Инструкция по применению

Тутор на коленный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:
Тутор на коленный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «тутор» или «изделие»).

Модель: Т.44.45

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому

Назначение медицинского изделия: Туторы предназначены для обеспечения неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

Описание и технические характеристики:

- тутор состоит из трех панелей для индивидуальной регулировки изделия по ноге
- снабжен двумя моделируемыми шинами по боковым поверхностям и одной по задней поверхности
- мягкий прочный воздухопроницаемый материал комфортен при длительном применении
- система из 4-х усиливающих лент с застежками типа «Велкро» обеспечивает надежную фиксацию тутора на конечности

Показания к применению:

- острые травмы коленного сустава и надколенника
- иммобилизация коленного сустава после оперативных вмешательств и гипсовой повязки
- гемартроз
- пателлофеморальный болевой синдром
- в качестве шины при транспортной иммобилизации
- в качестве альтернативы гипсовой повязке (по назначению врача)

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования тутора

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

- наличие в области применения тутора контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие
- тромбофлебит вен в области применения тутора

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия
Применять изделие по назначению и под контролем врача.
При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

- иммобилизация коленного сустава в функционально выгодном положении
- стабилизация и фиксация коленного сустава

Условия и способ применения:

- одевается непосредственно на нижнюю конечность
- расположение боковых шин и моделирование шин выполняется врачом
- степень фиксации регулируется дополнительными лентами
- режим, сроки ношения и степень фиксации определяются врачом

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тутора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:
В комплект поставки входит:
- тутор - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017
при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.
Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

Транспортирование
Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение

-Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

-Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.

-При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

-Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра.

-Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- перед стиркой отстегнуть панели и вынуть шины из карманов
- рекомендована ручная стирка при температуре 30°С, отдельно от других вещей, с использованием моющего средства для деликатных тканей
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- после стирки тщательно прополоскать тутор
- не тереть и не выжимать изделие
- сушить в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света
- не гладить, хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей

Если в период использования тутора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите изделие и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Применять под контролем врача.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Состав: пенополиуретан; полиамид; полиэстер; шины — алюминий.

Размер изделия:

Размер изделия	XXXS	XXS	XS
Высота изделия, см	26	30	40

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

Туторы на нижние конечности
по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 в следующих вариантах исполнения:
Тутор на коленный сустав, модель Т.44.45, размеры: XXXS, XXS, XS (вид 106460).
РУ № РЗН 2018/7381 от 18.07.2018 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:

(М) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, пом. 5Н-3.

(Т) ООО «ТД «ТРИЗЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корп. 3, пом. 1Н-6,7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

Дату изготовления (номер партии) и буквенный код места производства см. на упаковке.

Дата изготовления (номер партии) Штамп ОТК

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Т. Ольшангер

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

Инструкция по применению

Тутор на коленный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:
Тутор на коленный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «тутор» или «изделие»).

Модель: Т.44.46

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому

Назначение медицинского изделия: Туторы предназначены для обеспечения неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

Описание и технические характеристики:

- изготовлен из многослойного мягкого нерастяжимого материала, внутренний слой — махровая ткань, обеспечивающая повышенный комфорт при длительном применении
- состоит из 3-х панелей для индивидуальной регулировки изделия по ноге
- имеет 3 моделируемые шины по задней поверхности тутора и 2 по боковым
- выпускается длиной 50 см с 4 усиливающими лентами и 60 см с 6 усиливающими лентами
- система из усиливающих лент с текстильными застежками типа «Велкро» обеспечивает надежную фиксацию тутора на конечности

Показания к применению:

- острые травмы коленного сустава и надколенника
- иммобилизация коленного сустава после оперативных вмешательств и гипсовой повязки
- гемартроз
- в качестве шины при транспортной иммобилизации
- в качестве альтернативы гипсовой повязки по назначению врача

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования коленного тутора
- наличие в области применения тутора контактных дерматитов, трофических язв и пролежней

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

- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие
- тромбофлебит вен в области применения тутора

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия
Применять изделие по назначению и под контролем врача.
При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

- иммобилизация коленного сустава в функционально выгодном положении
- боковая стабилизация коленного сустава

Условия и способ применения:

