

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ООО «Айэмти»

Никулин М.Л.

«05» февраля 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СОДЕРЖАНИЕ

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

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

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Основные показания к применению:

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

Противопоказания к применению:

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

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделия изготавливаются в исполнениях:

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

3. Ортез на локтевой сустав, размеры: XS, S, M, L.
 4. Ортез на коленный сустав, размеры: XS, S, M, L.
 5. Ортез на стопу, размеры: XS, S, M, L.
 6. Ортез на тазобедренный сустав, размеры: XS, S, M, L.
 7. Индивидуально по антропометрическим показателям конкретного пациента.
- II. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

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

ТИПОРАЗМЕРНЫЙ РЯД

- А) Обозначение согласно ТУ: Ортез на лучезапястный сустав XSS (обхват запястья 11 - 12,5, см)
- Б) Обозначение согласно ТУ: Ортез на лучезапястный сустав XS (обхват запястья 12,5 – 14,5, см)
- В) Обозначение согласно ТУ: Ортез на лучезапястный сустав S (обхват запястья 14,5 – 16,5, см)
- Г) Обозначение согласно ТУ: Ортез на лучезапястный сустав M (обхват запястья 16,5 – 20,0, см)
- Д) Обозначение согласно ТУ: Ортез на лучезапястный сустав L (обхват запястья более 20 см)
- Е) Обозначение согласно ТУ: Ортез на голеностопный сустав XS (обхват щиколотки 14,0 - 22,0, см)
- Ё) Обозначение согласно ТУ: Ортез на голеностопный сустав S (обхват щиколотки 22,0 – 24,0, см)
- Ж) Обозначение согласно ТУ: Ортез на голеностопный сустав M (обхват щиколотки 24,0 – 27,0, см)
- З) Обозначение согласно ТУ: Ортез на голеностопный сустав L (обхват щиколотки более 27,0, см)
- И) Обозначение согласно ТУ: Ортез на локтевой сустав XS (обхват запястья 11,0 – 13,5 см)
- К) Обозначение согласно ТУ: Ортез на локтевой сустав S (обхват запястья 13,5 – 15,5, см)
- Л) Обозначение согласно ТУ: Ортез на локтевой сустав M (обхват запястья 15,5 – 18,0, см)
- М) Обозначение согласно ТУ: Ортез на локтевой сустав L (обхват запястья более 18,0 см)

- Н) Обозначение согласно ТУ: Ортез на коленный сустав XS (обхват щиколотки 14,0 – 22,0 см)
- О) Обозначение согласно ТУ: Ортез на коленный сустав S (обхват щиколотки 22,0 – 24,0 см)
- П) Обозначение согласно ТУ: Ортез на коленный сустав M (обхват щиколотки 24,0-27,0 см)
- Р) Обозначение согласно ТУ: Ортез на коленный сустав L (обхват щиколотки более 27,0 см)
- С) Обозначение согласно ТУ: Ортез на стопу XS (обхват щиколотки 14,0 – 22,0 см)
- Т) Обозначение согласно ТУ: Ортез на стопу S (обхват щиколотки 22,0 – 24,0 см)
- У) Обозначение согласно ТУ: Ортез на стопу M (обхват щиколотки 24,0-27,0 см)
- Ф) Обозначение согласно ТУ: Ортез стопы L (обхват щиколотки более 27,0 см)
- Х) Обозначение согласно ТУ: Ортез на тазобедренный сустав XS (обхват бёдер 60,0 – 75,0 см)
- Ц) Обозначение согласно ТУ: Ортез на тазобедренный сустав S (обхват бёдер 75,0 – 98,0 см)
- Ч) Обозначение согласно ТУ: Ортез на тазобедренный сустав M (обхват бёдер 98,0-110,0 см)
- Ш) Обозначение согласно ТУ: Ортез тазобедренный сустав L (обхват бёдер более 110,0 см)
- Щ) Обозначение согласно ТУ: Ортез индивидуальный по антропометрическим показателям.

ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.

Вручную вскрыть пакет, достать изделие.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Изделие может быть разогрет следующими путями:

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

Низкотемпературный термопластический материал разогревается в течение двух минут, если разогревание происходит в водяной бане при температуре 70С или одной минуты при температуре 75С. Материал считается полностью разогретым, если термопластик доколорировался и принял цвет глазури. После разогревания в горячей воде выложите

изделие на полотенце и промокните избыток воды (умеренные давяще-поглаживающие движения).

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

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

6.1 Ортез на лучезапястный сустав

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

6.2 Ортез на голеностопный сустав

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

6.3 Ортез на локтевой сустав

Пациент размещается в сидячем положении, поврежденная конечность пациента размещается на твердой устойчивой поверхности. После чего изделие разогревается до состояния размягчения и пластичности его материалов. Разогретое до состояния пластичности изделие накладывается на травмированную конечность пациента. После

размещения ортеза на пациенте его края скрепляются посредством застегивания застежек «молния». Ортез остывает и обретает плотную форму непосредственно на пациенте. Застывая, устройство принимает необходимую форму конечности пациента. Время застывания и затвердевания устройства составляет от трех до пяти минут. Процесс застывания устройства может быть ускорен посредством нанесения охлаждающего спрея, воздействия охлажденной воды, потока охлажденного воздуха или с применением льда.

