

Орtez для грудного и поясничного отдела позвоночника «INNORTO», варианты исполнения:

I. Орtez для грудного отдела позвоночника «INNORTO», варианты исполнения: в соответствии с артикулом

II. Орtez для поясничного отдела позвоночника «INNORTO», варианты исполнения: в соответствии с артикулом

1.Производитель: ООО «Иннорто» 620091, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, г Екатеринбург, пр-кт Космонавтов, Д. 11В, помещ. 48, ОФИС 1. Адрес места производства медицинского изделия: «Shijiazhuang runyi medical device technology CO., LTD.».\ Китай, 2602, unit 2, commercial office building, Zhongheng building, 28 Jianbei Street, Chang'an District, Shijiazhuang City, Hebei Province, P.R.C. Телефоны для принятия претензий от потребителя: +7(922)236-21-81.

2. Назначение: Медицинское изделие «Ортез для грудного и поясничного отдела позвоночника «INNORTO» по ТУ 32.50.22-001-98981863-2022, в вариантах исполнения» (далее по тексту изделие), предназначено для поддержки и иммобилизации деформаций, переломов, растяжений связок или растяжений позвоночника за счет полужесткой фиксации тела.

3. Область применения: Ортопедия. Изделия применяются для оказания медицинской помощи в лечебно-профилактических и клинических учреждениях различного профиля, а также для домашнего применения.

4. Потенциальный потребитель: Пользователь/пациент без специальной подготовки (при индивидуальном/ самостоятельном использовании в лечебно-профилактических и клинических учреждениях различного профиля, а также для домашнего применения). Медицинские изделия многоразового применения.

5. Условия применения: Рекомендуемая температура эксплуатации от +5 до +40 °С, и влажности 50-70 % при температуре 25 °С.

6. Основные технические характеристики

Параметр	Показатель
Изменение линейных размеров после первой стирки (усадка), %	не более 20
Остаточная деформация изделий до и после стирки, %	не более 10
Поверхностная плотность, г/м2	не менее 550
Разрывная нагрузка, Н (кгс)	не менее 147 (15)
Изменение значения разрывного удлинения после стирки, % (от значения разрывного удлинения до стирки)	не более 20

Таблица 1. Технические характеристики

7. Показания к применению

- орtez для грудного отдела позвоночника: выпрямление и разгрузка грудного отдела позвоночника, например, при искривлении грудного отдела позвоночника, при болях в грудном отделе позвоночника, устранение спазмов мышц спины.
- орtez для поясничного отдела позвоночника: боли в поясничной области позвоночника, люмбагия, рецидивная люмбагия, остеохондроз, спондилоартроз, люмбоишиалгия, спондилез без смещения позвонков, легкая и средняя люмбальная деформация (дегенеративное смещение позвонков), после операции межпозвоночной грыжи, легкий радикулярный синдром.

8. Противопоказания к применению: Облитерирующий атеросклероз периферических артерий, нарушение тока лимфы, заболевания внутренних органов, при которых сдавливание тела может вызвать рецидив, кожные заболевания в этой области.

9. Возможные побочные действия: При правильно подобранном размере и при правильном использовании побочных явлений не выявлено. Если ношение ортеза показано и ночью, избегать нарушения кровообращения. При чувстве онемения ослабить орtez или при необходимости снять.

10. Меры предосторожности при применении

- Беречь от влаги и солнечных лучей. Не использовать стиральный порошок. Не гладить.
- Не отбеливать. Изделие не должно подвергаться химической чистке. Не рвать, не колотить.
- Запрещено просушивать изделия вблизи открытого огня или на горячей батарее.
- Запрещено соприкосновение изделий с красящими веществами, растворителями и маслами.
- Не подвергать режим нагрузкам (прыжки, падения и т.п.) для сохранения целостности швов. По санитарно-химическим и токсикологическим показателям изделия соответствуют требованиям ГОСТ Р 52770.
- Изделия должны быть изготовлены из материалов, не оказывающие вредного влияния на организм человека, безопасных для здоровья пациента.
- Изделия обладают биосовместимостью с кожным покровом потребителя, не вызывают у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ Р 52770.
- Не следует обрезать нити и петли, появившиеся в результате ненадлежащего обращения с изделием. Не тяните и не срезайте какие-либо нити на изнаночной стороне изделия.
- Применение ортезов следует осуществлять на срок от 1 до 4 часов. Прежде чем впервые надеть орtez, необходимо проконсультироваться с врачом. При чувстве онемения ослабить орtez или при необходимости снять. При дискомфорте надевать поверх одежды.
- Некоторые крема, мази и масла могут испортить изделие и оставить на нем пятна.

