

poliwater™ ORT

Instrukcja użytkowania Data wydania: 01.10.2026

Przed użyciem należy zapoznać się z niniejszą instrukcją.

Opis wyrobu

Poliwater ORT to wyrób medyczny przeznaczony do stosowania jako orteza umożliwiająca pracę mięśni. Dzięki zastosowaniu unikalnej technologii umożliwia indywidualne dopasowanie do potrzeb pacjenta, zapewniając stabilność i odpowiednie unieruchomienie kończyny. Składa się z elastycznego nośnika poliestrowego nasączonego prepolimerem, który w kontakcie z wodą ulega reakcji chemicznej i twardnieje. Utwardzona orteza jest lekka, hydrofobowa, a także umożliwia wentylację skóry. Ponadto charakteryzuje się dobrą przeziernością dla promieniowania rentgenowskiego.

W zależności od typu może być stosowana na kończyny górne i dolne zarówno u dzieci, jak i dorosłych.

Wyrób niesterylny, jednorazowego użytku.



Rysunek 1: Orteza Poliwater ORT firmy Ligatio P.S.A.

Dostępne typy wyrobu

Dostępne typy wyrobów są przedstawione w Tabeli 1. Ortezę dobiera się odpowiednio do miejsca urazu oraz wymiarów kończyny.

Tabela 1. Dostępne typy wyrobów

Typ	Wymiary ortozy szerokość (cm) × długość (cm) × długość stopy* (cm)
Przedramię (XS)	4 × 20
Przedramię (S)	5 × 25
Przedramię (M)	6,5 × 29
Przedramię (L)	7,5 × 30
Ramię (S)	5 × 40
Ramię (M)	6,5 × 50
Ramię (L)	7,5 × 55
Goleń (S)	5,5 × 30 × 17*
Goleń (M)	7 × 40 × 28*
Goleń (L)	10 × 45 × 30*
Udo (S)	5,5 × 45 × 18*
Udo (M)	8 × 70 × 29*
Udo (L)	10 × 90 × 32*

Przewidziane zastosowania / wskazania

Poliwater ORT to wyrób medyczny przeznaczony do stosowania jako orteza, służący do stabilizowania i unieruchamiania kończyn.

Przeciwwskazania

Nie stosować wyrobu w przypadku występowania uczulenia na elementy składowe.

Elementy uczulające: prepolimer poliuretanowy zawierający formę izocyjanianów (MDI).

Potencjalne zdarzenia niepożądane

Podrażnienie skóry

Wysypka

W przypadku wystąpienia incydentu medycznego należy niezwłocznie powiadomić producenta, korzystając z adresu e-mail: biuro@ligatio.group lub adresu: Ligatio P.S.A., ul. Bonifraterska 17, 00–203 Warszawa, Polska; tel.: +48 570 772 885 oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: incydenty@urpl.gov.pl; za pomocą usługi e-doręczeń na adres: AE:PL–26545–10069–UIJGF–16; pocztą na adres: Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02–222 Warszawa; pismem złożonym osobiście w Kancelarii Głównej od poniedziałku do piątku w godzinach 8.00–16.00 (Al. Jerozolimskie 181C, 02–222 Warszawa).

Profil użytkownika

Wyrób może być aplikowany wyłącznie przez fachowych pracowników ochrony zdrowia (profesjonalistów) lub osoby przez nich przeszkolone.

Środowisko użycia

Szpitalne i inne obiekty, w których wykorzystywane są ortozy do unieruchamiania kończyn.

Grupa docelowa

Pacjenci (dorośli i dzieci) wymagający unieruchomienia kończyn.

Środki ostrożności

- Unikać kontaktu ze skórą** – należy bezwzględnie używać rękawiczek ochronnych, ponieważ mieszanina utwardzająca przykleja się do skóry i ubrań. Ortezę Poliwater ORT można stosować wyłącznie z podkładem podgipsowym Poliwater ORT, który pełni funkcję ochronną skóry – nie należy stosować nośnika Poliwater ORT bezpośrednio na skórę pacjenta. Dodatkowo podczas aplikacji należy uważać na niezabezpieczone obszary skóry. W przypadku kontaktu mieszaniny utwardzającej ze skórą należy przemyć skórę alkoholem i/lub dużą ilością wody z mydłem. Jeśli pojawiają się podrażnienia skóry lub wysypka, należy zasięgnąć porady lekarza.

- Nie stosować, jeśli pacjent jest uczulony na którykolwiek ze składników ortozy. Składniki uczulające: prepolimer poliuretanowy zawierający formę izocyjanianów (MDI).

- Zakładać w pomieszczeniach dobrze wentylowanych** – nośnik z dzianiny poliestrowej przesączony jest prepolimerem na bazie MDI (orteza przed utwardzeniem). Wymagane jest, aby zakładać ortezę w wentylowanym pomieszczeniu.

- Temperatura wody** – woda stosowana do utwardzania ortozy powinna mieć temperaturę 20–30°C. Przy zastosowaniu wody o temperaturze powyżej 30°C reakcja chemiczna będzie przebiegała szybciej, co skutkuje krótszym czasem na odpowiednie wymodelowanie ortozy oraz większym wzrostem temperatury podczas utwardzania (reakcja egzotermiczna) – może to prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych.

- Nagrzewanie ortozy** – podczas utwardzania orteza nagrzewa się w wyniku reakcji chemicznej (egzotermicznej). Jest to zjawisko naturalne i przejściowe – uczucie ciepła ustępuje w ciągu kilku minut. Należy uprzedzić o tym pacjenta.