- применяется под контролем и по назначению врача
- одевается непосредственно на нижнюю конечность
- расположение боковых шин и моделирование шин выполняются врачом
- степень фиксации регулируется дополнительными лентами
- режим, сроки ношения и степень фиксации определяются врачом

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тутора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:
В комплект поставки входит:
- тутор - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017
при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.
Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

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

Транспортирование
Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение
-Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.
-Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.
-При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.
-Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра.
-Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- перед стиркой отстегнуть панели и вынуть шины из карманов
- рекомендована ручная стирка при температуре 30°С, отдельно от других вещей, с использованием моющего средства для деликатных тканей
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- после стирки тщательно прополоскать коленный тутор
- не тереть и не выжимать изделие
- сушить в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света
- не гладить, хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей

Если в период использования аппарата появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите корсет и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Применять под контролем врача.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения
Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Состав: полиэстер; полиуретан; нейлон; шины: металл.

Размер изделия : универсальный
Высота изделия 50 см
Высота изделия 60 см
Высота изделия 70 см

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

Туторы на нижние конечности
по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017
в следующих вариантах исполнения:
Тутор на коленный сустав, модель Т.44.46,
размер: универсальный (вид 106460).
РУ № РЗН 2018/7381 от 18.07.2018 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА» Россия, 192102,
Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5,
лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:
(М) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
Лит. АП, пом. 5Н-3.
(Т) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия,
192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой,
д. 5, Лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10,
11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24,
Лит. В, корп. 3, пом. 1Н-6,7, 8, 9, 10, 11, 12, 13,
14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.
Буквенный код места производства
см. на упаковке.

Дата изготовления
(номер партии)
Штамп ОТК



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

Инструкция по применению

Тутор на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:
Тутор на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «тутор» или «изделие»).

Модель: Т.46.41

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому

Назначение медицинского изделия: Туторы предназначены для обеспечения неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

Описание и технические характеристики:

- Ортез универсален с точки зрения стороны применения.
- Легко надевается, снимается и регулируется благодаря системе креплений на застежках «велькро».
- Закругленный подошвенный контур обеспечивает физиологический перекат при ходьбе.
- Мягкая внутренняя подкладка съемная, легко моется, обеспечивает комфорт даже при длительном использовании.

Показания к применению:

- Консервативное лечение стабильных переломов дистального отдела малоберцовой кости, лодыжек, костей предплюсны и плюсны.
- Реабилитация после операций на вышеуказанных областях.
- Повреждения мягких тканей стопы.
- Повреждения сухожильно-связочного аппарата голеностопного сустава, сухожилий малоберцовых мышц.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования
- наличие в области применения тутора контактных дерматитов
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

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

Меры предосторожности при применении медицинского изделия
Применять изделие по назначению и под контролем врача.
При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

Иммобилизация голеностопного сустава и стопы

Условия и способ применения:
Перед надеванием расстегнуть все ремни с застежками-липучками «Велкро».
Стопу разместить на подошвенной части вкладного сапожка и закрепить соответствующие манжеты. Затем зафиксировать манжеты на голени

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тутора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:
В комплект поставки входит:
- тутор - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.
Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

Транспортирование
Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение
-Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.
- Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не

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

выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.
-При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.
-Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра.
-Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застежки;

• рекомендована ручная стирка при температуре 30˚ С с использованием мягкого моющего средства; не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;

• после стирки тщательно прополоскать, так как остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала; Не тереть и не выжимать изделие;

• сушить в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;

• не гладить;

• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;

• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Если в период использования аппарата появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите корсет и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Применять под контролем врача.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения
Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Состав: гильза- пластик, смягчающий элемент (внутренний вкладыш), полиэстер/ППУ/полиэстер, подложка-EVA материал, шина, замок, заклепки-металл, подошва-полиуретан.

Размер изделия :

Размер	XS	S	M	L	XL
Размер обуви	31-34	35-37	38-42	43-45	46-50

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

Туторы на нижние конечности по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017
в следующих вариантах исполнения:
Тутор на голеностопный сустав, модель Т.46.41, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 150460).
РУ № РЗН 2018/7381 от 18.07.2018 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:
(М) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, пом. 5Н-3.

