия	S	L
Диаметр изделия, см	1,5±0,2	2±0,2
Длина, см	7,5-8±0,2	7,8-8±0,2



Способ подбора:

Изделия подбираются по размеру обуви, учитывая индивидуальные особенности стопы.

Структура медицинского изделия

Приспособление имеет форму трубчатого кольца и длину 7,5 - 8 см.

Способ применения:

Изделие разделяется (разрезается ножницами) на требуемое количество частей. Надевается на поврежденный палец стопы. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы:

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 14 дней.

5.23 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-00050-(03-05)

Показания к применению:

Молоткообразные деформации пальцев. Эффективно уменьшают болевые ощущения и дискомфорт при мозолях и травмированных пальцах.

Ограничения и противопоказания к применению:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Внешняя оболочка: эластан 60% TM LYCRA, полиамид TM Nylon 40% (в контакте с кожей человека)

Внутренняя оболочка: термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039) (в контакте с кожей человека)

Размеры:

Размер изделия	S	L
Диаметр изделия, см	1,5±0,2	2±0,2
Длина, см	7,5-8±0,2	7,5-8±0,2



Способ подбора:

Изделия подбираются по размеру обуви, учитывая индивидуальные особенности стопы.

Структура медицинского изделия

Гелиево-тканевое приспособление имеет форму трубчатого кольца, длиной 7,5 -8 см.

Способ применения:

Изделие разделяется (разрезается ножницами) на требуемое количество частей. Надевается на любой поврежденный палец стопы. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы:

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 30 дней.

5.24 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-00044-(00)

Показания к применению:

Травмы и деформации плюснефаланговых суставов, комбинированное плоскостопие и распластанность переднего отдела стопы, натоптыши и мозоли в основании пальцев, трещины, потертости. При постоянном использовании способствуют эффективному устранению болевых ощущений и дискомфорта в чувствительных участках стопы, при реабилитационном периоде после операций на плюснефаланговых суставах, при натоптышах, мозолях, на ранних стадиях Hallux Valgus (при отклонении I пальца стопы кнаружи).



Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Внешняя оболочка: эластан 40% TM LYCRA, полиамид 60% TM Nylon (в контакте с кожей человека)

Интегрированная вставка: термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039)

Размеры:

Размер изделия	Универсальный
Длина/ширина/высота, см	8,5/7,5/0,32±0,2

Способ подбора:

Специальный подбор размера не требуется.

Структура медицинского изделия

Приспособление имеет форму подушечки с петлей для крепления на II палец стопы; изделие двухкомпонентное с амортизирующим гелевым слоем, покрытым с двух сторон трикотажным материалом.

Способ применения:

Крепится, фиксируется на втором пальце стопы, располагая широкую часть подушки под стопой в области плюснефаланговых суставов. Подушечка должна ровно располагаться под основанием всех пальцев. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы:

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 14 дней.

5.25 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-00042-(00)

Показания к применению:

Начальная степень Hallux Valgus (отклонение I пальца стопы кнаружи), артрозо - артриты, бурситы I плюснефалангового сустава, при подагре, во время послеоперационного периода. Способствует уменьшению болевых ощущений и дискомфорта.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039)

Размеры:

Размер изделия	Универсальный
Длина/ширина/высота, см	9/4/0,45±0,2



Способ подбора:

Специальный подбор размера не требуется.

Структура медицинского изделия

Бурсопротектор имеет форму накладки с кольцом для крепления на I пальце стопы.

Способ применения:

Надевается и фиксируется кольцом (петлей) на I пальце стопы, располагается пластиной к коже в области первого плюснефалангового сустава. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Структура медицинского изделия

Приспособление имеет форму подушечки с петлей для крепления на II палец стопы; изделие двухкомпонентное с амортизирующим гелевым слоем, покрытым с двух сторон трикотажным материалом.

Способ применения:

Крепится, фиксируется на втором пальце стопы, располагая широкую часть подушки под стопой в области плюснефаланговых суставов. Подушечка должна ровно располагаться под основанием всех пальцев.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы:

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 14 дней.

5.26 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-000421-(00)

Показания к применению:

Начальная степень Hallux Valgus, при артрозах, артритах, бурситы I плюснефалангового сустава, при подагре, во время послеоперационного периода.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Внешняя сторона: 100% полиэстер ТМ LYCRA (в контакте с кожей человека)

Внутренняя сторона: термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039) (в контакте с кожей человека)



Размеры:

Размер изделия	Универсальный
Длина/ширина/высота, см	8,5/5/0,3±0,3

Способ подбора:

Специальный подбор размера не требуется.

Структура медицинского изделия

Гелиево-тканевый бурсопротектор имеет форму накладки с кольцом для крепления на I пальце стопы.

Способ применения:

Надевается и фиксируется кольцом (петлей) на I пальце стопы, располагается пластиной к коже в области первого плюснефалангового сустава. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы:

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 30 дней.

5.27 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-00043-(03-05)

Показания к применению:

Поперечная распластанность, комбинированное плоскостопие, натоптыши. При постоянном использовании способствует эффективному устранению болевых ощущений и дискомфорта в чувствительных участках стопы, при реабилитационном периоде после операций на плюснефаланговых суставах, при натоптышах, мозолях, на ранних стадиях Hallux Valgus (при отклонении I пальца стопы кнаружи).



Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Стяжка: эластан 60% TM LYCRA, полиамид TM Nylon 40% (в контакте с кожей человека).

Интегрированная каплевидная вставка внутри: термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039)

Размеры:

Размер изделия	S	M	L
Длина/ширина/высота, см	6,3/6,9/0,6±0,2	7,9/8,2/0,6±0,2	9,5/9,5/0,6±0,2
Размер обуви	35-38	39-42	43-46

Способ подбора:

Изделия подбираются по размеру обуви, учитывая индивидуальные особенности стопы.

Структура медицинского изделия

Приспособление имеет форму стяжки с интегрированной каплевидной вставкой в области плюснефаланговых сочленений.

Способ применения:

Стяжка надевается на область плюснефаланговых суставов, располагая I палец в меньшей части стяжки, при этом пелот должен располагаться под основанием всех пальцев. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы:

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 30 дней.

5.28 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-00009-(03-05)

Показания к применению:

Поперечная распластанность стопы, комбинированное плоскостопие. На ранних и средних стадиях Hallux Valgus (при отклонении I пальца стопы кнаружи). При постоянном использовании способствует эффективному устранению болевых ощущений и дискомфорта в чувствительных участках стопы, при натоптышах, мозолях.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

Стяжка: эластан 30% TM LYCRA, хлопок 50% TM MEDITEKS LTV (в контакте с кожей человека)

Интегрированная каплевидная вставка: EVA (этиленвинилацетат) poda® Lunacell A 20% (в контакте с кожей человека)

Размеры:

Размер изделия	S	M	L
Длина/ширина/высота, см	9,4/16,5/16,5±0,4	9,4/18/18±0,4	9,4/19/19±0,4
Размер обуви	35-38	39-42	43-46



Способ подбора:

Изделия подбираются по размеру обуви, учитывая индивидуальные особенности стопы.

Структура медицинского изделия:

Приспособление имеет форму стяжки с интегрированной каплевидной вставкой в области плюснефаланговых сочленений.

Способ применения:

Манжетная стяжка надевается на стопу, так чтобы пелот поперечного свода стяжки, располагался под основанием всех пальцев. Ортопедическая манжетная стяжка возвращает положение стопы в анатомически правильное положение, пелот поддерживает нормальную арочную форму переднего отдела стопы. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы:

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 30 дней.

5.29 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-00054-(03-05)

Показания к применению:

Hallux Valgus (отклонение I пальца стопы кнаружи). Мозоли в проекции межфаланговых суставов, трещинах, деформациях, ушибах и воспалениях суставов пальцев. Молоткообразные пальцы, повреждение кожи пальцев стопы, вросшие ногти.

При постоянном использовании способствуют эффективному устранению болевых ощущений и дискомфорта.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039)

Размеры:

Размер изделия	S	M	L
Длина/ширина/высота, см	2,6/1,3/2,4±0,2	2,5/1,2/2,3±0,2	3/1,5/2,6±0,2
Размер обуви	35-38	39-42	43-46



Способ подбора:

Изделия подбираются по размеру обуви, учитывая индивидуальные особенности стопы.

Структура медицинского изделия

Приспособление имеет форму «песочные часы» и располагается между пальцами стопы.

Способ применения:

Приспособление размещают между пальцами стоп (чаще вкладывается между I и II пальцами). Основание с выемкой должно располагаться на внешней части стопы между пальцами. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы:

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 14 дней.

5.30 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-00055-(03-05)

Показания к применению:

Молоткообразные деформации пальцев, Quintus Varus (отклонение V пальца кнутри). Мозоли межфаланговых суставов, деформация суставов пальцев ног, вросшие ногти. При постоянном использовании способствует эффективному устранению болевых ощущений и дискомфорта в межпальцевых промежутках при трещинах, деформациях, ушибах и воспалениях суставов пальцев.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039)

Размеры:

Размер изделия	S	M	L
Длина/ширина/высота, см	3/2,3/0,35±0,2	4,6/2,8/0,35±0,2	4,9/3,1/0,35±0,2
Размер обуви	35-38	39-42	43-46



Способ подбора:

Изделия подбираются по размеру обуви, учитывая индивидуальные особенности стопы.

Структура медицинского изделия

Приспособление имеет форму луновидной вставки и располагается между пальцами стоп.

