

Инструкция по применению медицинского изделия

Ортезы Hallux valgus

ТУ 32.50.22-013-98981863-2023 / ТУ 32.50.22-018-98981863-2024

1. Наименование медицинского изделия

По ТУ 32.50.22-013-98981863-2023: «Изделия медицинские ортопедические: ортезы Hallux valgus». По ТУ 32.50.22-018-98981863-2024: «Изделия медицинские ортопедические: ортез Hallux valgus». Варианты исполнения: в соответствии с артикулом.

2. Производитель

ООО «Инопорт»
620091, Свердловская область, Г.О. ГОРОД ЕКАТЕРИНБУРГ, Г ЕКАТЕРИНБУРГ, ПР-КТ КОСМОНАВТОВ, Д. 11В, ПОМЕЩ. 4В, ОФИС 1.
Адрес места производства медицинского изделия: «Dongguan City Since Household Care Co., Ltd.», адрес: Китай, No. 11, River Road 1st Road, Baihao District, Houjie Town, Dongguan, Guangdong, China.
Телефоны для принятия претензий от потребителей: +7(922)236-21-81.

3. Назначение

По ТУ 32.50.22-013-98981863-2023: предназначено для ношения на стопе с целью предотвращения и/или уменьшения вальгусной деформации первого пальца стопы, уменьшения боли при ходьбе и замедления развития деформации. По ТУ 32.50.22-018-98981863-2024: предназначено для лечения и профилактики деформирующего остеоартроза первого плюснефалангового сустава стопы (Hallux Valgus) путем коррекции положения первого пальца стопы, уменьшения вальгусной деформации, снижения болевого синдрома при ходьбе и замедления прогрессирования заболевания. Изделия многоразовые, для одного пациента, стерильные.

4. Область применения

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

5. Потенциальный потребитель

пользователь/пациент без специальной подготовки (при индивидуальном/ самостоятельном использовании в домашних условиях).

Медицинские изделия многоразового применения.

6. Условия применения

Рекомендуемая температура эксплуатации: от +5 до +40 °С. Относительная влажность при 25 °С: по ТУ 32.50.22-013-98981863-2023 — 90 %; по ТУ 32.50.22-018-98981863-2024 — 80 %.

7. Основные технические характеристики

Таблица 1. Основные параметры изделия. Вариант исполнения; Типоразмер; Длина, А, см; Ширина, В, см; Масса, г.

Примечание: не указанные предельные отклонения линейных размеров — ± 5 %, предельные отклонения массы — ± 10 % или ± 1 г (большее из значений); размеры должны соответствовать ГОСТ Р 54739.

8. Показания к применению

деформация первого пальца стопы; отклонение первого пальца стопы; беременность; снятие боли, давления/трения между пальцами; выравнивание первого (большого) пальца стопы для восстановления его естественного положения; профилактика и/или уменьшения формирования вальгусной деформации первого пальца стопы.

9. Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость материала – аллергические реакции.

10. Возможные побочные действия

Возникновение индивидуальных аллергических реакций.

11. Меры предосторожности при применении

Стирка изделий не допускается.

Не использовать стиральный порошок.

Не гладить.

Не отбеливать.

Изделие не должно подвергаться химической чистке.

Не рвать, не колоть.

Запрещено просушивать изделия вблизи открытого огня или на горячей батарее.

Запрещено соприкосновение изделий с красящими веществами, растворителями и маслами.

Не подвергать резким нагрузкам (прыжки, падения и т.п.) для сохранения целостности швов.

Изделия отвечают требованиям безопасности по ГОСТ Р 54739.

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.

12. Указания по эксплуатации

ВНИМАНИЕ! Не допускаются соприкосновение изделий с острыми предметами, с красящими веществами, растворителями и маслами.

ВНИМАНИЕ! При возникновении на кожных покровах воспалительных явлений, болей (в т.ч. в вышеуказанных сегментах нижних конечностей) следует прекратить пользование изделия и обратиться к врачу.

При эксплуатации изделий следует соблюдать следующие условия:

просушивать ежедневно при комнатной температуре;

проводить очистку изделия.

ВНИМАНИЕ! По истечении срока хранения изделие использовать запрещено.

Изделие должно располагаться на первых (больших) пальцах стопы и помещаться в носовую часть обуви. Изделия вкладываются в стандартную повседневную обувь на низком и среднем каблуке с задником. Изделия могут эксплуатироваться и в легкой открытой обуви при условии их фиксации с помощью клеевого слоя.