(Т) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корп. 3, пом. 1Н-6,7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

Дату изготовления (номер партии) и буквенный код места производства см. на упаковке

Дата выпуска Штамп ОТК

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

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

Инструкция по применению

Тутор на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:
Тутор на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «тутор» или «изделие»).

Модель: Т.46.45

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому

Назначение медицинского изделия: Туторы предназначены для обеспечения неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

Описание и технические характеристики:

- жесткий пластиковый каркас анатомической формы стабилизирует голеностопный сустав и предотвращает ротацию
- ленты с текстильными застежками типа «Велкро» регулируют степень фиксации сустава
- степень компрессии регулируется с помощью воздушных камер
- вкладыш в пакете обеспечивают длительное комфортное использование, в том числе, и в холодное время года
- универсальный, подходит для левой и правой стопы
- конструкция тутора позволяет использовать его в обуви

Показания к применению:

- повреждения связочного аппарата голеностопного сустава
- реабилитация после травм и оперативных вмешательств в области голеностопного сустава
- нестабильность голеностопного сустава
- нефиксированные деформации голеностопного сустава

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования тутора
- наличие в области применения тутора контактных дерматитов
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

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

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия
Применять изделие по назначению и под контролем врача.
При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

- предотвращает пронацию и супинацию, сохраняя тыльное и подошвенное сгибание в суставе
- фиксирует и стабилизирует сустав в функционально выгодном положении

Условия и способ применения:

- отрегулируйте положение подошвенной части тутора с помощью текстильных застежек типа «Велкро» на внутренней поверхности пластикового каркаса так, чтобы подошвенная часть располагалась симметрично относительно пятки
- прикрепите пенополиуретановые вкладыши на каркас и разместите тутор на голеностопном суставе так, чтобы выемки на каркасе располагались в проекции наружной и внутренней лодыжек
- зафиксируйте тутор на голени с помощью фиксирующих ремней: застегните сначала нижний ремень, затем верхний
- отрегулируйте натяжение ремней с помощью застежек «Велкро»
- степень фиксации, длительность и режим использования определяются лечащим врачом
- с помощью воздушной трубки можно увеличить степень компрессии боковых вкладышей, данная процедура осуществляется врачом

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тутора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:
В комплект поставки входит:
- тутор - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.
Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

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

Транспортирование

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение

-Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

-Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.

-При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

-Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра.

- Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- для пластиковых частей тутора рекомендована влажная обработка при температуре 40°С
- не использовать растворители и отбеливатели
- сушить вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре
- избегать воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Состав: вкладыш- ППУ; гильза- пластик; полимерный пакет с клапаном, воздушная трубка.

Размер изделия : универсальный

Туторы на нижние конечности по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 в следующих вариантах исполнения:
Тутор на голеностопный сустав, модель Т.46.45, размер: универсальный (вид 150460).
РУ № РЗН 2018/7381 от 18.07.2018 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:
(М) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, пом. 5Н-3.
(Т) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), Лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Буквенный код места производства см. на упаковке.

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Дата изготовления
(номер партии)

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

Инструкция по применению

Тутор на стопу по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:
Тутор на стопу по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «тутор» или «изделие»).

Модель: Т.47.41

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому

Назначение медицинского изделия: Туторы предназначены для обеспечения неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

.

Описание и технические характеристики:
Тутор состоит из пластикового каркаса, внутренней части из комфортного, мягкого материала, системы фиксирующих ремней и ограничительной планки, предотвращающей ротацию конечности

Показания к применению:

переломы шейки бедра;
межвертельные переломы бедра;
ранняя послеоперационная реабилитация пациентов, перенесших эндопротезирование тазобедренного сустава;
парезы и параличи нижних конечностей различного генеза
период реабилитации после ОНМК (инсультов) и очаговых поражений нервов нижних конечностей

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования тутора
- наличие в области применения тутора контактных дерматитов
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия
Применять изделие по назначению и под контролем врача.
При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

Фиксация и стабилизация голеностопного сустава, стопы и голени в функционально-выгодном положении

Ограничение внутренней и наружной ротации бедра

Условия и способ применения:
тутор надевается непосредственно на тело, фиксируется системой ремней. Ограничительная планка фиксируется застежкой «велкро» лечащим врачом в необходимом положении

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тутора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:
В комплект поставки входит:
- тутор - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.
Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

Транспортирование
Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение
-Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.
-Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.