Способ применения:

Изделие размещают (чаще между III и IV пальцами) Располагается между пальцами вдоль, широкая часть изделия должна находиться на внешней части стопы между пальцами. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы:

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 14 дней.

5.31 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-00056-(03-05)

Показания к применению:

Когтевидная деформация пальцев стопы, мозоли, трещины и сухость подошвенной части стопы (гиперкератоз кожи стопы). При постоянном использовании способствуют эффективному устранению болевых ощущений и дискомфорта при деформациях, ушибах и воспалениях суставов пальцев.

Ограничения и противопоказания к применению:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов.

Состав:

термопластичный стирольный эластомер (TPE-S 50A 2039)

Размеры:

Размер изделия	S	M	L
Длина/ширина/высота, см	4,4/1,2/1,5±0,2	5,5/1,6/1,8±0,2	6,6/2,0/2,1±0,2
Размер обуви	35-38	39-42	43-46



Способ подбора:

Изделия подбираются по размеру обуви, учитывая индивидуальные особенности стопы.

Структура медицинского изделия

Приспособление имеет форму подушки с кольцом-фиксатором, надевается при помощи кольца на палец и располагается в пространстве под пальцами стоп.

Способ применения:

Крепится, фиксируется на суставе пальца стопы (в зависимости от необходимости расположения изделия), располагается в пространстве под пальцами. Непрерывное рекомендованное использование не более 12 часов в сутки.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть, после чего посыпать изделие тальком или присыпкой. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы:

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 14 дней.

5.32 Приспособление ортопедическое корректирующее, арт. F-00020-(03-05)

Показания к применению:

Hallux Valgus (отклонение I пальца стопы кнаружи), бурсит I плюснефалангового сустава. Изделие используется в качестве дополнения к консервативному лечению или после оперативного вмешательства. Анатомическая форма изделия помогает выравнивать I палец по оси, вытягивая укороченную часть капсулы и мягкие ткани.

Противопоказания:

Не следует использовать при нарушениях целостности и гнойно-септических поражениях кожных покровов. Непрерывное рекомендованное использование не более 8 часов в сутки.

Состав:

Материал: рама: полиэтилен 100%,

Застежка, ремень-регулятор, накладка на раму:

пенополиуретан 60% pora® Lunasoft SLW, эластан 20% TM LYCRA, хлопок TM MEDITEKS LTV 20% (в контакте с кожей человека)

Размеры:

Размер изделия	S	M	L
Длина/ширина/высота, см	13,4/8,2/2,7±0,3	13,8/8,4/2,8±0,3	14,9/8,5/2,8±0,3
Размер обуви	35-38	39-42	43-46



Способ подбора:

Изделия подбираются по размеру обуви, учитывая индивидуальные особенности стопы.

Структура медицинского изделия

Приспособление имеет форму пластиковой рамы для отведения I пальца стопы, регулировка осуществляется с помощью нерастяжимого ремня и фиксатора на ленте Велкро.

Способ применения:

Расстегните ленту застежки-липучки. Возьмите изделие в руку так чтобы «рожки» изделия были направлены в сторону пятки. Аккуратно наденьте изделие на большой палец так, чтобы упор для большого пальца находился между первым и вторым пальцами ноги. Плотно прижмите «рожки» изделия к подошвенной и тыльной поверхности стопы. Упор должен плотно прилегать к поверхности стопы. Упор должен плотно прилегать к поверхности большого пальца. Оберните ленту застежки-липучки вокруг наружного края стопы и зацепите ее за прорезь «рожка» на подошвенной поверхности стопы. Обратите внимание, чтобы при этом само изделие не смещалось. Потяните ленту застежки-липучки к наружному краю стопы и застегните. Натяжение ленты застежки-липучки регулирует степень отведения большого пальца. После затягивания липучки проверьте правильность расположения изделия. Используется только во время сна и снимается перед подъемом с постели.

Инструкция по уходу за изделием:

Изделия и конструктивные изделия из геля и комбинации геля и трикотажных материалов требуют ручной стирки с использованием мягкого моющего средства и воды комнатной температуры, без применения абразивных щеток (губок). После мытья необходимо дать изделию высохнуть при комнатной температуре. Не использовать внешние источники тепла, такие как обогреватель, фен или прямые солнечные лучи.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Условия хранения:

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Меры предосторожности:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50° C (122°F).

Условия утилизации:

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. С целью утилизации изделие необходимо поместить в мусоросборный контейнер или иную емкость для сбора отходов.

Срок годности, срок службы:

Срок годности не установлен, изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Срок службы при правильном использовании составляет 2 (два) года и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантия производителя

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи и начала использования изделия и составляет 60 дней.

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделия изготовлены из материалов безопасных для здоровья пользователя.

Изделия соответствуют требованиям биологической безопасности.

Стельки, полустельки и приспособления ортопедические корригирующие вкладные массового производства, функционально безопасны, так как отсутствует риск причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Стельки, полустельки и приспособления ортопедические корригирующие вкладные массового производства при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации не приносят вреда окружающей среде.

8. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Изделия не стерильны, дезинфекция и стерилизация не предусмотрены.

9. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Все модели стелек, полустелек и приспособлений ортопедических корригирующих вкладных массового производства: не стерильны.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Упакованные изделия должны перевозиться в грузовом вагоне, контейнерах, машинах, в трюмах судов с подогревом и в грузовых отсеках самолетов, в соответствии с действующими правилами и температурным режимом: от -5⁰С до + 40⁰С и относительной влажности не более 70 %.

К перевозке изделия предъявляются в транспортных пакетах, сформированных на паллетах (поддонах), которые размещаются в транспортном средстве в один ярус.

Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта с соблюдением условий перевозки для ответственного транспорта.

11. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную картонную коробку вместе с инструкцией по применению. Маркировка изделия и инструкция выполнены на русском языке.

Маркировка на индивидуальной упаковке содержит:

- информацию об изготовителе
- информацию об уполномоченном представителе производителя
- наименование медицинского изделия
- артикул
- номер партии
- дата изготовления и упаковывания
- изображение изделия
- размер
- комплектность
- краткое описание медицинского изделия
- срок годности (срок службы)
- знаки соответствия международным стандартам

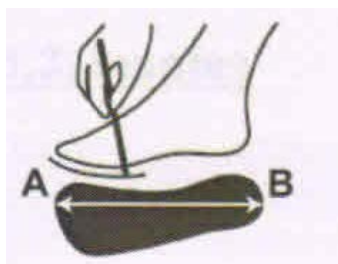
Размерный ряд

Значение (00-06) в артикуле изделия указывает на размер изделия и не влияет на качественные характеристики изделия, не изменяет его структуру, медицинские свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, не совершенствует свойства и характеристики, функциональное назначение и (или) принцип действия медицинского изделия.

Значение от 00 до 06 определяется по следующим показателям:

Размер изделия	универсальный	XXS	XS	S	M	L	XL
Значение	00	01	02	03	04	05	06

Ортопедические корректирующие вкладные приспособления, стельки, полустельки массового производства – это изделия, которые надеваются на стопу (вне обуви) или вкладываются внутрь обуви в соответствии с размером стопы и размером обуви. Для определения размера изделия необходимо измерить длину стопы, как показано на картинке:



Внимание! Анатомический рельеф изделий не означает абсолютного комфорта с первых дней носки. Ношение ортопедических корректирующих изделий, стелек, полустелек и подпяточников во время первых пяти дней может вызвать некоторый дискомфорт и непривычные ощущения, это объясняется привычкой к патологической позиции мышц и суставов. Требуется время, чтобы правильная постановка стоп стала нормой жизни. Ортопедические медицинские изделия могут помочь предотвратить развитие плоскостопия и его последующих осложнений.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Рекомендуется хранить изделия в закрытом транспортировочном коробе при температуре -5°C...+40°C и уровне влажности от 50% до 80% вдали от источников тепла. Атмосферное давление: 800—1060 гПа. Допустимое кратковременное хранение при температуре выше 50°C может приводить к деформации изделий. Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

13. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов, и подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации. Изделия утилизируются как бытовой мусор.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия исчисляется со дня продажи (начала использования изделия по назначению) и составляет:

Гарантия предоставляется при условии соблюдения правил, упомянутых в соответствующей инструкции пользователя.

Не гарантийные случаи:

Небольшое обесцвечивание, изменение цвета верха изделия в частности, верхних слоев покрытия, которые могут проявиться со временем, не являются дефектом и не относятся к гарантийному случаю, т.к. это зависит

от ряда факторов, таких как уровень влажности, интенсивность эксплуатации и индивидуальный режим ношения.

Следующие дефекты (потери работоспособности) товара не являются гарантийным случаем:

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

15. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделия не подлежат техническому и сервисному обслуживанию и ремонту. Внесение изменений в конструкцию изделия в процессе эксплуатации не предусмотрено.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае неудовлетворенности потребителя качеством изделия или обнаружения дефектов необходимо связаться с производителем или с Уполномоченным представителем производителя:

Производитель:

Rehard Technologies GmbH

(«Рехард Технолоджис ГмбХ»), Германия

Potsdamer Str. 92 D-10785 Berlin, Germany

Tel. +49 30 263 67 945. Fax. +49 30 261 01 817

info@rehard.de

Прошито и пронумеровано

_____ ЛИСТОВ

Rehard Technologies GmbH

Директор

Антон Транкеншу

SolaPro

META

Арт. CD0150

ПЕЛОТЫ

ДЛЯ ПЕРЕДНЕГО

ОТДЕЛА СТОПЫ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- распластанность переднего отдела стоп 1-2 степени;
- Hallux valgus;
- натоптыши.

