

medical line



ORLETT



ОРТЕЗ НА ТАЗОБЕДРЕННЫЙ СУСТАВ

HFO-333

- ПОЛНОСТЬЮ РЕГУЛИРУЕТ ОБЪЕМ ДВИЖЕНИЙ
- СНИМАЕТ НАГРУЗКУ НА СУСТАВ
- ОБЕСПЕЧИВАЕТ ЛЕГКОСТЬ И КОМФОРТ ДВИЖЕНИЙ



ИНСТРУКЦИЯ НАХОДИТСЯ ВНУТРИ УПАКОВКИ.
СОБЛЮДЕНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ НЕ ТРЕБУЕТСЯ.

medical line



ORLETT

Зарегистрировано в Росздравнадзоре

Инструкция по применению
ортопедических изделий

**ОРТЕЗ
НА ТАЗОБЕДРЕННЫЙ
СУСТАВ**

HFO-333

WWW.ORLETT.RU



СВОЙСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ортез Orlett на тазобедренный сустав, арт. НФО-333, стабилизирует и разгружает тазобедренный сустав. В ортезе предусмотрена иммобилизация тазобедренного сустава в положении отведения в диапазоне от 0 до 120 градусов, а также регулировка объема движения (сгибания-разгибания) с шагом в 10 градусов.

Перераспределение нагрузки с тазобедренного сустава на металлические ребра жесткости в ортезе Orlett, арт. НФО-333, способствует уменьшению болевого синдрома.

Ортез подгоняется точно по фигуре пациента, что обеспечивает удобство ношения. Отпускается без рецепта.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- первичное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава;
- ревизионные операции на тазобедренном суставе;
- резекция головки бедренной кости;
- корригирующая остеотомия бедра;
- исключение нагрузок на тазобедренный сустав в послеоперационном периоде.

РЕЖИМ И СРОКИ НОШЕНИЯ

Режим и сроки ношения ортеза назначает лечащий врач.

Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании товара не по назначению не выявлены.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость материалов;
- гнойно-септические заболевания кожи в области применения ортеза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- при фиксации бедренной гильзы и тазовой части не нужно слишком сильно затягивать ремни, во избежание нарушения кровообращения;

- при возникновении физического дискомфорта или раздражения следует проконсультироваться с врачом о возможности дальнейшего применения ортеза.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться со специалистом.

ВНИМАНИЕ!

Недопустимо самостоятельное и неконтролируемое изменение установок шарнира пациентом.

КОНСТРУКЦИЯ

Ортез Orlett на тазобедренный сустав, арт. НФО-333, состоит из следующих элементов (цифры на рис. 1-6 соответствуют элементам конструкции):

Наименование элементов ортеза	Цифры	Кол-во
Тазовый каркас ортеза (рис. 1, 2, 3, 4)		
Боковая панель ортеза с местом крепления для шины	1	2
Тазовый фиксирующий ремень	2	1
Мягкие прокладки на боковые панели тазового каркаса	3	2
Бедренный модуль ортеза (рис. 7, 8)		
Бедренная гильза ортеза	4	1
Бедренные фиксирующие ремни	5	2
Мягкие прокладки на бедренные гильзы	6	2
Шарнирная часть ортеза (рис. 5, 6)		
Металлическая шина с шарниром	7	1
Комплект крепежных элементов (рис. 8, 9)		
Крепежные винты	8	4
Набор шестигранных ключей	9, 10, 11	по 1

