

Инструкция по применению

«Заготовки стелек и полустелек ортопедических по ТУ 32.50.22-129-01894927-2022»

1. Назначение: для обеспечения жесткой или полужесткой коррекции стопы лицам с ортопедическими дефектами/травмами стопы; для снятия нагрузки и перераспределения давления на стопе.

Изделие представляет собой вкладыш для обуви, приспособляемый к индивидуальным особенностям пациента.

2. Область применения: ортопедия, подиатрия, реабилитология, профилактическая медицина.

3. Способ применения изделия:

Заготовки стелек/полустелек

3.1 Подобрать заготовку стельки/полустельки. Разогреть заготовку при температуре 120°C в течении 2-3 минут, вложить в обувь пациента для формования ее по стопе пациента. После полного остывания стельку при необходимости откорректировать. Готовую стельку вложить в обувь пациента. Режим ношения определяется врачом-ортопедом.

3.2 Также заготовку стелек/полустелек по назначению врача можно использовать как готовое изделие, без дополнительной коррекции, для профилактики плоскостопия. Для этого: подобрать заготовку стельки/полустельки, вложить в обувь пациента. Режим ношения определяется врачом-ортопедом.

4. Номенклатура стелек и полустелек

№	Номер по каталогу	Наименование изделия	Шифр изделия	Размер	Размер обуви	Длина стопы (мм)
1	100.01.8	Заготовки стелек ортопедических	OC- K-1	K-1	28,5-29,5	170,0-180,5
2	100.01.9	Заготовки стелек ортопедических	OC-K-2	K-2	30,0-31,5	190,0-200,5
3	100.01.4	Заготовки стелек ортопедических	OC-Kids	Kids	32,0-34,5	210,0-220,0
4	100.01.5	Заготовки стелек ортопедических	OC-XS	XS	35,0-37,0	220,5-240,0
5	100.01.5.2	Заготовки стелек ортопедических двухслойных	OC-XS-2			
6	100.01.1	Заготовки стелек ортопедических	OC-S	S	37,5 -40,0	240,5-250,5
7	100.01.1.2	Заготовки стелек ортопедических двухслойных	OC-S-2			
8	100.01.2	Заготовки стелек ортопедических	OC- M	M	40,5 -42,0	260,0-270,0
9	100.01.2.2	Заготовки стелек ортопедических двухслойных	OC-M-2			
10	100.01.3	Заготовки стелек ортопедических	OC-L	L	42,5-44,0	270,5-280,5
11	100.01.3.2	Заготовки стелек ортопедических двухслойных	OC-L-2			
12	100.01.6	Заготовки стелек ортопедических	OC-XL	XL	44,5-46,5	280,5-310,5
13	100.01.6.2	Заготовки стелек ортопедических двухслойных	OC-XL-2			
14	100.01.7	Заготовки стелек ортопедических	OC- XXL	XXL	47,0-49,0	311-330,0

15	100.01.7.2	Заготовки стелек ортопедических двухслойных	OC– XXL-2			
16	100.02.1	Заготовки полустелек ортопедических	OPC-S-1	S-1	19,0-22,0	120,0-130,5
17	100.02.2	Заготовки полустелек ортопедических	OPC-S-2	S-2	22,5-25,0	140,0-160,0
18	100.02.3	Заготовки полустелек ортопедических	OPC-S-3	S-3	25,5-28,0	160,5-180,0
19	100.02.4	Заготовки полустелек ортопедических	OPC-S-4	S-4	28,5-31,0	180,5-200,0
20	100.02.5	Заготовки полустелек ортопедических	OPC-S-5	S-5	31,5-34,0	200,5-220,0

5. Материалы для изготовления

5.1 Изделия должны быть выполнены из:

- пеноматериал на основе химически сшитых полиолефинов для производства протезно-ортопедических изделий для заготовок стелек ортопедических двухслойных;
- полиэтиленовые листы марки ППЭ-1П производства ООО «Интурспорт» по ТУ 9397-001-58451405-2007 для заготовок полустелек ортопедических;
- полиэтиленовые листы марки ППЭ-2П производства ООО «Интурспорт» по ТУ 9397-001-58451405-2007 для заготовок стелек ортопедических;
- полиэтиленовые листы марки ППЭ-3П производства ООО «Интурспорт» по ТУ 9397-001-58451405-2007 для заготовок стелек ортопедических двухслойных.

5.2 Для склеивания деталей стелек и полустелек могут применяться клеи 88 СА ТУ 2513-002-73600328-2007.

5.3 Красители материалов:

- Бежевый – суперконцентрат топленое молоко ТС® F315.03, ТУ 2243-003-79314397-2016, ООО «Комбопласт», РФ;
- Зеленый – суперконцентрат зеленый ТС® F411.15, ТУ 2243-003-79314397-2016, ООО «Комбопласт», РФ;
- Синий – суперконцентрат синий ТС® F510.02, ТУ 2243-003-79314397-2016, ООО «Комбо-пласт», РФ;
- Черный – марка ПФ1901/03-ПЭ по ТУ 20.16.59.001-23124265-2018, ООО НПФ «БАРС-2», РФ.

6. Показания к применению:

- различные виды деформация стоп, в том числе плоскостопие (продольное, поперечное, посттравматическое и пр.);
- дискомфорт в области стоп при ношении стандартной обуви;
- боли различного генеза в стопах, суставах нижних конечностей, позвоночнике;
- перегрузки опорно-двигательного аппарата (высокая физическая активность, работа «на ногах», избыточный вес, изменение гормонального фона, в т.ч. при беременности);
- прочие статические, динамические и дегенеративно воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата, ангионеврологические расстройства нижних конечностей, артрозы суставов стопы, коленных, тазобедренных суставов, остеохондроз, ревматические и ревматоидноподобные поражения суставов нижних конечностей, разница длин ног, деформации таза, варикозная болезнь).