ТИП ОБУВИ:

для обуви с каблукoм любой высоты.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- поддерживают передний отдел стопы (поперечный свод стопы);
- снижают нагрузку на дистальные головки плюсневых костей;
- защищают от ударной нагрузки область плюснефаланговых суставов;
- снижают болевой синдром;
- повышают устойчив-ость при стоянии и ходьбе;
- улучшают кровообращение стоп;
- предупреждают усталость стоп;
- предупреждают развитие патологических состояний опорно-двигательной системы;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

СОСТАВ:

натуральная кожа, вулканизированный латекс, клеевая основа.

РАЗМЕР:

S 35-37, M 38-40, L 41-43, XL 44-46.

SolaPro

META-T

Арт. СТ0150

ПЕЛОТЫ

ДЛЯ ПЕРЕДНЕГО

ОТДЕЛА СТОПЫ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- распластанность переднего отдела стоп 1-2 степени;
- Hallux valgus;
- натоптыши.

ТИП ОБУВИ:

для обуви с каблукoм любой высоты.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- поддерживают передний отдел стопы (поперечный свод стопы);
- снижают нагрузку на дистальные головки плюсневых костей;
- предупреждают усталость стоп;
- снижают болевой синдром;
- повышают устойчив-ость при стоянии и ходьбе;
- улучшают кровообращение стоп;
- предупреждают усталость стоп;
- предупреждают развитие патологических состояний опорно-двигательной системы;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

СОСТАВ:

натуральная кожа, вулканизированный латекс, клеевая основа.

РАЗМЕР:

S 35-37, M 38-40, L 41-43, XL 44-46.

SolaPro

GRID

Арт. CZ0550

ПЕЛОТЫ (ВКЛАДЫШИ)

ДЛЯ ПЕРЕДНЕГО

ОТДЕЛА СТОПЫ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- распластанность переднего отдела стоп;
- натоптыши;
- утомляемость стоп;
- длительная ходьба на высоких каблуках.

ТИП ОБУВИ:

для всех типов обуви.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- поддерживают передний отдел стопы (поперечный свод стопы);
- снижают нагрузку на дистальные головки плюсневых костей;
- предупреждают усталость стоп;
- защищают от ударной нагрузки область плюснефаланговых суставов;
- снижают болевой синдром;
- повышают устойчив-ость при стоянии и ходьбе в босиконках или в колготках в туфельках на каблуках;
- улучшают кровообращение стоп;
- предупреждают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

СОСТАВ:

натуральная кожа, вулканизированный латекс, клеевая основа.

РАЗМЕР:

универсальный.

SolaPro

ARC

Арт. CZ0890

ПЕЛОТЫ

ДЛЯ ПРОДОЛЬНОГО

СВОДА СТОПЫ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

продольное плоскостопие 1-2 степени.

ТИП ОБУВИ:

для всех типов обуви.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- поддерживают продольный свод стопы;
- перераспределяют нагрузку по всей площади подошвы стопы;
- повышают устойчив-ость при стоянии и ходьбе;
- улучшают кровообращение стоп;
- предупреждают усталость стоп;
- предупреждают развитие патологических состояний опорно-двигательной системы;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

СОСТАВ:

натуральная кожа, вулканизированный латекс, клеевой слой.

РАЗМЕР:

S 35-37, M 38-40, L 41-43, XL 44-46.

SolaSport

FORTIUS

Арт. AX1352

ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ

КАРКАСНЫЕ

СТЕЛКИ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- профилактика плоскостопия при выраженных физических нагрузках (занятия спортом);
- коррекция нефиксированного плоскостопия 1-2 степени;
- заболевания позвоночника и суставов нижних конечностей.

ТИП ОБУВИ:

стельки подходят для всех типов обуви с задником.

ОБЛАСТЬ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Вкладываются в обувь при занятиях физическими упражнениями.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- снимают ударную нагрузку на пяточный отдел и в области плюсны;
- стабилизируют пятку в правильном положении;
- поддерживают продольные своды стопы;
- перераспределяют нагрузку по всей площади подошвы стопы;
- предупреждают усталость ног;
- уменьшают ударную нагрузку на позвоночник, тазобедренные и коленные суставы.

ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

СОСТАВ:

микрофибра, микропористый полимер, гелевые вставки, пластиковый каркас.

КОМПЛЕКТНОСТЬ:

1 пара в упаковке.

РАЗМЕР:

35-46.

SolaMed

JOY/JOY WINTER

Арт. KAY1371 / Арт. AY0092

КАРКАСНЫЕ

ДЕТСКИЕ

СТЕЛКИ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- лечение и профилактика плоско-вальгусных стоп;
- коррекция нефиксированного вальгусного/варусного отклонения пяточного отдела стопы;
- реабилитация после травм и операций на стопе и голеностопном суставе;
- коррекция осанки у детей и подростков.

ТИП ОБУВИ:

стельки JOY и JOY WINTER подходят для всех типов закрытой обуви с задником. Стельки JOY WINTER предназначены для зимней обуви.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

вкладываются в обувь. Режим ношения – по назначению специалиста.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- поддерживают продольные своды стопы;
- стабилизируют пятку в правильном положении;
- разгружают пяточный отдел;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- оптимизируют толчковую и балансирующую функции стопы;
- обеспечивают устойчив-ость при ходьбе.
- защищают ноги от переохлаждения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

врожденное плоскостопие, не поддающееся консервативному лечению;

СОСТАВ:

микрофибра, микропористый полимер, пластиковый каркас.

РАЗМЕР:

35-46.

SolaMed

SUPRA

Арт. AX1172

КАРКАСНЫЕ

СТЕЛКИ

С МЕТАТАРЗАЛЬНЫМ

ПЕЛОТОМ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

поперечное и комбинированное плоскостопие 1-2 степени.

ТИП ОБУВИ:

стельки с микрофibrой для всех типов закрытой обуви с каблукoм до 4 см. Подходят для демисезонной, спортивной, профессиональной обуви.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- поддерживают поперечный и продольные своды стопы;
- перераспределяют нагрузку по всей площади подошвы стопы;
- повышают устойчив-ость при стоянии и ходьбе;
- стабилизируют пятку;
- снимают ударную нагрузку с пятки;
- улучшают кровообращение стоп;
- предупреждают усталость стоп;
- предупреждают развитие патологических состояний опорно-двигательной системы;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

СОСТАВ:

микрофибра, микропористый полимер, пластиковый каркас.

РАЗМЕР:

35-46.

ORTMANN®

DER ARZT FÜR IHRE FÜSSE

ДОКТОР ВАШИХ НОГ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ

SolaMed

LEO

Арт. KBX 6101

КАРКАСНЫЕ

ДЕТСКИЕ

ПОЛУСТЕЛКИ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- продольное плоскостопие легкой и умеренной степени;
- статическая недостаточность стоп;
- избыточный вес;
- занятия спортом;
- нарушение осанки;
- заболевания суставов и позвоночника.

ТИП ОБУВИ:

комнатные полустельки для всех типов обуви с жестким задником.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- фиксируют стопу ребенка в анатомически правильном положении;
- поддерживают продольные своды;
- перераспределяют нагрузку по всей площади подошвы стопы;
- повышают устойчив-ость при стоянии и ходьбе;
- улучшают кровообращение стоп;
- предупреждают усталость стоп;
- предупреждают развитие патологических состояний опорно-двигательной системы;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

СОСТАВ:

натуральная кожа, вулканизированный латекс, клеевой фиксатор.

РАЗМЕР:

22/23-34/35.

SolaMed

BASIC

Арт. KAY 6302

ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ СВОДО-

ФОРМИРУЮЩИЕ (КАРКАСНЫЕ)

ДЕТСКИЕ СТЕЛКИ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- продольное плоскостопие легкой и умеренной степени;
- статическая недостаточность стоп;
- избыточный вес;
- занятия спортом;
- нарушение осанки;
- заболевания суставов и позвоночника.

ТИП ОБУВИ:

для всех типов закрытой обуви с жестким задником.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- поддерживают стопу ребенка в анатомически правильном положении;
- поддерживают продольные своды стопы;
- перераспределяют нагрузку по всей площади подошвы стопы;
- повышают устойчив-ость при стоянии и ходьбе;
- улучшают кровообращение стоп;
- предупреждают усталость стоп;
- предупреждают развитие патологических состояний опорно-двигательной системы;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

СОСТАВ:

микрофибра из текстильного волокна, EVA.

РАЗМЕР:

21/22-37/38.

SolaMed

LOCAL

Арт. DD 0151

ПОДПЯТОЧНИКИ

ПРИ ПЯТОЧНОЙ

ШПОРЕ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- плантарный фасциит (пяточная шпора);
- боли в пятках;
- реабилитация после перелома пяточной кости.

ТИП ОБУВИ:

комнатные подпяточники для всех типов обуви с жестким задником.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- уменьшают боль при пяточной шпоре;
- защищают пятки и суставы ног от ударной нагрузки при ходьбе;
- разгружают голеностопные суставы при ходьбе во время реабилитации после травм;
- повышают устойчив-ость при стоянии и ходьбе;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

ДЕТАМ СТРОГО ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА!

СОСТАВ:

натуральная кожа, армированный латекс, вспененный полимер, клеевой фиксатор.

РАЗМЕР:

S 35-37; M 38-40; L 41-43; XL 44-46.