- Mimo zastosowania odpowiedniej temperatury wody, pacjent może odczuwać nagły wzrost temperatury podczas utwardzania ortozy – uczucie to ustępuje w ciągu kilku minut.

- Nie należy zaginać, składać ani ścisnąć opakowania (z ortezą wewnątrz opakowania). Uszkodzony worek metalizowany spowoduje przedwczesne utwardzenie ortozy w opakowaniu.

- Zdejmowanie ortozy** – do zdejmowania ortozy Poliwater ORT należy użyć nożyc do gipsu lub piły oscylacyjnej. Należy zadbać o to, aby ostrze piły było naostrzone – tępe ostrze piły oscylacyjnej powoduje miejscowy wzrost temperatury i możliwość skaleczenia pacjenta. Krawędzie przeciętej ortozy mogą być ostre, dlatego przy zdejmowaniu należy zachować ostrożność, aby uniknąć zadszraśnięć. Podczas rozcinania wymaga się stosowania środków ochrony indywidualnej, gdyż może ono powodować pylenie.

Sposób dostarczania

Zawartość opakowania

W skład ortozy Poliwater ORT wchodzi: nośnik przesączony prepolimerem zamknięty w szczelnym worku metalizowanym oraz podkład podgipsowy pełniący funkcję ochronną skóry.

Warunki transportu i przechowywania

Ortezy powinny być przechowywane i transportowane w pozycji horyzontalnej (na płasko), w temperaturze 15–30°C, w suchym miejscu, z dala od światła słonecznego.

Produkt może być transportowany poza zadeklarowanymi warunkami przechowywania, ale w temperaturze nie wyższej niż 32°C i nie niższej niż 2°C. W przypadku transportu w temperaturze niższej niż 15°C, produkt przed użyciem należy poddać powolnej aklimatyzacji w temperaturze pokojowej przez minimum 48 godzin.

Nie należy zaginać, składać ani ścisnąć opakowania (z ortezą wewnątrz opakowania). Uszkodzony worek metalizowany spowoduje przedwczesne utwardzenie ortozy w opakowaniu.

Okres ważności

Okres ważności wyrobu Poliwater ORT wynosi 18 miesięcy. Data ważności znajduje się na etykiecie w zapisie (17)RRMMDD, gdzie RR oznacza rok, MM miesiąc, a DD dzień.

Utylizacja

Utwardzone ortozy Poliwater ORT mogą być usuwane jako zwykłe odpady komunalne. W przypadku kiedy produkty są skażone, należy postępować zgodnie z lokalnymi procedurami dotyczącymi gospodarowania odpadami medycznymi.

Gwarancja

Okres gwarancji wynosi 12 miesięcy od daty zakupu. Jeśli dostarczony wyrób jest uszkodzony lub ma jakiegokolwiek inne wady, należy poinformować o tym producenta i zachować wyrób oraz oryginalne opakowanie.

Instrukcja aplikacji

Produkt jednorazowego użytku.

1. Dobrać ortezę odpowiednio do miejsca aplikacji oraz wymiarów kończyny. Podczas aplikowania ortozy należy pamiętać o rękawiczkach ochronnych, które powinny być stosowane przez cały proces aplikacji w celu uniknięcia bezpośredniego kontaktu z nieutwardzoną mieszaniną.

2. Nałożyć warstwę podkładu podgipsowego w celu ochrony skóry i punktów narażonych na ucisk. Należy stosować wyłącznie syntetyczny podkład Poliwater ORT.

3. Rozciąć worek metalizowany z trzech stron, uważając, aby nie uszkodzić nośnika.

4. Wyjąć nośnik z opakowania, w razie potrzeby przy pomocy nożyczek dostosować go do pacjenta.

5. Wywinąć nośnik, tak aby kształtem przypominał donutą (pączka z dziurką). Zacząć wywijanie od strony z kolorowym obszyciem.

6. Zanurzyć ortezę w wodzie o temperaturze 20–30°C na 5–10 sekund. Nie wyciskać! Po wyjęciu potrząsnąć nią kilka razy w celu pozbycia się nadmiaru wody. **UWAGA:** Im dłuższy czas zanurzenia i wyższa temperatura wody, tym szybciej orteza stywnieje/twardnieje.

7. Rozwinąć nośnik na kończynie, wygładzić i uformować ortezę. Poliwater ORT twardnieje w ciągu 30 minut, a pełną sztywność uzyskuje po upływie 24 h.

8. Poinformować pacjenta, jak dbać o ortezę i jak sprawdzać prawidłowe krążenie w kończynie. Przekazać pacjentowi, że w razie zmoczenia ortezę należy niezwłocznie wysuszyć, aby zapobiec maceracji skóry – suszenie można przyspieszyć zimnym nawiewem suszarki.

Symbole zastosowane na etykiecie

- Znak CE
- Wyrób medyczny
- Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
- Producent
- Wyrób jednorazowego użytku
- Numer serii
- Nie zawiera lateksu
- Data ważności
- Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
- Wyrób niesterylny
- Ograniczenie dopuszczalnych temperatur transportu/przechowywania
- Chronić przed nasłonecznieniem
- Przechowywać w suchym miejscu
- Nie używać, gdy opakowanie uszkodzone



Producent: Ligatio P.S.A.
Bonifraterska 17, 00–203 Warszawa Polska
NIP 1133139720 | KRS 0001115733 | REGON 529140125
Tel./fax: +48 570 772 885
e-mail: biuro@ligatio.group
Wyprodukowano w Polsce
01.10.2026, wersja 3