В первые дни ношения изделия возможно ощущение некоторого дискомфорта или чего-то непривычного. Пусть Вас это не тревожит: Ваши мышцы забыли, какое положение они должны занимать, когда палец расположен правильно, и им придется вспоминать и учиться этому заново.

В первый день носите изделие не дольше одного часа, на следующий день — 2 часа, на третий 3 часа и т.д.

Если в эти первые дни Вы будете ощущать неудобство при носке, сократите время до 30 минут, соответственно увеличивая срок привыкания каждый день только на пол часа.

Вы можете носить изделия в своей привычной обуви. Но помните, что слишком узкая, тесная обувь, может уменьшить или свести на нет биомеханический эффект изделий и даже вызвать повреждение стопы.

Если в эти первые дни Вы будете ощущать неудобство внутри обуви, вынимайте изделия для просушки.

Синтетические изделия можно мыть в теплом растворе нейтрального мыла, промыть водой и сушить в прохладном месте, вдали от прямых солнечных лучей и отопительных приборов, в расправленном положении на горизонтальной поверхности.

ВНИМАНИЕ! Изделия с металлическими элементами не подвергать продолжительному воздействию воды, не погружать в жидкости, т.е. это может привести к коррозии металлических деталей.

Для вариантов по ТУ 32.50.22-018-98981863-2024 с индивидуальными схемами применения используются отдельные PDF-инструкции: 51355; 52154 и 52154-2; 52155 и 52155-2; 35188-бежевый; 51433; 51904; 51580.

Ежедневно, после снятия обуви, необходимо проводить общепринятую гигиеническую обработку кожных покровов стопы, обмывание теплым мыльным раствором с последующим вытиранием насухо. После обмывания показан массаж и гимнастика стопы, обработка кожи стопы защитными, питательными кремами и лосьонами.

На каждой потребительской упаковке нанесена маркировка посредством самклеющейся этикетки. На маркировке потребительской упаковки указаны:

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 (месяц, год);

срок годности

условия утилизации;

условия хранения

номер и дата регистрационного удостоверения;

количество изделий в упаковке

символ «Не стерильно»

символ «Обратиться к эксплуатационной документации»

символ «Бережь от солнечных лучей»

символ «Бережь от влаги»

Символы, указанные на маркировке

Символы на маркировке: Производитель; Дата изготовления; Норме партии; Обратитесь к инструкции по применению; Бережь от влаги; Бережь от солнечных лучей; Изделие не стерильно.

13. Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий следует производить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Изделия в упаковке на транспортных средствах должны быть закреплены для исключения перемещений, соударений и механических нагрузок.

Условия транспортирования, в части воздействия климатических факторов: по условиям хранения 5 в соответствии с требованиями ГОСТ 15150, раздел 10.

Изделия должны храниться в складских помещениях на стеллажах в соответствии с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и правилами пожарной безопасности, защищенные от воздействия прямых солнечных лучей.

Расстояние от отопительных приборов при хранении изделий не должно быть менее 1 м.

Запрещается хранение и транспортирование изделий с маслами, кислотами, щелочами, растворителями, красящими веществами.

В случае транспортирования и хранения изделия без упаковки производитель не гарантирует сохранность. Изделия, поврежденные в результате транспортирования или хранения без упаковки подлежат утилизации.

14. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий на протяжении всего срока хранения при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации изделий для пользователей с диагностированным диабетом — 2 месяца со дня выдачи потребителю. В течение этого срока, в случае выявления производственного дефекта, предприятие-изготовитель производит замену изделия бесплатно.

Для остальных категорий пользователей гарантийный срок эксплуатации 3 месяца со дня выдачи потребителю готовых изделий. В течение этого срока, в случае выявления производственного дефекта, предприятие-изготовитель производит замену изделия бесплатно.

Гарантийный срок хранения: по ТУ 32.50.22-013-98981863-2023 — 1 год с даты изготовления; по ТУ 32.50.22-018-98981863-2024 — 3 года с даты изготовления, при сохранении целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Установленный срок службы: по ТУ 32.50.22-013-98981863-2023 — 8 месяцев; по ТУ 32.50.22-018-98981863-2024 — 3 года.

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

16. Требования к дезинфекции, стерилизации и очистке

Требования к очистке

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.

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

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 испытаниях, 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 не установленном 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.