SolaMed

LOCAL+

Арт. DS 0151

ПОДПЯТОЧНИКИ

ПРИ ПЯТОЧНОЙ ШПОРЕ

СО СМЕЩЕНИЕМ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- выраженный плантарный фасциит (пяточная шпора) с несимметричным положением;
- боли в пятках;
- реабилитация после перелома пяточной кости.

ТИП ОБУВИ:

комнатные подпяточники для всех типов обуви с жестким задником.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- уменьшают боль при пяточной шпоре;
- защищают пятки и суставы ног от ударной нагрузки при ходьбе;
- разгружают голеностопные суставы при ходьбе во время реабилитации после травм;
- повышают устойчив-ость при стоянии и ходьбе;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

ДЕТАМ СТРОГО ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА!

СОСТАВ:

натуральная кожа, армированный латекс, вспененный полимер, клеевой фиксатор.

РАЗМЕР:

S 35-37; M 38-40; L 41-43; XL 44-46.

SolaMed

REPLET

Арт. DP 0151

ПОДПЯТОЧНИКИ

КОМПЕНСИРУЮЩИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- коррекция разной длины (укорочение) нижних конечностей 3-6 мм / 8-12 мм*;
- функциональный перенос таза;
- амортизация ударной нагрузки при заболеваниях позвоночника и суставов (использование пары без признаков укорочения нижней конечности);
- боли в области пяточной кости.

ТИП ОБУВИ:

комнатные подпяточники для всех типов обуви с жестким задником.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- устраняют переносы таза при укорочении нижней конечности;
- повышают устойчив-ость при стоянии и ходьбе;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- амортизация пяточного отдела: уменьшают ударную нагрузку на пятку и суставы ног при ходьбе;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

ДЕТАМ СТРОГО ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА!

СОСТАВ:

натуральная кожа, армированный латекс, вспененный полимер, клеевой фиксатор.

РАЗМЕР:

S 35-37; M 38-40; L 41-43; XL 44-46; (по размеру стопы); * 3-6 мм; 8-12 мм; (по высоте подпяточника).

SolaMed

RONDO

Арт. DC 0151

ПОДПЯТОЧНИКИ

КЛИНОВИДНЫЕ

(ПРОНАТОР-СУПИНАТОР)

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- коррекция варусного и вальгусного положения пяточного отдела стопы;
- патологические установки голеностопного сустава и пяточной кости.

ТИП ОБУВИ:

комнатные подпяточники для всех типов обуви с жестким задником.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- исправляют патологические установки голеностопного сустава и пяточной кости;
- исправляют О- и Х-образные деформации ног;
- повышают устойчив-ость при стоянии и ходьбе;
- улучшают «рисунк» походки;
- предупреждают усталость стоп;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

ДЕТАМ СТРОГО ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА!

СОСТАВ:

натуральная кожа, вулканизированный латекс, клеевой фиксатор.

РАЗМЕР:

S 35-37; M 38-40; L 41-43; XL 44-46.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Ортопедические стельки ORTMANN рекомендуются носить в повседневной и спортивной обуви. Режим ношения – ежедневно или по назначению специалиста. Длина и ширина стельки должна соответствовать размеру стопы и плотно прилегать к внутренней части обуви.

Некоторые модели стелек и полустелек могут комплектоваться отдельными клеявыми фиксаторами в индивидуальной упаковке для самостоятельного наклеивания на подошвенную сторону стелек в области пяточного амортизатора. Для максимально надежного крепления клеевого фиксатора поверхность в месте контакта должна быть совершенно сухой и чистой.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться со специалистом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ:

1 пара в упаковке.

ПРАВИЛА УХОДА:

- рекомендуется просушивать изделия после эксплуатации в течении 24 часов вдали от нагревательных приборов и солнечных лучей;
- по мере загрязнения протирайте кожаные поверхности стелек мягкой салфеткой, слегка смоченной слабым спиртовым раствором;
- по мере загрязнения протирайте текстильные поверхности стелек мягкой салфеткой, слегка смоченной слабым мыльным раствором.

Обязательно просушите стельки после обработки!

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК:

30 дней со дня продажи.

Нельзя сушить стельки в СВЧ-печи!

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.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ:

изделия ORTMANN должны храниться при комнатной температуре в сухих помещениях, вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли.

СРОК ГОДНОСТИ:

не установлен.

По окончании периода использования товар не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ:

утилизация с бытовым мусором.

Упаковка может быть подвергнута повторной переработке.

Возможные последствия при использовании товара не по назначению не выявлены. Изделия предназначены для многократного личного использования. Соблюдения мер безопасности не требуется.

PG

Отпускается без рецепта.

Товар является медицинским изделием.

РУ № ФСЗ 2012/12272 от 26.06.2014 г. выдано Росздравнадзором, срок действия не ограничен.

Декларация о соответствии № РОСС DE.A946.Д74325 (с 03.04.2017 г. по 03.04.2020 г.) выдана ЗАО «Региональный орган по сертификации и тестированию»

Изготовитель: Рехард Технолоджис ГмбХ, Германия, 10785, Берлин, Потсдамер штрассе, 92.

Импортер: ООО «Орто Медик Групп», Россия, 143405, Московская область, г. Красногорск, Ильинское шоссе, д. 16, корп. 1.

Претензии направлять: Россия, 127220, Москва, а/я № 58, ООО «НИКАМЕД», представитель в России и СНГ, тел.: 8-800-33-33-112, e-mail: ski@nikamed.ru.

www.ortmann.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Art.: INTOK-ORM-BLACK_N14

ORTMANN – ДОКТОР ВАШИХ НОГ!

Предлагает Вам комплексные профессиональные решения проблем стопы. ORTMANN – немецкий ортопедический бренд, специализирующийся в области лечения и профилактики заболеваний стопы.

ORTMANN представляет широкий спектр моделей ортопедической обуви и стелек для взрослых и детей, а также ортопедические корригирующие приспособления. Изделия ORTMANN идеально сочетаются друг с другом и могут применяться при комплексной терапии.

ORTMANN предлагает продукцию для всех поколений: с первых шагов до пожилого возраста. ORTMANN это бренд для всей семьи. ORTMANN представляет четыре линейки ортопедических стелек: SolaMed, SolaPro, SolaSport и SolaComfort.

- Линейка SolaMed** состоит из ортопедических каркасных и бескаркасных стелек, полустелек и подпяточников. Эта линейка разработана для:
- лечения начальной и легкой степени плоскостопия у детей,
 - правильного формирования сводов стопы,
 - разгрузки суставов нижних конечностей в послеоперационном периоде,
 - использования при диабетической стопе и синдроме чувствительных стоп,

- использования при плантарном фасциите (пяточная шпора) и разной длине ног.
- Разгружающие стельки и полустельки из силикона созданы для перераспределения давления под проблемными участками стопы. Каркасные изделия способствуют анатомически правильной установке стопы в области продольного и поперечного сводов и правильному распределению нагрузки на стопу и суставы нижних конечностей. Подпяточники обладают высокими амортизационными свойствами и снижают ударную нагрузку в области пятки, уменьшая болевые ощущения.

- Линейка SolaPro** включает в себя ортопедические каркасные и бескаркасные стельки, полустельки и пелоты. Изделия этой линейки предназначены для:
- профилактики деформации стопы при возникновении факторов риска (длительное пребывание на ногах, беременность, ношение обуви на каблуках, активные физические нагрузки и т.д.),
 - стабилизации развития различных стадий деформации стопы – продольного и комбинированного плоскостопия 1-4 степени,
 - использования при хроническом заболевании вен нижних конечностей,
 - использования при заболеваниях позвоночника и суставов нижних конечностей.

Изделия линейки SolaPro разработаны для разгрузки и поддержки сводов и улучшения амортизационных функций стопы. В результате регулярного применения таких стелек уменьшаются боли в ступнях, повышается выносливость при нагрузках на ноги.

- Линейка SolaSport** представлена ортопедическими каркасными стельками. Стельки SolaSport поддерживают и защищают стопу от негативного воздействия при высокой физической активности. Изделия данной линейки рекомендованы для:
- профилактики деформации стопы при высоких физических нагрузках,
 - снижения риска травмирования стопы при интенсивной ударной нагрузке,
 - коррекции нефиксированного продольного/комбинированного плоскостопия 1-2 степени,
 - использования при заболеваниях позвоночника и суставов нижних конечностей.

Линейка SolaComfort объединяет ортопедические стельки, конструкция которых нацелена в первую очередь на профилактический функционал. Стельки SolaComfort предназначены для повышения качества жизни наших потребителей, обеспечивая максимальный уровень комфорта.

SolaMed

DYNAMIC

Арт. KAX1433

СВОДОФОРМИРУЮЩИЕ
(КАРКАСНЫЕ) ДЕТСКИЕ
СТЕЛКИ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- плоскo-вальгусные стопы;
- продольное плоскостопие легкой и умеренной степени;
- статическая недостаточность стоп;
- избыточный вес;
- занятия спортом;
- нарушение осанки;
- заболевания суставов и позвоночника.

ТИП ОБУВИ:

для всех типов закрытой обуви с жестким задником.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- поддерживают продольный свод стопы;
- перераспределяют нагрузку по всей площади подошвы стопы;
- повышают устойчивость при стоянии и ходьбе;
- хорошо впитывают влагу стоп и поглощают неприятные запахи;
- снимают ударную нагрузку с пятки;
- предупреждают развитие бактерий и грибков;
- улучшают кровообращение стоп;
- предупреждают усталость стоп;
- предупреждают развитие патологических состояний опорно-двигательной системы;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- уменьшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

СОСТАВ:

100% хлопчатобумажный текстиль, волокна агавы, пластиковый каркас, вулканизированный латекс.