6.4 Ортез на коленный сустав

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

6.5 Ортез на стопу

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

6.6 Ортез на тазобедренный сустав

Пациент размещается в лежащем положении, поврежденная конечность пациента размещается на твердой устойчивой поверхности. После чего ортез разогревается до состояния размягчения и пластичности его материалов. Разогретое до состояния пластичности изделие накладывается на травмированную конечность пациента. После наложения изделия на травмируемый участок, изделие фиксируется. Застывая, изделие принимает необходимую форму конечности пациента. Время застывания и затвердевания ортеза составляет от трех до пяти минут. Процесс застывания устройства может быть

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

6.7 Индивидуальное ортезирование

1) Ортез на большой палец

Поместите вырезку двумя концами книзу (рис.1) в первый межпальцевой промежуток (как в седло). Сдавите боковые края между собой вокруг большого пальца (рис.2), и срежьте избыток материала, так что бы осталось 0,5 см для запаха (усиление шва). Большой палец согните в необходимом положении (для спортивных травм рекомендуем сопоставить первый и указательный пальцы так, чтобы образовалось кольцо). Части по поверхности пясти соедините лентой Велькро.

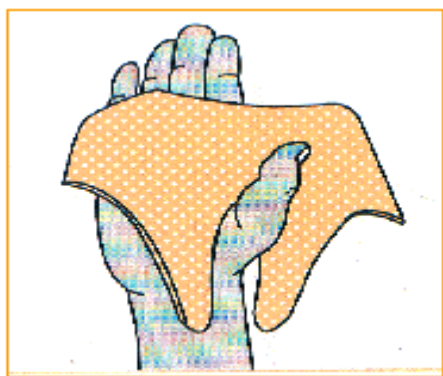


Рис. 1

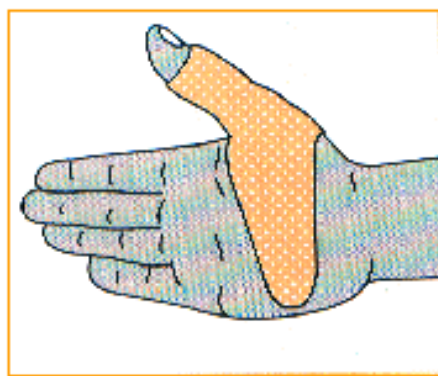


Рис. 2

2). Ортез предплечья

Измерьте объем запястья и предплечья в проксимальной части, добавьте по 1 см с обеих сторон. Длина ортеза равняется длине от запястья до локтевого сгиба (можно добавить по 0,5 см на концы для закругления).

Наденьте на предплечье хлопчатобумажный чулок и наложите изделие. Наложите разогретый материал поверх повязки, таким образом, чтобы зашип находился в проекции радиуса (рис.3,4).

Отрежьте избыток материала и держите руку в положении 20 градусов супинации.

Отмоделируйте ортез легкими поглаживающими движениями ладоней для того, чтобы предотвратить элемент ротации.

Края ортеза должны быть расположены на два пальца ниже локтевого сгиба, а с другого конца на палец выше шиловидных отростков ульны и радиуса.

По всей окружности зафиксируйте лентами Велькро.

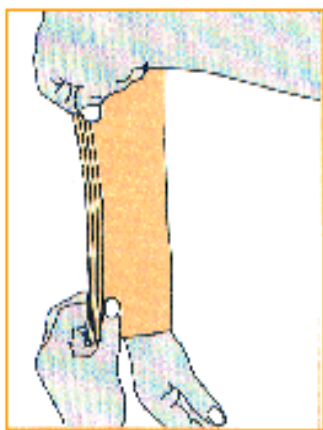


Рис.3

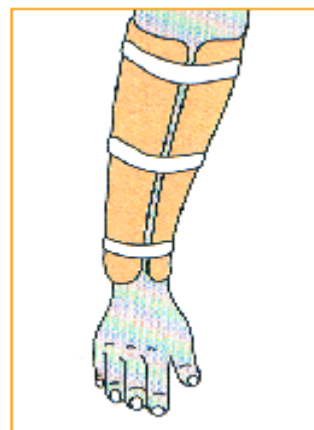


Рис.4

3) Ортез плеча

Позвольте руке свободно свисать вдоль туловища пока вы проводите необходимые измерения и надеваете хлопчатобумажный чулок. Измерьте окружности плеча в широкой его части +1 см и длину акромиона до локтевого сгиба.

Вариант 1:

Основная вырезка из листа 3,2 мм накладывается дорзально по всей поверхности плеча. Во внутреннюю часть клеивается прямоугольный отрезок термопластика 0,8 мм (длина равна длине ортеза – 4 см, ширина – 5 см). Разогрейте феном приблизительно по 1 см материала и вдавите листы друг в друга (рис.5,6). Зафиксируйте лентами Велькро.