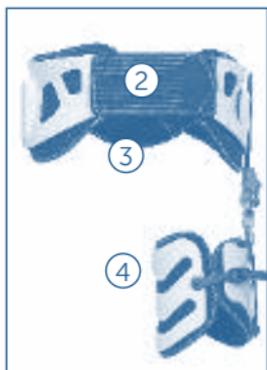


рис. 1



рис. 2

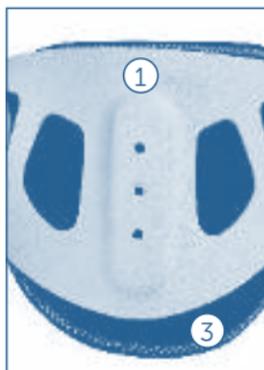


рис. 3



рис. 4

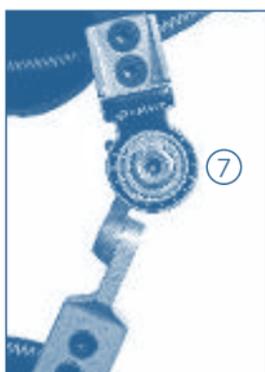


рис. 5



рис. 6

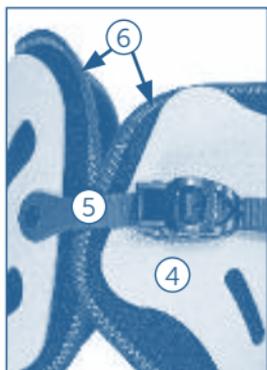


рис. 7

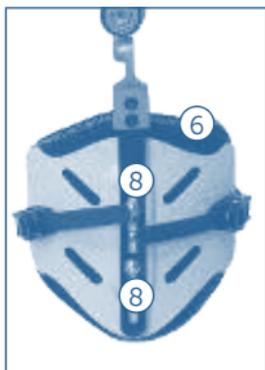


рис. 8

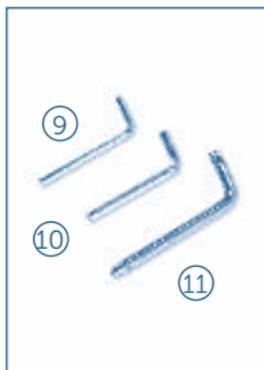


рис. 9

ПОРЯДОК НАДЕВАНИЯ

Ортез, по возможности, должен надеваться на пациента в положении стоя. Перед надеванием ортез необходимо собрать на правый или левый тазобедренный сустав.

1. Сборка тазового каркаса

- а. Отрегулируйте тазовый каркас по размеру с помощью специальных элементов-регуляторов (рис. 2).
- б. Проверьте, чтобы прикрепленные к боковым панелям тазового каркаса (1) мягкие прокладки (3) были распределены равномерно по внутренним поверхностям боковых панелей.
- в. Верхнюю часть металлической шины с шарниром (7) прикрепите к месту крепления на боковой панели (1) тазового каркаса с помощью винтов шины с шарниром (рис. 4).

2. Наденьте собранный тазовый каркас на пациента

Внимание!

Убедитесь, что тазовый каркас расположен правильно:

- а. тазовый каркас должен быть расположен симметрично по отношению к гребням подвздошной кости;
- б. металлическая шина с шарниром должна расположиться сбоку, по срединной линии бедра.

3. Наденьте бедренный модуль ортеза на бедро пациента

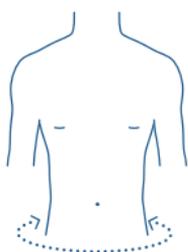
- а. прикрепите бедренный модуль ортеза к нижней части металлической шины с шарниром (7), используя крепежные винты шины с шарниром (8);
- б. зафиксируйте бедренный модуль на бедре пациента с помощью фиксирующих ремней (5).

Внимание!

Убедитесь в правильном положении бедренной гильзы относительно медиального мыщелка бедра. Проверьте состояние мягких тканей у верхнего края бедренного модуля.

4. Установите угол отведения-приведения (рис. 6) при помощи ключа (10) и сгибания-разгибания отводяще-приводящего механизма (рис. 5), в соответствии с указаниями лечащего врача.

ПРАВИЛА ПОДБОРА



Ортез Orlett, арт. НФО-333, подбирается по окружности бедер. Сантиметровой лентой плотно, но не утягивая, измерить окружность бедер.

Согласно полученным результатам подобрать ортез по таблице подбора размеров.

ТАБЛИЦА ПОДБОРА РАЗМЕРОВ

Размер	Окружность бедер, см
S/M	66-96
L/XL	96-127

Чтобы проверить правильность выбора размера, рекомендуется при- мерить ортез. Важно, чтобы ортез был удобен.

ПРАВИЛА УХОДА

Пластиковые части боковых панелей и бедренной гильзы необходимо протирать мягкой тканью, смоченной в мыльном растворе. Перед стиркой съемные мягкие детали необходимо отстегнуть. Для мягких деталей предусмотрена машинная стирка в деликатном режиме при температуре не выше 40°C. Обращаться с осторожностью. Не применять хлорсодержащие средства. Глажение запрещено. Пропаривание и обработку паром не применять. Сухая чистка/химчистка запрещена. Удаление пятен растворителями запрещено. Не применять сушку в барабане. Сушить не отжимая, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей. После высыхания мягкие детали пристегнуть к пластиковым частям боковых панелей и бедренной гильзы.