РАЗМЕР:

30-34.

SolaPro

ELEGANT

Арт. AZ 0112

БЕСКАРКАСНЫЕ
СТЕЛКИ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- продольное нефиксированное плоскостопие III-IV степени, в том числе фиксированное;
- артриты;
- заболевания позвоночника и суставов нижних конечностей;
- избыточный вес;
- варикозная болезнь;
- отечный синдром;
- беременность.

ТИП ОБУВИ:

универсальные кожаные стельки для всех типов закрытой обуви.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- мягко и бережно поддерживают поперечный и продольные своды стопы;
- перераспределяют нагрузку по всей площади подошвы стопы;
- снимают нагрузку на дистальные головки плюсневых костей;
- снимают ударную нагрузку;
- снимают болевой синдром;
- повышают устойчивость при стоянии и ходьбе;
- улучшают кровообращение стоп;
- предупреждают усталость стоп;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- уменьшают развитие бактерий и грибков;
- устраняют запах в обуви;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

СОСТАВ:

натуральная кожа, вспененный полимер, активированный уголь, пенополиуретан.

РАЗМЕР:

35-46.

SolaPro

FAVORA

Арт. AX1113

КАРКАСНЫЕ СТЕЛКИ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- продольное нефиксированное плоскостопие I-IV степени;
- комбинированное плоскостопие;
- распластанность переднего отдела;
- полая стопа;
- беременность;
- длительное пребывание на ногах;
- тяжелые физические нагрузки;
- ХВН и варикозное расширение вен нижних конечностей;
- заболевания позвоночника и суставов нижних конечностей.

ТИП ОБУВИ:

для всех типов закрытой обуви с каблукoм до 4 см.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- поддерживают поперечный и продольные своды стопы;
- перераспределяют нагрузку по всей площади подошвы стопы;
- повышают устойчивость при стоянии и ходьбе;
- снимают ударную нагрузку с пятки;
- устраняют тепло в обуви;
- уменьшают развитие бактерий и грибков;
- улучшают кровообращение стоп;
- предупреждают усталость стоп;
- предупреждают развитие патологических состояний опорно-двигательной системы;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

СОСТАВ:

натуральная кожа, вспененный полимер, активированный уголь, пенополиуретан, вулканизированный латекс, пластиковый каркас.

РАЗМЕР:

35-46.

SolaPro

LANA

Арт. AX 1453

КАРКАСНЫЕ СТЕЛКИ
С МЕТАТАРЗАЛЬНЫМ
ПЕЛОТОМ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- продольное нефиксированное плоскостопие I-IV степени;
- комбинированное плоскостопие;
- распластанность переднего отдела;
- беременность;
- длительное пребывание на ногах;
- тяжелые физические нагрузки;
- ХВН и варикозное расширение вен нижних конечностей;
- заболевания позвоночника и суставов нижних конечностей.

ТИП ОБУВИ:

жизненные теплые стельки с овечьей шерстью для всех типов закрытой обуви с каблукoм до 4 см.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- поддерживают поперечный и продольные своды стопы;
- перераспределяют нагрузку по всей площади подошвы стопы;
- повышают устойчивость при стоянии и ходьбе;
- сохраняют тепло ног;
- снимают ударную нагрузку с пятки;
- защищают ноги от переохлаждения;
- улучшают кровообращение стоп;
- предупреждают усталость стоп;
- предупреждают развитие патологических состояний опорно-двигательной системы;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

СОСТАВ:

натуральная овечья шерсть 100%, вспененный полимер, пенополиэтилен, тепло- и гидроизолятор из алюминиевой фольги, нейлон, вулканизированный латекс, пластиковый каркас.

РАЗМЕР:

35-46.

SolaPro

SILVA

Арт. AX 1423

ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ
СВОДОФОРМИРУЮЩИЕ
(КАРКАСНЫЕ) СТЕЛКИ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- продольное плоскостопие I-II степени;
- комбинированное плоскостопие I-II степени;
- распластанность переднего отдела стоп I-II степени;
- беременность;
- длительное пребывание на ногах;
- тяжелые физические нагрузки;
- занятия спортом;
- ХВН и варикозное расширение вен нижних конечностей;
- заболевания позвоночника и суставов нижних конечностей.

ТИП ОБУВИ:

демисезонные утепленные стельки для всех типов закрытой обуви с каблукoм до 4 см.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- поддерживают поперечный и продольные своды стопы;
- перераспределяют нагрузку по всей площади подошвы стопы;
- повышают устойчивость при стоянии и ходьбе;
- сохраняют тепло ног;
- снимают ударную нагрузку с пятки;
- защищают ноги от переохлаждения;
- улучшают кровообращение стоп;
- предупреждают усталость стоп;
- предупреждают развитие патологических состояний опорно-двигательной системы;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

СОСТАВ:

износостойкий войлок, волокна джута, вулканизированный латекс, пластиковый каркас.

РАЗМЕР:

35-46.

SolaPro

SPIRA

Арт. AX 1433

КАРКАСНЫЕ СТЕЛКИ
С МЕТАТАРЗАЛЬНЫМ
ПЕЛОТОМ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- продольное нефиксированное плоскостопие I-IV степени;
- комбинированное плоскостопие;
- распластанность переднего отдела;
- беременность;
- длительное пребывание на ногах;
- тяжелые физические нагрузки;
- ХВН и варикозное расширение вен нижних конечностей;
- заболевания позвоночника и суставов нижних конечностей.

ТИП ОБУВИ:

летние стельки с хлопковым текстилем для всех типов закрытой обуви с каблукoм до 4 см.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- поддерживают поперечный и продольные своды стопы;
- перераспределяют нагрузку по всей площади подошвы стопы;
- повышают устойчивость при стоянии и ходьбе;
- хорошо впитывают влагу стоп и поглощают неприятные запахи;
- снимают ударную нагрузку с пятки;
- предупреждают развитие бактерий и грибков;
- улучшают кровообращение стоп;
- предупреждают усталость стоп;
- предупреждают развитие патологических состояний опорно-двигательной системы;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

СОСТАВ:

100% хлопчатобумажный текстиль, вспененный полимер, пенополиуретан, волокна агавы, вулканизированный латекс, пластиковый каркас.

РАЗМЕР:

35-46.

SolaPro

MINIMA

Арт. BX 1102

КАРКАСНЫЕ
ПОЛУСТЕЛКИ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- продольное нефиксированное плоскостопие I-IV степени;
- комбинированное плоскостопие;
- распластанность переднего отдела;
- беременность;
- длительное пребывание на ногах;
- тяжелые физические нагрузки;
- ХВН и варикозное расширение вен нижних конечностей;
- заболевания позвоночника и суставов нижних конечностей.

ТИП ОБУВИ:

универсальные кожаные полустельки для всех типов обуви с жестким задником и каблукoм до 4 см.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- поддерживают поперечный и продольные своды стопы;
- перераспределяют нагрузку по всей площади подошвы стопы;
- повышают устойчивость при стоянии и ходьбе;
- улучшают кровообращение стоп;
- предупреждают усталость стоп;
- предупреждают развитие патологических состояний опорно-двигательной системы;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

СОСТАВ:

натуральная кожа, вулканизированный латекс, пластиковый каркас, клеевой фиксатор.

РАЗМЕР:

35-46.

SolaPro

MODA

Арт. BZ 0151

БЕСКАРКАСНЫЕ
ПОЛУСТЕЛКИ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- распластанность переднего отдела стоп (поперечное плоскостопие);
- профилактика поперечного плоскостопия;
- избыточный вес;
- варикозная болезнь;
- отечный синдром;
- беременность.

ТИП ОБУВИ:

кожаные полустельки для модельной обуви с каблукoм от 7 см и выше.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- поддерживают передний отдел стопы;
- снимают нагрузку на дистальные головки плюсневых костей;
- повышают устойчивость при стоянии и ходьбе;
- улучшают кровообращение стоп;
- предупреждают усталость стоп;
- предупреждают развитие патологических состояний опорно-двигательной системы;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

СОСТАВ:

натуральная кожа, вспененный полимер, вулканизированный латекс, клеевой слой.

РАЗМЕР:

35-42.

SolaPro

NORMA

Арт. BZ 0181

БЕСКАРКАСНЫЕ
ПОЛУСТЕЛКИ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- продольное и комбинированное плоскостопие II-III степени, в том числе фиксированное;
- артриты;
- заболевания позвоночника и суставов нижних конечностей;
- избыточный вес;
- варикозная болезнь;
- отечный синдром;
- беременность.

ТИП ОБУВИ:

универсальные кожаные полустельки для модельной обуви с каблукoм до 5 см.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- поддерживают передний отдел стопы (поперечный свод стопы);
- перераспределяют нагрузку по стопе: снимают нагрузку на дистальные головки плюсневых костей;
- амортизация пяточной области;
- повышают устойчивость при стоянии и ходьбе;
- улучшают кровообращение стоп;
- предупреждают усталость стоп;
- предупреждают развитие патологических состояний опорно-двигательной системы;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

СОСТАВ:

натуральная кожа, вулканизированный латекс, клеевой фиксатор.

РАЗМЕР:

35-46.