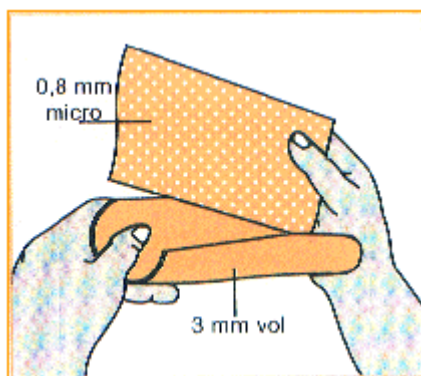


Рис.5

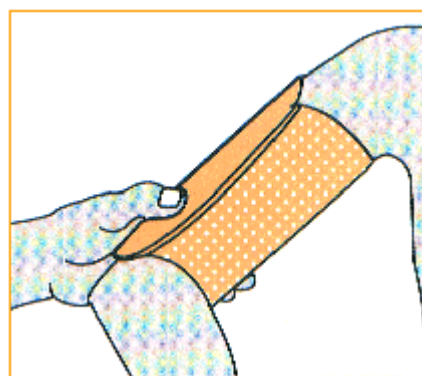


Рис.6

Вариант 2:

Скатайте в трубочку материал толщиной в 2мм. Отрежьте материал по необходимым контурам желаемой модели. Накладывайте в неразогретом виде на плечо и фиксируйте

лентами Велькро (используется как защищающая повязка при возможности возникновения патологического перелома, особенно при метастазах).

Рекомендации:

В течение первой недели фиксируйте предплечье в косыночной повязке и предпишите больному регулярно делать круговые движения в плечевом суставе.

Вторая неделя: контроль кожных покровов, упражнения – сгибание и разгибание в плечевом суставе.

Третья неделя: подтягивание тела на шведской стенке (в зависимости от состояния больного)

Четвертая неделя: снять косыночную повязку.

Вплоть до восьмой недели: полноценные упражнения и гимнастика.

4). Фиксирующий тугор нижней поверхности

Измерьте окружность бедра в средней трети, колена (по подколенной выемке) и голени на 2 см выше лодыжек. Длина тугора равна расстоянию на четыре пальца выше голеностопа и до бедра на ладонь ниже ягодичной складки. Вырежьте заготовку следуя этим измерениям.

После наложения хлопчатобумажного чулка накладывайте материал от задней поверхности ноги к передней (положение больного лежа на животе, нога поддерживается ассистентом в положении минимального сгибания). Сделайте легкие защипы по передней поверхности на протяжении всего тугора. Зажим должен располагаться по середине линии ноги по передней поверхности (рис. 7). После остывания срежьте избыток материала и обработайте края изделия эластиком. Циркулярно зафиксируйте лентами Велькро.

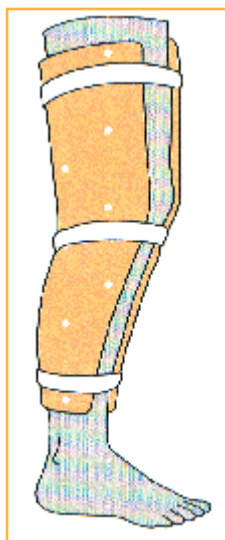


Рис. 7

5) Халлюкс ортез

Моделируйте заготовку вокруг большого пальца по прямой линии с первой метатарзальной костью предплюсны (рис. 8).



Рис.8

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

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

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

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

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

8. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА.



Рис.9

Наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя с символом 5.1.1 по ГОСТ Р ИСО 15223-1	
Адрес предприятия-изготовителя;	
Наименование и размер изделия;	
Обозначение технических условий;	
Дату (год и месяц) изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1	
Код (номер) партии с символом 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1	

Код (номер) изделия по каталогу с символом 5.1.6 по ГОСТ Р ИСО 15223-1	
Серийный номер с символом 5.1.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1	
Указание о необходимости ознакомиться с инструкцией по применению с символом 5.4.3. по ГОСТ Р ИСО 15223-1	
Знак «не стерильно» с символом 5.2.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1	

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

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

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

9. ОЧИСТКА ИЗДЕЛИЯ.

Удаление загрязнений с поверхности изделия производится теплым мыльным раствором, рукой или мягкой губкой. При этом не следует прилагать значительных усилий, повреждающие слой биоинертного вспененного полиуретана, в результате чего изделие утратит свои качества. Допустима стирка в стиральной машине при температуре 30°C без отжима. После очищения, не снимая изделия, его следует высушить естественным путем, полотенцем или прохладным воздухом бытового фена с расстояния не менее 20 см. Применение в уходе жёстких щёток и крема не рекомендуется.

10. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия взаимодействия с окружающей средой:

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

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

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

11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150.

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

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие утилизируется вместе с бытовым мусором.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения изделий – не ограничен.

Установленный срок службы изделия - не более 1 года. По истечении этого срока возможность дальнейшей эксплуатации изделия определяет производитель.

Адрес для обращения потребителей на территории России:

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

Компания, уполномоченная на принятие претензий от потребителей на территории Республики Беларусь:

ООО "ВИПполипласт"

Адрес: Республика Беларусь, 220112, г. Минск, ул. Прушинских, д. 31А, помещение

11.

Тел: +375 29 143 12 33