7. Противопоказания и побочные действия

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов.

Побочные действия: индивидуальные аллергические реакции.

Предупреждения: Изделия предназначены для эксплуатации в обуви с закрытым задником, на низком или среднем каблуке.

Изделие обеспечивает восстановление или компенсацию нарушенных функций стопы за счет:

- рационального перераспределения нагрузки по подошвенной поверхности стопы;
- удержания стопы или ее сегментов в корригированном положении.

8. Риски, связанные с применением стелек и полустелек. Меры их предупреждения

7.1 Риск возникновения аллергической реакции на материалы стелек и полустелек. При возникновении аллергической реакции следует обратиться к врачу.

7.2 Во избежание риска дискомфорта, боли, раздражения следует соблюдать правила эксплуатации изделий, изложенные в настоящей инструкции. Следует прекратить эксплуатацию стелек и полустелек при возникновении дискомфорта, боли или раздражения.

7.3 Во избежание риска неправильного подбора стелек и полустелек рекомендовано подбирать изделия врачом-ортопедом.

9. Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий допускается проводить всеми видами закрытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150 раздел 10 по условиям хранения 5.

Изделия должны храниться в сухом, отапливаемом помещении при температуре от +5°C до +30°C и относительной влажности воздуха не выше 50...80%.

10. Срок службы

10.1 Установленный срок службы изделий - не менее 6 месяцев.

10.2 Средний срок сохраняемости (годности) изделий должен быть не менее 12 месяцев.

11. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует работу изделий в течение 30 дней при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и указанных в настоящей эксплуатационной документации.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно устраняет дефекты, возникшие по его вине, путем ремонта или замены изделия.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждение изделия в результате его неправильной эксплуатации, транспортирования и хранения.

12. Очистка и дезинфекция

Изделия очищаются растворами моющих средств по ГОСТ 25644 или растворами детского мыла по ГОСТ 28546 при влажной ручной санитарно-гигиенической обработке.

13. Утилизация

Утилизацию изделий проводят по СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса А.

14. Обратная связь

В случае обнаружения дефектов, а также некомплектности поставки при первичной приемке, заказчик должен предъявить рекламацию предприятию-изготовителю в установленном порядке с приложением технически обоснованного акта по адресу:

127299, Москва, ул. Приорова, 10, стр.7 ФГУП «ЦИТО»

тел/факс: +7 495 450-4394, +7 800 777-6622

e-mail: cito-pro@cito-pro.ru

15. Комплект поставки

Заготовки стелек и полустелек ортопедических по ТУ 32.50.22-129-01894927-2022:

1. Варианты исполнения и количество в одной упаковке:

1. Заготовки стелек ортопедических ОС-К-1, цвет бежевый/ зеленый/синий/черный – 1 пара
2. Заготовки стелек ортопедических ОС-К-2, цвет бежевый/ зеленый/синий/черный – 1 пара
3. Заготовки стелек ортопедических ОС-Kids, цвет бежевый/ зеленый/синий/черный – 1 пара
4. Заготовки стелек ортопедических ОС-XS, цвет бежевый/ зеленый/синий/черный – 1 пара
5. Заготовки стелек ортопедических ОС-S, цвет бежевый/ зеленый/синий/черный – 1 пара
6. Заготовки стелек ортопедических ОС-M, цвет бежевый/ зеленый/синий/черный – 1 пара
7. Заготовки стелек ортопедических ОС-L, цвет бежевый/ зеленый/синий/черный – 1 пара
8. Заготовки стелек ортопедических ОС-XL, цвет бежевый/ зеленый/синий/черный – 1 пара
9. Заготовки стелек ортопедических ОС-XXL, цвет бежевый/ зеленый/синий/черный – 1 пара
10. Заготовки стелек ортопедических двухслойных ОС-XS-2, цвет зелено-черный/ сине-черный/бежево-черный – 1 пара
11. Заготовки стелек ортопедических двухслойных ОС-S-2, цвет зелено-черный/ сине-черный/ бежево-черный – 1 пара
12. Заготовки стелек ортопедических двухслойных ОС-M-2, цвет зелено-черный/ сине-черный/бежево-черный – 1 пара

13. Заготовки стелек ортопедических двухслойных ОС-L-2, цвет зелено-черный/ сине-черный/ бежево-черный – 1 пара
 14. Заготовки стелек ортопедических двухслойных ОС-XL-2, цвет зелено-черный/ сине-черный/бежево-черный – 1 пара
 15. Заготовки стелек ортопедических двухслойных ОС-XXL-2, цвет зелено-черный/ сине-черный/бежево-черный – 1 пара
 16. Заготовки полустелек ортопедических OPC-S-1, цвет бежевый/синий – 1 пара
 17. Заготовки полустелек ортопедических OPC-S-2, цвет бежевый/синий – 1 пара
 18. Заготовки полустелек ортопедических OPC-S-3, цвет бежевый/синий – 1 пара
 19. Заготовки полустелек ортопедических OPC-S-4, цвет бежевый/синий – 1 пара
 20. Заготовки полустелек ортопедических OPC-S-5, цвет бежевый/синий – 1 пара
- II. Инструкция по применению – 1 экз./уп.

16. Перечень стандартов: ГОСТ Р 54739, ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ Р 52770.

17. Символы, указанные на маркировке изделия

	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
---	-------------------	---	---------------------------------------

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____
(четыре) _____ листа (ов)
Генеральный директор



_____ В.С. Спектор