SolaPro

PRIMA

Арт. BZ 0152

БЕСКАРКАСНЫЕ
ПОЛУСТЕЛКИ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- продольное и комбинированное плоскостопие II-III степени, в том числе фиксированное;
- артриты;
- заболевания позвоночника и суставов нижних конечностей;
- избыточный вес;
- варикозная болезнь;
- отечный синдром;
- беременность.

ТИП ОБУВИ:

универсальные кожаные полустельки для всех типов обуви.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- мягко и бережно поддерживают своды стопы;
- перераспределяют нагрузку по всей площади подошвы стопы;
- поддерживают поперечный и продольные своды стопы;
- снимают нагрузку на дистальные головки плюсневых костей;
- снимают ударную нагрузку;
- снимают болевой синдром;
- повышают устойчивость при стоянии и ходьбе;
- улучшают кровообращение стоп;
- предупреждают усталость стоп;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

СОСТАВ:

натуральная кожа, вспененный полимер, клеевой фиксатор.

РАЗМЕР:

35-42.

SolaPro

SENSO

Арт. BY 5102

КАРКАСНЫЕ
ПОЛУСТЕЛКИ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- продольное и комбинированное плоскостопие II-III степени;
- остеохондроз поясничного отдела позвоночника;
- заболевания позвоночника и суставов нижних конечностей;
- избыточный вес;
- варикозная болезнь;
- отечный синдром;
- беременность.

ТИП ОБУВИ:

универсальные кожаные полустельки для всех типов закрытой обуви с каблукoм до 4 см.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- поддерживают поперечный и продольные своды стопы;
- перераспределяют нагрузку по всей площади подошвы стопы;
- повышают устойчивость при стоянии и ходьбе;
- снимают нагрузку на дистальные головки плюсневых костей;
- снимают ударную нагрузку;
- снимают болевой синдром;
- повышают устойчивость при стоянии и ходьбе;
- улучшают кровообращение стоп;
- предупреждают усталость стоп;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

СОСТАВ:

натуральная кожа, армированный латекс.

РАЗМЕР:

35-46.

SolaPro

TREND

Арт. BZ0171

БЕСКАРКАСНЫЕ
ПОЛУСТЕЛКИ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- распластанность переднего отдела стоп (поперечное плоскостопие);
- профилактика поперечного плоскостопия;
- избыточный вес;
- варикозная болезнь;
- отечный синдром;
- беременность.

ТИП ОБУВИ:

кожаные полустельки для модельной обуви с каблукoм или танкеткой от 5 до 7 см.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- поддерживают передний отдел стопы (поперечный свод стопы);
- снимают нагрузку на дистальные головки плюсневых костей;
- защищают от ударной нагрузки область плюснефаланговых суставов;
- снимают болевой синдром;
- повышают устойчивость при стоянии и ходьбе;
- улучшают кровообращение стоп;
- предупреждают усталость стоп;
- предупреждают развитие патологических состояний опорно-двигательной системы;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

СОСТАВ:

натуральная кожа, вулканизированный латекс, клеевой слой.

РАЗМЕР:

35/36-41/42.

SolaPro

SECRET

Арт. CZ 0151

ПЕЛОТЫ
ДЛЯ ПЕРЕДНЕГО
ОТДЕЛА СТОПЫ

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- распластанность переднего отдела стоп (поперечное плоскостопие);
- профилактика поперечного плоскостопия;
- натоптыши под плюсне-фаланговыми суставами;
- деформация пальцев стопы, неврома Мортона;
- полая стопа.

ТИП ОБУВИ:

кожаные пелоты для обуви с каблукoм выше 4 см.

ОКАЗЫВАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- пелоты из латекса поддерживают передний отдел стопы;
- уменьшают дискомфорт при натоптышах в области основания пальцев;
- амортизируют плюснефаланговые суставы;
- снимают ударную нагрузку;
- повышают устойчивость при стоянии и ходьбе;
- улучшают кровообращение стоп;
- предупреждают усталость стоп;
- уменьшают нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы;
- улучшают общее самочувствие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

необходимость индивидуального ортезирования стопы.

СОСТАВ:

натуральная кожа, мягкий вспененный латекс, клеевой фиксатор.

РАЗМЕР:

35/36-41/42.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Приспособления вкладные корригирующие для изготовления
индивидуальных ортопедических стелек
в вариантах исполнения»

Производитель:

Рехард Технолоджис ГмбХ
Потсдамер штрассе, 92, 10785, Берлин
Германия

Genehmigt

Rehard Technologies GmbH
Geschäftsführer

Trinkenschuh
Anton Trinkenschuh

Stempel

Rehard Technologies GmbH
Potsdamer Str. 92, 10785 Berlin
Tel.: +49 30 263 67 945, Fax: +49 30 261 01 817

ОГЛАВЛЕНИЕ

№№	Наименование раздела	Стр.
1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, Производитель Уполномоченный представитель в России	3
2.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.1	Назначение:	3
2.2.	Условия применения	3
2.3.	Возможные побочные действия:	4
2.4.	Меры предосторожности при применении	4
2.5.	Рекомендации по уходу готового изделия:	4
2.6.	Противопоказания:	4
2.7.	Принцип действия	4
2.8.	Обобщенные результаты клинических испытаний	5
3.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4.	СОСТАВ МАТЕРИАЛА И ФОРМА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
5.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
6.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	7
7.	ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ	7
8.	МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ	7
9.	НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ РФ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ	8
10.	МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ	9
11.	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. ВНЕШНИЕ ФАКТОРЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ	9
12.	СТЕРИЛЬНОСТЬ. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	9
13.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	9
14.	УПАКОВКА, МАРКИРОВКА	9
15.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	10
16.	СРОК СЛУЖБЫ, ГОДНОСТИ	10
17.	ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	10
18.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	11
19.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	11
20.	РЕКЛАМАЦИИ	11

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Приспособления вкладные корригирующие для изготовления индивидуальных ортопедических стелек в вариантах исполнения:

1.1. Заготовка:

Артикулы:

FBA (1121;1122;1123;1221;1222;1223)
FBC (1121;1122;1123;1221;1222;1223;1323)
FBD (1222;1223;1323)
FBL (1121;1122;1123;1221;1222;1223)
FBP (1121;1122;1123;1221;1222;1223;1323)
FBS (1121;1122;1123;1221;1222;1223)
FBU (1121;1122;1123;1221;1222;1223)
FBW (1121;1122;1221;1222)
FHO (1121;1122;1123;1221;1222;1223)
FKP (1122;1222)
FTD (1422)
FVL (1121;1122;1123;1221;1222;1223)
FVM (1121;1122;1123;1221;1222;1223)

1.2. Пелот:

Артикулы: PD15;PD16;PD17;PF16;PT16;PT17;PN16;PN17;PS16;PS17

1.3. Приспособление:

Артикулы: EA18;EA19; EH19;EW28;EP20;EP27;ES20; EB29;EF25;EE26

Производитель

«Rehard Technologies GmbH», Potsdamer Str. 92 D-10785 Berlin, Germany,
(«Рехард Технолоджис ГмбХ», Потсдамер Штрассе, 92 D-10785, Берлин, Германия)
+7 (499) 557-00-67, info@rehard.de

Уполномоченный представитель в России

Общество с ограниченной ответственностью «Орто Медикл Групп»
Россия, 143405 г. Красногорск, Ильинское шоссе дом 16 корп. 1. Тел: +7 (495) 504-25-21

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение:

Приспособления вкладные корригирующие используются для изготовления индивидуальных ортопедических стелек, предназначенных для обеспечения поддержки сводов стопы, разгрузки болезненных участков, перераспределения нагрузки по стопе, уменьшения пикового давления на стопу и пальцы стопы, улучшения кровотока в стопе и нижних конечностях у людей с повышенным риском заболеваний периферических сосудов.

2.2. Условия применения:

Изготавливать ортопедические стельки из приспособлений вкладных корригирующих (заготовки, пелоты, приспособления) могут специалисты в области ортопедии.

В готовом состоянии изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Изделия могут быть использованы для профилактики инвалидности или реабилитации инвалидов.

Предназначенные пользователи готовых изделий: пациент, медицинский работник, врач.

Потребители – все возрастные категории. Наличие у потребителя специального образования для использования готового изделия не требуется. Готовое изделие предназначено для применения пользователями, не имеющими специального медицинского образования, изготовлено с учетом навыков и средств, доступных этим лицам, таким образом, что изделие функционирует в соответствии с его назначением в условиях объективно ожидаемых действий со стороны этих лиц.

Риск ошибки в процессе применения медицинского изделия максимально снижен.

Изготовленные из приспособлений вкладных корригирующих стельки, вставленные в обувь, используются при ношении в любой сезон, независимо от времени года, при температуре от -20°C до + 40°C.

2.3. Возможные побочные эффекты:

До настоящего времени не выявлены.

2.4. Меры предосторожности при применении:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50°C (122°F).

2.5. Рекомендации по уходу готового изделия:

- не сушить на отопительных и нагревательных приборах, беречь от попадания прямых солнечных лучей
- при необходимости возможно использование дезинфицирующих средств
- вынимать готовое изделие из обуви для проветривания после ношения

2.6. Противопоказания:

Абсолютные противопоказания не выявлены. Сверхчувствительные реакции, опасные для здоровья, на настоящий момент не зафиксированы.

В следующих случаях изделия могут применяться после консультации со специалистом:

- наличие открытых кровоточащих ран /травм соответствующих частей тела;
- при индивидуальной непереносимости материалов;
- для получения оптимального лечения при наличии диабета или ревматоидной деформации ног.