СОСТАВ

28% алюминий, 6% сталь, 53% акрилонитрилбутадиенстирен, 4% полиуретан, 3% нейлон, 2% полиоксиметилен, 2% спандекс, 1% полиэстер, 1% поливинилхлорид.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Орtez должен храниться при комнатной температуре, в сухом помещении, вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли.

УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Орtez утилизировать с бытовым мусором.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности не установлен.

Возможность использования ортеза дольше, чем предписано курсом лечения, должна быть согласована с врачом. Не допускается прекращение использования ортеза без согласования с лечащим врачом. Не допускается самостоятельное изменение конструкции ортеза. Не допускается эксплуатация поврежденного ортеза.

По окончании периода использования товар не представляет опасности для потребителя и подлежит утилизации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование элементов ортеза	Кол-во шт. в комплекте
Тазовый каркас ортеза:	
Боковая панель ортеза с местом крепления для шины	2
Тазовый фиксирующий ремень	1
Мягкие прокладки на боковые панели тазового каркаса	2

Бедренный модуль ортеза:	
Бедренная гильза ортеза	1
Бедренные фиксирующие ремени	2
Мягкие прокладки на бедренные гильзы	2
Шарнирная часть ортеза:	
Металлическая шина с шарниром	1
Комплект крепежных элементов:	
Крепежные винты	4
Набор шестигранных ключей	по 1

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

6 месяцев с момента продажи при соблюдении инструкции.

ГАРАНТИЙНЫМИ СЛУЧАЯМИ НЕ ЯВЛЯЮТСЯ

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по применению и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

**К ВНЕШНЕМУ ВИДУ И ПОДБОРУ РАЗМЕРА
ПРЕТЕНЗИЙ НЕ ИМЕЮ**

Дата покупки: _____

Подпись покупателя: _____



Товар является медицинским изделием.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09552 от 26.06.2014 г. выдано Росздравнадзором, срок действия не ограничен.

Декларация о соответствии № РОСС RU Д-ДЕ.НА38.В.00223/20 (с 17.03.2020 г. по 16.03.2023 г.) выдана ООО «Сервис Плюс».

Производитель: Рехард Технолоджис ГмбХ, Германия, 10785, Берлин, Потсдамер штрассе, 92.

Импортер: ООО «Орто Медикл Групп», Россия, 143405, Московская область, г. Красногорск, Ильинское шоссе, д. 16, корп. 1.

Претензии направлять: Россия, 127220, Москва, а/я № 58, ООО «НИКАМЕД» представитель в России и СНГ, тел.: 8-800-33-33-112, e-mail: skk@nikamed.ru.



ОРТЕЗ НА ТАЗОБЕДРЕННЫЙ СУСТАВ

HFO-333

- Ортез для тазобедренного сустава Orlett HFO-333 переменной (регулируемой) степени фиксации стабилизирует и разгружает тазобедренный сустав.
- В ортезе предусмотрена иммобилизация тазобедренного сустава в положении отведения в диапазоне от 0 до 120 градусов, а также регулировка объема движения (сгибания-разгибания) с шагом в 10 градусов.
- Перераспределение нагрузки с тазобедренного сустава на металлические ребра жесткости ортеза способствует скорейшему восстановлению и уменьшению болевого синдрома.
- Ортез подгоняется точно по фигуре пациента, что обеспечивает удобство ношения. Уход за пластиковыми деталями и стирка мягких частей изделия отвечает требованиям гигиены при длительном использовании.



ТАБЛИЦА ПОДБОРА РАЗМЕРОВ

РАЗМЕР	S/M	L/XL
ОКРУЖНОСТЬ БЕДЕР, CM	66-96	96-127



Изделия протезно-ортопедические: ортезы на нижние конечности: на тазобедренный сустав, арт. HFO-333.

Товар является медицинским изделием. РУ № ФСЗ 2011/09552 от 26.06.2014 г.

выдано Росздравнадзором, срок действия не ограничен. Срок годности не установлен.

Импортер:

ООО «Орто Медикл Групп»
Россия, 143405, Московская область, г. Красногорск, Ильинское шоссе, д. 16, корп. 1.



Производитель:

Рехард Технолоджис ГмбХ,
Германия, 10785, Берлин, Потсдамер штрассе, 92.

Претензии направлять:

Россия, 127220, Москва, а/я № 58, ООО «НИКАМЕД» представитель в России и СНГ, тел.: 8-800-33-33-112, e-mail: skk@nikamed.ru.



Quality Management System
acc. to EN ISO 13485