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

-При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.
-Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра.
-Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застежки;

• рекомендована ручная стирка при температуре 30˚ С с использованием мягкого моющего средства; не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;

• после стирки тщательно прополоскать, так как остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала; Не тереть и не выжимать изделие;

• сушить в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;

• не гладить;

• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;

• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Если в период использования аппарата появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите корсет и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Применять под контролем врача.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения
Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Состав: внутренний вкладыш (смягчающий элемент) -полиэстер/ППУ/полиэстер, застежка, заклепки- металл, опорный элемент, гильза-пластик.

Размер изделия: S,M,L

Туторы на нижние конечности по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017
в следующих вариантах исполнения:
Тутор на стопу, модель Т.47.41, размеры: S, M, L (вид 106450).
РУ № РЗН 2018/7381 от 18.07.2018 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:

ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:

(М) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, пом. 5Н-3.

(Т) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корп. 3, пом. 1Н-6,7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

Дату изготовления (номер партии) и буквенный код места производства см. на упаковке

Дата изготовления
(номер партии)
Штамп ОТК

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
«МЕДИАНА» Ольшангер

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

Инструкция по применению

Тутор на стопу по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:
Тутор на стопу по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «тутор» или «изделие»).

Модель: Т.47.42

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому

Назначение медицинского изделия: Туторы предназначены для обеспечения неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

Описание и технические характеристики:

- Тутор универсален с точки зрения стороны применения.
- Пластмассовая лонгета снабжена смягчающей подкладкой из мягкого воздухо- и влагопроницаемого материала.
- Крепление осуществляется с помощью системы удерживающих ремней, фиксаторов-защелок и застежек «велькро».
- Тыльное сгибание стопы регулируется путем изменения натяжения боковых ремней ортеза.
- Может использоваться в качестве шины для фиксации стопы в ночное время при парезах передней группы мышц голени.

Показания к применению:

- Реабилитация после операций по удлинению сухожилий задней группы мышц голени (исправление эквинусного положения стопы).
- Подошвенный фасцит, перегрузка связочного аппарата продольного свода стопы.
- Тендопатия, тендинит ахиллова сухожилия.
- Повреждения и заболевания с поражением сухожилий малоберцовых мышц.
- Повреждения мягких тканей стопы.
- Парезы передней группы мышц голени (например, при инсультах).

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования аппарата
- наличие в области применения тутора контактных дерматитов
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

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

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия
Применять изделие по назначению и под контролем врача.
При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

- Предотвращает подошвенное сгибание стопы.
- Удерживает стопу в положении тыльного сгибания, степень которого можно динамически менять в зависимости от клинической ситуации.

Условия и способ применения:
тутор надевается непосредственно на тело, фиксируется системой ремней.
Степень тыльного сгибания регулируется врачом

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тутора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:
В комплект поставки входит:
- тутор - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.
Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

Транспортирование
Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

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

Хранение

- Изделия должны храниться в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 70 %, температура от плюс 0°С до плюс 35 °С.
- При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.
- Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застежки;

• рекомендована ручная стирка при температуре 30˚ С с использованием мягкого моющего средства; не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;

• после стирки тщательно прополоскать, так как остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала; Не тереть и не выжимать изделие;

• сушить в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;

• не гладить;

• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;

• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Если в период использования аппарата появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите корсет и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Применять под контролем врача.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Состав: внутренний вкладыш (смягчающий элемент), подушка-полиэстер/ППУ/полиэстер, заклепки- металл, застежка, гильза-пластик, подошва-полиуретан.

Размер изделия : S, M, L

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

Место производства:

(М) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
Лит. АП, пом. 5Н-3.

(Т) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. Р,
корп. 14, пом. 10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17,
18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корп. 3, пом. 1Н-6,7, 8, 9,
10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

Дату изготовления (номер партии) и буквенный код
места производства см. на упаковке.