2.7. Принцип действия:

Приспособления вкладные корригирующие (заготовка, пелот, приспособления) используются для изготовления ортопедических стелек, которые способны поднимать опущенные своды стопы, что позволяет равномерно распределять нагрузку на поверхности стопы.

Изготовленная из медицинского изделия ортопедическая стелька влияет на подвижность в суставах стопы. Амплитуда движения в суставах стопы зависит от высоты поддерживаемых сводов и эластичности стельки. Разгибание в плюснефаланговых суставах при ходьбе на твердой подошве составляет 20 – 25°, а при ходьбе на мягкой подошве достигает 45-50°. Ортопедическая стелька приближает движения в суставах стопы к физиологичному движению.

Приспособления вкладные корригирующие и изготовленная из них стелька:

- Обеспечивает наилучшую и комфортную поддержку поперечного и продольных сводов стопы и предотвращает развитие плоскостопия.
- Поддерживает передний отдел стопы и перераспределяет нагрузку в переднем отделе стопы.
- Обеспечивают динамическую поддержку и снижают нагрузки на стопу благодаря сочетанию устойчивости формы и эластичности материалов заготовки.
- Уменьшает нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы.
- Стимулируют мышцы, что оказывает положительное влияние на координацию, мышечный тонус и осанку.
- Обеспечивают индивидуальную регулировку положения стопы для пронации или супинации.
- Придает ногам чувство легкости при ходьбе, уменьшает усталость, ударную нагрузку на пятку, суставы ног и позвоночник, помогает сохранять стопы сухими.
- Предупреждает развитие заболеваний опорно-двигательного аппарата.
- Повышает устойчивость при ходьбе.
- Улучшает кровообращение, предупреждает усталость стоп и улучшает общее самочувствие.

2.8.Обобщенные результаты клинических испытаний

Клинические испытания, проведенные в целях регистрации медицинского изделия, подтвердили безопасность и эффективность изделий, а также необходимость их использования в целях поддержки сводов стопы, перераспределения ударной нагрузки и уменьшения пикового давления на стопу и пальцы ног.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Приспособления вкладные корригирующие и изготовленные из них индивидуальные вкладные ортопедические стельки применяются при множестве ортопедических заболеваний.

область применения: ортопедия.

Код ОКПД-2: 32.50.23.000 (ОКП 93 9700)

Класс потенциального риска 1

Контакт с пациентом: кратковременный,

верх изделия имеет непосредственный контакт, нижняя часть – опосредованный.

Кратность применения: многократно

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

250260.

4. СОСТАВ МАТЕРИАЛА И ФОРМА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Заготовка.

Заготовка - основная часть вкладной ортопедической стельки выполнена из низкотемпературного термопласта и верхнего покрытия (верха). Заготовки предназначены под высокий, средний и низкий своды с искусственным перекатом. Основная часть заготовки - каркас изготавливается из полипропилена (низкотемпературный термопласт TPE-S 50A 2039).

В зависимости от высоты выкладки продольного свода каркас маркируется буквенными обозначениями: высокий свод – «high», средний свод – «medium», низкий свод – «low».

Каркасы различаются по степени жесткости. В зависимости от степени жесткости каркасы имеют различный цвет материала: каркасы с высокой жесткостью имеют золотистый цвет, каркасы со средней жесткостью имеют серебристый цвет, каркасы с мягкой жесткостью имеют белый (перламутровый) цвет.

В зависимости от варианта исполнения, верхняя часть заготовки - покрытие состоит из нескольких слоев, которые крепятся между собой при помощи термоклей Renia SL и прессования, либо системы VELCRO (FVL; FVM). Верхняя часть может быть выполнена из следующих материалов: полиуретан (60% nora® Lunasoft SLW, эластан 40% TM LYCRA); вспененный полиуретан (60% nora® Lunatec ET, эластан 40% TM LYCRA); экстра-мягкий вспененный полиуретан (60% nora® Astro Med 10, эластан 40% TM LYCRA); низко-адсорбционный полиуретан (60% nora® Lunacell A, эластан 40% TM LYCRA); натуральная кожа (100% натуральной телячьей кожи); микрофибра-велюр NV-478; натуральная шерсть (100% натуральной овечьей шерсти); тканное синтетическое полотно (ПЭТ 40% TM LYCRA, эластан 30% TM LYCRA, полиамид 30% TM Nylon); нетканый материал с угольным фильтрующим слоем (TM HAOTIAN); термофольга (ФГТ IN HSF-SV).

Основная часть заготовки и верхняя часть заготовки крепятся между собой при помощи клеевых пластин артикул EF25, EE26, кроме заготовок артикул FVL и FVM, крепление в которых осуществляется системой VELCRO.

4.2. Пелот.

Пелот изготавливается из вспененного латекса различной плотности путем нагрева и последующего формования. В зависимости от плотности латекс имеет разную жесткость. Форму метатарзального пелота и его жесткость определяет специалист в зависимости от степени деформации стопы пациента.

4.3. Приспособление.

Дополнительными приспособлениями для изготовления ортопедической стельки могут быть: косок, пронатор и супинатор переднего и пяточного отделов, пластина для наращивания коска, пяточный амортизатор, клеевая пластина прозрачная, клеевой тейп.

Изделия в пределах одного артикула отличаются по составу материалов и жесткости. В зависимости от варианта исполнения и назначения используются разные приспособления.

4.4. Изготовление из медицинского изделия индивидуальной стельки

По индивидуальному заказу пациента в соответствии со специальными требованиями медицинского работника, предоставленными пациентом мастеру-ортопеду в виде бланка-заказа, направления и т.п., исключительно для личного использования конкретным пациентом мастер собирает индивидуальную ортопедическую стельку из приспособлений вкладных корригирующих.

Термопластичный моделируемый каркас из полипропилена, склеенного в пяточной части с многослойным покрытием из различных материалов в зависимости от артикула изделия. На другой части поверхности каркаса (не склеенной с покрытием) нанесен термоклей ТМ Renia SL покрыт защитным бумажным стикером. После сбора приспособлений вкладных корригирующих (пелотов, пронаторов/супинаторов и т.д.) в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, мастер активирует термоклей горячим потоком воздуха, затем изделие устанавливается под пресс на 10-15 минут. При этом происходит надежное соединение деталей изделия. После этого изделие остывает при естественной температуре воздуха.

После склеивания частей изделие обретает вид вкладной ортопедической стельки, готовой к эксплуатации потребителем.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Приспособления вкладные корригирующие устойчивы к климатическим и механическим воздействиям, выдерживают статистические и циклические нагрузки, не утрачивая своих свойств и работоспособности.

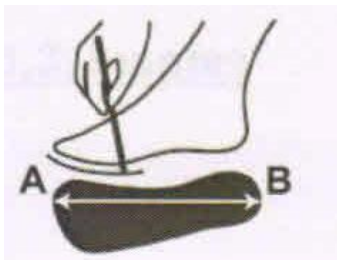
Приспособления вкладные корригирующие и изготовленные из них изделия протестированы и разработаны с учетом нагрузки, соответствующей массе пользователя: для детей – до 45 кг, для взрослых – до 125 кг.

Результат – приспособления вкладные корригирующие выдерживают постоянное переменное давление, которое возникает при посадке, без потери своих свойств и функционирования.

Размер изделий, установленный производителем, имеет условные обозначения: X4/5- X9, X0, Y1 - Y7, в зависимости от длины изделия в сантиметрах.

размер стельки	34/35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47
L длина стопы в см.	22,7±0,2	23,3±0,2	24,0±0,2	24,6±0,2	25,3±0,2	26,0±0,2	26,8±0,2	27,6±0,2	28,3±0,2	28,9±0,2	29,6±0,2	30,2±0,2	30,8±0,2

При использовании изделия вкладываются внутрь обуви в соответствии с размером стопы и размером обуви. Для определения размера необходимо измерить длину стопы, как показано на картинке:



Размер изделия должен соответствовать параметрам длины стопы, измеренной в сантиметрах.

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделия изготовлены из материалов безопасных для здоровья пользователя.

Изделия соответствуют требованиям биологической безопасности.

Приспособления вкладные корригирующие для изготовления индивидуальных ортопедических стелек функционально безопасны, так как отсутствует риск причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Изделие может быть безопасно использовано с материалами, веществами и газами, с которым входит в контакт при нормальных условиях эксплуатации.

Все комбинации и соединительные системы изделия безопасны и не ухудшают заявленные функциональные характеристики медицинских изделий.

Материалы не обладают токсическим, раздражающим действием, соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям, кратковременно контактирующим с неповрежденной кожей

Посторонние вещества, случайное попадание которых на изделие, может повлечь потерю свойств изделия, при использовании изделия по назначению в нормальных условиях эксплуатации, не выявлены

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие не включает в себя лекарственные средства. В изделии отсутствуют наноматериалы, а также отсутствует необходимость применения при его эксплуатации материалов человеческого и животного происхождения.

В изделии отсутствует, а также отсутствует необходимость применения при его эксплуатации материалов человеческого и животного происхождения.

В медицинском изделии отсутствует программное обеспечение, обеспечивающее его правильную эксплуатацию и (или) применение по назначению.

Данное изделие не является активным, не связано с источником энергии и не оборудовано источником энергии.

В изделии отсутствуют движущиеся части, действие изделия не связано с сопротивлением движению, вибрацией, в связи с чем риск механических поражений пользователя и третьих лиц отсутствует.

Изделие не создает шум.

Открытые части медицинского изделия в процессе использования изделия при нормальных условиях эксплуатации не подвергаются нагреву, не достигают потенциально опасных значений температур.

8. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

ЕЕС 93/42, ISO 13485:2012, ISO 17050:1

Сфера: разработка, производство и дистрибуция ортопедической и реабилитационной продукции.

9. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

№№	Наименование	Область применения
1	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»	Устанавливает общий порядок проведения санитарно-химических и токсикологических испытаний с целью обеспечения безопасности их применения.
2	ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1. Оценка исследования	устанавливает основные принципы оценки биологического действия медицинских изделий; определение категории медицинского изделия на основе характера и продолжительности контакта с организмом человека; выбор соответствующих методов исследований.
3	ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	устанавливает методы исследования цитотоксичности медицинских изделий in vitro. Данные методы предусматривают проведение инкубации клеточной культуры непосредственно либо путем диффузии: а) с экстрактами из изделия и (или); б) в контакте с изделием. Данные методы разработаны для определения in vitro биологической реакции клеток млекопитающих по определенным биологическим параметрам.
4	ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия». Часть 10	описывает методы оценки возможного раздражающего и сенсибилизирующего действия медицинских изделий и материалов, входящих в их состав. Настоящий стандарт включает в себя: а) требования к описанию исследуемых образцов; б) детальное описание методов исследования; в) ключевые факторы, влияющие на интерпретацию полученных результатов.
5	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»	определяет требования к символам, применяемым при маркировке медицинских изделий для передачи информации, необходимой для безопасного и правильного использования медицинских изделий.
6	ГОСТ 31214-2016 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность	устанавливает требования к документации и образцам медицинских изделий (материалам), представляемым организациями и учреждениями на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность (далее — испытания). Испытаниям подлежат: вновь разработанные или впервые поставляемые в Россию медицинские изделия, в том числе изготовленные из материалов, применяемых ранее в аналогичных или других медицинских изделиях; медицинские изделия, вошедшие в номенклатуру продукции, подлежащей обязательной сертификации.
7	ГОСТ Р 54739-2011 ИЗДЕЛИЯ ОБУВНЫЕ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ Общие технические условия	распространяется на обувные ортопедические изделия (стельки ортопедические; полустельки ортопедические) для взрослых и детей (далее — изделия), используемые в обуви и предназначенные для восстановления или компенсации статодинамической функции стопы
8	ГОСТ Р 22523-2007 Протезы и ортезы. Требования и способы испытаний	устанавливает требования и методы испытаний наружных протезов конечностей и ортезов, относящихся к следующим группам по ИСО 9999: 06 03-06 15 ортезы; 06 18-06 27 протезы конечностей. Требования к прочности, материалам, ограничения по применению с учетом риска и требования по предоставлению информации установлены для нормальных условий применения как для сборок элементов, так и отдельных элементов.
9	ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	устанавливает требования к системе менеджмента качества в случаях, когда организации необходимо продемонстрировать способность поставлять медицинские изделия и предоставлять связанное с ними обслуживание, отвечающее требованиям потребителя и применимым регулирующим требованиям. Такие организации могут быть вовлечены в одну или несколько стадий жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение, монтаж и обслуживание.

10	ГОСТ Р 15.013-2016 СИСТЕМА РАЗРАБОТКИ И ПОСТАНОВКИ ПРОДУКЦИИ НА ПРОИЗВОДСТВО Медицинские изделия	устанавливает стадии жизненного цикла при исследовании и обосновании разработки, разработке, постановке на производство, допуске к обращению и снятии с производства медицинского изделия.
11	ГОСТ 31508-2012 КЛАССИФИКАЦИЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ	распространяется на медицинские изделия (далее - МИ) отечественного и зарубежного производства, - устанавливает правила и порядок классификации МИ в зависимости от потенциального риска их применения;
12	ГОСТ ISO 14971- 2011 Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	устанавливает для изготовителя процесс определения опасностей, связанных с медицинскими изделиями, и процедуры определения, оценивания, управления рисками и мониторинга результативности данного управления.

10. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ

Контроль качества производится в соответствии с государственными стандартами страны-производителя (Приложение 2). Оценка технического соответствия осуществляется в соответствии с Европейской директивой о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, Приложение II, п.3 Система Оценки Качества.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. ВНЕШНИЕ ФАКТОРЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ.

Приспособления вкладные корригирующие для изготовления индивидуальных ортопедических стелек при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации не приносят вреда окружающей среде.

Внешние факторы, связанные с объективно предсказуемыми внешними воздействиями или такими окружающими условиями, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха, не воздействуют на безопасность и эффективность медицинского применения.

12. СТЕРИЛЬНОСТЬ. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Изделия не стерильны, дезинфекция и стерилизация не предусмотрены. Валидация процесса стерилизации и процесса упаковывания не осуществляется. Конструкция медицинского изделия обеспечивает простоту в использовании и обслуживании, риск микробного воздействия в процессе использования и микробного загрязнения медицинского изделия минимален. В случаях загрязнения возможна обработка дезраствором (без замачивания).

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Упакованные изделия должны перевозиться в грузовом вагоне, контейнерах, машинах, в трюмах судов с подогревом и в грузовых отсеках самолетов, в соответствии с действующими правилами и температурным режимом: от -50⁰С до + 40⁰С и относительной влажности не более 70 %.

К перевозке изделия предъявляются в транспортных пакетах, сформированных на паллетах (поддонах), которые размещаются в транспортном средстве в один ярус.

Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта с соблюдением условий перевозки для соответствующего вида транспорта.

14.УПАКОВКА, МАРКИРОВКА

Заготовки, пелоты и приспособления упаковывается в индивидуальные полиэтиленовые пакеты с замком ZIP-LOCK. Заготовки упаковываются по одной паре, пелоты по 10 пар, приспособления по 10 пар. На маркировке указывается:

- информация об изготовителе,
- наименование медицинского изделия,
- артикул
- краткая характеристика изделия,
- комплектность,
- номер партии,

- дата изготовления.

Изготовленная по стопе пациента из приспособлений вкладных корректирующих индивидуальных ортопедическая стелька перед передачей потребителю вкладывается в картонную коробку из многослойного картона торговой марки BRAVO в количестве двух штук (пара) вместе с инструкцией по применению.

Маркировка на индивидуальной упаковке содержит:

- информацию об изготовителе
- информацию об уполномоченном представителе производителя
- наименование медицинского изделия
- краткое описание медицинского изделия
- срок годности (срок службы)
- знаки соответствия международным стандартам
- артикул
- краткая характеристика изделия
- размер
- комплектность
- номер партии
- дата изготовления
- штрих-код

Маркировка изделия и инструкция выполнены на русском языке.

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В случае хранения изделий в производственной упаковке, поставляемой производителем, они выдерживают следующие условия окружающей среды:

Температура хранения: 18°C - 25°C Относительная влажность: менее 70%

Атмосферное давление: 800—1060 гПа

Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Срок хранения: 10 лет.

16. СРОК СЛУЖБЫ, ГОДНОСТИ

Срок годности: при правильном хранении не ограничен.

Изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Производитель гарантирует указанный срок годности при соблюдении вложенной инструкции.

Изготовленные из приспособлений вкладных корректирующих стельки, вставленные в обувь, используются при ношении в любой сезон, независимо от времени года, при температуре от -20°C до +40°C.

Срок хранения изделия на складе в соответствии с условиями, установленными производителем, с момента его производства до момента реализации конечному пользователю не более 10 лет.

17. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", утвержденным Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 09.12.2010 N 163, относятся к медицинским отходам класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

По степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания изделия относятся к медицинским отходам с критерием опасности класса А, т.к. в их составе отсутствуют возбудители инфекционных заболеваний.

Материалы, из которых изготовлены изделия, в зависимости от степени негативного воздействия на окружающую среду относятся к V классу опасности – практически неопасные отходы.

Изделия утилизируются как бытовой мусор. Изделия подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия, изготовленного из приспособлений вкладных корригирующих, исчисляется со дня его изготовления и передачи потребителю (продажи), т.е. с начала использования изделия по назначению и составляет 6 (шесть) месяцев.

Гарантия предоставляется при условии соблюдения правил, упомянутых в соответствующей инструкции пользователя.

Не гарантийные случаи:

Небольшое обесцвечивание, изменение цвета верха изделия в частности, верхних слоев покрытия, которые могут проявиться со временем, не являются дефектом и не относятся к гарантийному случаю, т.к. это зависит от ряда факторов, таких как уровень влажности, интенсивность эксплуатации и индивидуальный режим ношения.

Следующие дефекты (потери работоспособности) готового изделия не являются гарантийным случаем:

- механические повреждения, включая случайные;
- повреждения, вызванные использованием изделия не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения правил и условий применения, хранения и ухода за изделием.
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделия не подлежат техническому и сервисному обслуживанию и ремонту.

Внесение изменений в конструкцию изделия в процессе эксплуатации не предусмотрено.

20. РЕКЛАМАЦИИ

В случае неудовлетворенности потребителя качеством изделия или обнаружения дефектов необходимо связаться с производителем или Уполномоченным представителем производителя:

Производитель:

Rehard Technologies GmbH

(«Рехард Технолоджис ГмбХ»), Германия

Potsdamer Str. 92 D-10785 Berlin, Germany

Tel. +49 30 263 67 945. Fax. +49 30 261 01 817

info@rehard.de

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Орто Медикл Групп» (ООО «Орто Медикл Групп»)

Россия, 143405, Московская область, г. Красногорск, Ильинское шоссе дом 16 корп. 1.

Тел: 8-(800)-33-33-112