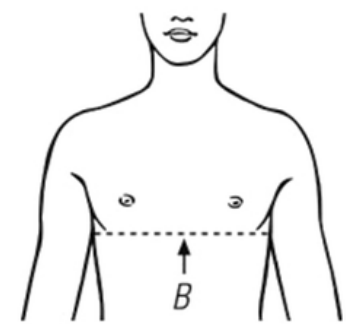
11. Указания по эксплуатации

Указания по эксплуатации ортезов для грудного отдела позвоночника: надеть орtez на плечи. Провести оба плечевых ремня-фиксатора вперед и застегнуть их под грудью. С помощью боковых застежек велико он позволяет надежно зафиксировать конструкцию, не давая ей съезжать и перекручиваться, а также позволяя регулировать размер и посадку ортеза. Указания по эксплуатации ортезов для поясничного отдела позвоночника: обернуть орtez вокруг талии, застегнуть застежку спереди. Орtez должен располагаться по центру. Чтобы дополнительно снять нагрузку с поясницы, отрегулировать боковые ремни-фиксаторы, равномерно и одновременно туго затянув их. Важно, чтобы затягивание происходило одновременно с обеих сторон, в этом случае избегается ненужная ротация позвоночника.

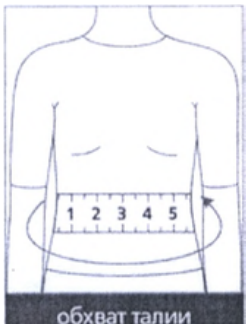
Если изделие имеет пелоты-вставки, то эти вставки должны быть расположены широкой стороной вверх. Все элементы затягивать таким образом, чтобы возникло комфортное чувство поддержки. Избегать при этом чувства затекания или онемения.

Инструкция по правильному подбору размера

Для того, чтобы правильно подобрать размер ортеза для грудного отдела, нужно измерить обхват грудной клетки так, как это показано пунктиром на чертеже.



Для того, чтобы правильно подобрать размер ортеза для поясничного отдела, нужно измерить обхват талии.



На каждую потребительскую (индивидуальную упаковку) наносят следующие сведения:

- наименование и (или) торговое наименование изделия;
- наименование и (или) торговое наименование варианта исполнения изделия;
- сведения о производителе, включая полное и сокращенное (при наличии) наименование, почтовый адрес производителя, страна происхождения медицинского изделия;
- место производства изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- размер изделия;
- номер партии изделия;
- дата изготовления;
- срок годности;
- условия утилизации;
- условия хранения;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Обратиться к эксплуатационной документации»;
- символ «Беречь от солнечных лучей»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Ручная стирка»;
- символ «Деликатная стирка в стиральной машине при температуре не более 30°C»;
- символ «Отжимание без выкручивания»;
- символ «Нельзя гладить»;

Символы, указанные на маркировке:

Символ	Обозначения
	Производитель
	Дата изготовления
	Норме партии
	Обратиться к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Изделие не стерильно
	Ручная стирка
	Деликатная стирка в стиральной машине при температуре не более 30°C
	Отжимание без выкручивания
	Нельзя гладить

16. Требования к дезинфекции, стерилизации и очистке

Требования к очистке и дезинфекции: Очистку изделий проводить путем протирания теплой водой с температурой плюс (40±2) °С раствором детского мыла по ГОСТ 28546 или раствором нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644.

ВНИМАНИЕ! Очистку изделий из натуральной кожи осуществлять только отжатой салфеткой, смоченной в моющем растворе.

Требования к дезинфекции: Дезинфекции не подлежит.

Требования к стерилизации: Изделие поставляется нестерильным. Стерилизации не подлежит.

17.Требования безопасности и охрана окружающей среды

Производственные технологические процессы изготовления изделий должны исключать загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- неорганизованного захоронения отходов материалов на территории производителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

Отходы, образующиеся при производстве, подлежат вторичной переработке. Отходы, не пригодные для вторичной переработки, подлежат размещению и утилизации, которую осуществляют на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

Изделие в поставляемом виде и в условиях эксплуатации экологически безопасно.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Материалы изделия являются нетоксичными, не аллергенными и не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации.

Изделие в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды и не является источником загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоемов. При медицинском применении изделия необходимо руководствоваться соответствующими разделами эксплуатационной документации и не допускать утилизации изделия в неустановленном порядке.

Упаковку изделия утилизируют в места сбора бытового мусора. Неиспользованные изделия в поврежденной упаковке и изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации, как отходы класса А (эпидемиологически неопасные отходы) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Инструкция по применению медицинского изделия Орtez для грудного и поясничного отдела позвоночника «INNORTO» по ТУ 32.50.22-001-98981863-2022, в вариантах исполнения