Дата изготовления (номер партии) Штамп ОТК

Туторы на нижние конечности по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017
в следующих вариантах исполнения:
Тутор на стопу, модель Т.47.42, размер: S, M, L (вид 106450).
РУ № РЗН 2018/7381 от 18.07.2018 г.

Производитель/уполномоченная организация
по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

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

Инструкция по применению

Тутор на стопу по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:
Тутор на стопу по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «тутор» или «изделие»).

Модель: Т.47.45

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому

Назначение медицинского изделия: Туторы предназначены для обеспечения неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

Описание и технические характеристики:

- тутор изготовлен из тонкого, легкого, прочного пластика, что позволяет использовать его в обычной обуви
- фиксируется на уровне верхней трети голени и голеностопного сустава с помощью застежек «Велкро»
- выпускается для левой и правой стопы

Показания к применению:

- **синдром «отвисающей стопы»** после перенесенных невритов, травм, инсультов, поражений малоберцового и седалищного нервов, парезов и параличей мышц голени

Противопоказания к применению:
Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:
необходимость индивидуального ортезирования сустава;
злокачественные новообразования в области использования тутора;
наличие в области применения тутора контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия
Применять изделие по назначению и под контролем врача.
При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

- удерживает стопу в функционально выгодном положении
- обеспечивает правильную биомеханику ходьбы

Условия и способ применения:

- разместите стопу на гильзе тутора, плотно прижав пятку
- зафиксируйте тутор на голени с помощью застежки «Велкро»
- дополнительно зафиксируйте стопу ремнем над лодыжками
- поместите стопу в обувь

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тутора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:
В комплект поставки входит:
- тутор - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.
Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

Транспортирование
Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение
-Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.
-Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.

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

-При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.
-Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра.
-Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- не стирать, рекомендована влажная обработка изделия при температуре не более 30°С
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- сушить вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света
- хранить ортез при отвисающей стопе в сухом месте при комнатной температуре
- избегать воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей

Если в период использования аппарата появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите корсет и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Применять под контролем врача.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения
Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Состав: гильза-полипропилен.

Размер изделия :

Размер изделия	S	M	L
Высота изделия, см	27	29	34
Размер обуви	34-37	38-41	42-45

Тутор на нижние конечности по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 в следующих вариантах исполнения:
Тутор на стопу, модель Т.47.45, размеры: S, M, L (вид 106450).
РУ № РЗН 2018/7381 от 18.07.2018 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Дата изготовления
(номер партии)
Штамп ОТК

Место производства:

(М) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, пом. 5Н-3.

(Т) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корп. 3, пом. 1Н-6,7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

Дату изготовления (номер партии) и буквенный код места производства см. на упаковке.

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

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

Инструкция по применению

Тутор на палец нижней конечности по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:
Тутор на палец нижней конечности по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «тутор» или «изделие»).

Модель: Т.48.41

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому

Назначение медицинского изделия: Туторы предназначены для обеспечения неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

Описание и технические характеристики:
Состоит из жесткой полиэтиленовой пластины, изогнутой по форме пальца
снабжен мягкой пряжкой, фиксирующей 1-ый палец стопы, и застежкой «Велкро»
выпускается для левой и правой стопы

Показания к применению:
вальгусная деформация 1-го пальца стопы (Hallux valgus) различной степени тяжести, в том числе с болевым синдромом

Противопоказания к применению:

- Абсолютных противопоказаний не выявлено.
  Относительные противопоказания, требуют консультации врача:
- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия
Применять изделие по назначению и под контролем врача.
При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

отведение 1-го пальца стопы
профилактика увеличения вальгусной деформации 1-го пальца стопы

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

Условия и способ применения:

- использовать в любое время при отсутствии нагрузки на стопу, а также во время сна (ночной бандаж для большого пальца)
- надевать на первый палец стопы, располагая жесткую шину между первым и вторым пальцами стопы
- фиксировать застежкой «Велкро» вокруг наружного края стопы
- степень натяжения застежки «Велкро» выбирать в зависимости от требуемой **коррекции первого пальца** стопы

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тутора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:
В комплект поставки входит:
- тутор - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.
Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

Транспортирование
Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение
-Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.
- Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.
-При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

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

-Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра.
-Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застежки;

• рекомендована ручная стирка при температуре 30˚ С с использованием мягкого моющего средства; не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;

• после стирки тщательно прополоскать, так как остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала; Не тереть и не выжимать изделие;

• сушить в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;

• не гладить;

• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;

• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Если в период использования аппарата появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите корсет и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Применять под контролем врача.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Состав: фиксирующий пелот - искусственная кожа, гильза – пластик, смягчающий слой-изолон.

Размер изделия: универсальный

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Туторы на нижние конечности
по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017
в следующих вариантах исполнения:
Тутор на палец нижней конечности,
модель Т.48.41, размер: универсальный
(вид 159690).
РУ № РЗН 2018/7381 от 18.07.2018

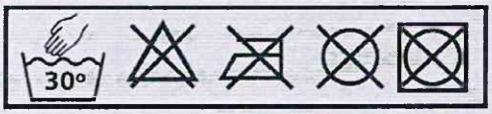
Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:

(М) ООО «МЕДИАНА»,
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, пом. 5Н-3.

(Т) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ»,
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, Лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24,
Лит. В, корп. 3, пом. 1Н-6,7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

Буквенный код места производства см. на упаковке.



Дата изготовления
(номер партии)

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

Инструкция по применению

Тутор на палец нижней конечности по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:
Тутор на палец нижней конечности по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «тутор» или «изделие»).

Модель: Т.48.91

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому

Назначение медицинского изделия: Туторы предназначены для обеспечения неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

Описание и технические характеристики:
- анатомически изогнутая пластиковая шина обеспечивает правильное расположение бандажа на стопе;
- специальный дизайн шины и подбор по размеру стопы позволяют достигнуть максимального терапевтического воздействия;
- степень отведения первого пальца стопы регулируется с помощью застежки «Велкро»;
- фиксирующая накладка на область первого плюснефалангового сустава способствует дополнительной разгрузке;
- бандаж предназначен для использования в ночное время или в период отдыха при отсутствии нагрузки на стопу;
- выпускается для левой и правой стопы.

Показания к применению:
- консервативное лечение вальгусной деформации первого пальца стопы;
- профилактика прогрессирования вальгусной деформации в послеоперационном периоде.

Противопоказания к применению:
Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы;
- выраженная фиксированная деформация первого пальца стопы;
- открытые и кровоточащие раны.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия
Применять изделие по назначению и под контролем врача.
При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

- коррекция нефизиологического расположения первого пальца стопы;
- разгрузка первого плюснефалангового сустава.

Условия и способ применения:

- использовать в любое время при отсутствии нагрузки на стопу, а также во время сна;
- надевать на первый палец стопы, располагая пластиковую шину между первым и вторым пальцами стопы;
- фиксировать застежкой «Велкро» вокруг наружного края стопы;
- степень натяжения застежки «Велкро» выбирать в зависимости от требуемой коррекции первого пальца стопы;
- степень коррекции первого пальца определяется врачом.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тутора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:
В комплект поставки входит:
- тутор - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.
Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

Транспортирование
Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение
-Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.
-Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.

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

-При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.
-Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра.
-Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- не стирать, рекомендована влажная обработка при температуре не более 30°С с использованием мягких моющих средств;
- не отбеливать, не использовать химический метод чистки;
- протирать мягкой тканью;
- держать вдали от нагревательных приборов;

не подвергать воздействию прямого солнечного света

Если в период использования аппарата появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите корсет и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Применять под контролем врача.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения
Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Состав: фиксирующий пелот- искусственная кожа, гильза – пластик, смягчающий слой-изолон.

Размер:

Размер изделия	S	M	L
Размер обуви, см	34-36	37-40	41-46

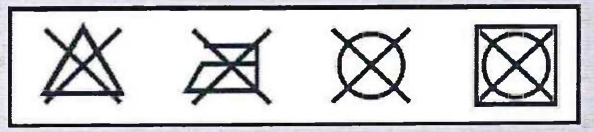
Туторы на нижние конечности
по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017
в следующих вариантах исполнения:
Тутор на палец нижней конечности,
модель Т.48.91, размер: S, M, L (вид 159690).
РУ № РЗН 2018/7381 от 18.07.2018 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:

(М) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3.

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
«МЕДИАНА» О.Т. Ольшангер



Дата выпуска

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