poliwater™ ORT

Instrukcja używania
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 ortezy 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

Szpitale i inne obiekty, w których wykorzystywane są ortezy 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 pojawią się podrażnienia skóry lub wysypka, należy zasięgnąć porady lekarza.
- Nie stosować, jeśli pacjent jest uczulony na którykolwiek ze składników ortezy. 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 ortezy 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 ortezy oraz większym wzrostem temperatury podczas utwardzania (reakcja egzotermiczna) – może to prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych.
- **Nagrzewanie ortezy** – 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 ortezy – uczucie to ustępuje w ciągu kilku minut.
- Nie należy zaginać, składać ani ściskać opakowania (z ortezą wewnątrz opakowania). Uszkodzony worek metalizowany spowoduje przedwczesne utwardzenie ortezy w opakowaniu.
- **Zdejmowanie ortezy** – do zdejmowania ortezy 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 ortezy mogą być ostre, dlatego przy zdejmowaniu należy zachować ostrożność, aby uniknąć zadrażnień. Podczas rozcinania wymaga się stosowania środków ochrony indywidualnej, gdyż może ono powodować pylenie.

Sposób dostarczania

Zawartość opakowania
W skład ortezy Poliwater ORT wchodzą: 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 ściskać opakowania (z ortezą wewnątrz opakowania). Uszkodzony worek metalizowany spowoduje przedwczesne utwardzenie ortezy 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 ortezy 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 jakiekolwiek 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 ortezy 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 donuta (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 sztywnieje/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

CE

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

poliwater™ ORT

Instructions for use
Issue date: 01.10.2026

Read these instructions before use.

Device description

Poliwater ORT is a medical device intended for use as an orthosis that allows muscle activity. Thanks to its unique technology, it can be individually fitted to the needs of the patient, providing stability and appropriate immobilisation of the limb. It consists of an elastic polyester carrier impregnated with a prepolymer which, on contact with water, undergoes a chemical reaction and hardens. The cured orthosis is lightweight, hydrophobic and allows the skin to breathe. It also has good radiolucency (X-ray transparency).

Depending on the type, it can be used on the upper and lower limbs of children and adults.

Non-sterile, single-use device.



Figure 1: Poliwater ORT orthosis by Ligatio P.S.A.

Available device types

The available device types are listed in Table 1. The orthosis is selected according to the injury site and the limb dimensions.

Table 1. Available device types

Type	Orthosis dimensions width (cm) × length (cm) × foot length* (cm)
Forearm (XS)	4 × 20
Forearm (S)	5 × 25
Forearm (M)	6,5 × 29
Forearm (L)	7,5 × 30
Arm (S)	5 × 40
Arm (M)	6,5 × 50
Arm (L)	7,5 × 55
Shin (S)	5,5 × 30 × 17*
Shin (M)	7 × 40 × 28*
Shin (L)	10 × 45 × 30*
Thigh (S)	5,5 × 45 × 18*
Thigh (M)	8 × 70 × 29*
Thigh (L)	10 × 90 × 32*

Intended use / indications

Poliwater ORT is a medical device intended for use as an orthosis for stabilising and immobilising limbs.

Contraindications
Do not use the device in patients allergic to any of its components.

Sensitising components: polyurethane prepolymer containing isocyanates (MDI).

Potential adverse events
Skin irritation

Rash

In the event of a medical incident, notify the manufacturer without delay by e-mail: biuro@ligatio.group or at the address: Ligatio P.S.A., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warsaw, Poland; phone: +48 570 772 885, as well as the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established (in Poland: the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warsaw, e-mail: incydenty@urpl.gov.pl).

User profile

The device may be applied only by healthcare professionals or by persons trained by them.

Environment of use

Hospitals and other facilities where orthoses are used to immobilise limbs.

Target group

Patients (adults and children) requiring limb immobilisation.

Precautions

- **Avoid skin contact** – protective gloves must always be worn, as the curing resin adheres to skin and clothing. The Poliwater ORT orthosis may only be used with Poliwater ORT padding, which protects the skin – do not apply the Poliwater ORT carrier directly to the patient's skin. In addition, take care of unprotected areas of skin during application. If the curing resin comes into contact with the skin, wash it with alcohol and/or plenty of soap and water. If skin irritation or a rash occurs, seek medical advice.
- Do not use if the patient is allergic to any of the orthosis components. Sensitising components: polyurethane prepolymer containing isocyanates (MDI).
- **Apply in well-ventilated rooms** – the polyester knit carrier is impregnated with an MDI-based prepolymer (uncured orthosis). The orthosis must be applied in a ventilated room.
- **Water temperature** – the water used to cure the orthosis should be at 20–30°C. With water above 30°C the chemical reaction runs faster, which shortens the time available to mould the orthosis properly and increases the temperature rise during curing (exothermic reaction) – this may lead to adverse effects.
- **Heat generation** – during curing the orthosis warms up as a result of a chemical (exothermic) reaction. This is a natural and temporary effect – the sensation of warmth subsides within a few minutes. Inform the patient about it in advance.
- Even when water at the correct temperature is used, the patient may feel a sudden rise in temperature while the orthosis is curing – this sensation subsides within a few minutes.
- Do not bend, fold or squeeze the package (with the orthosis inside). A damaged foil pouch will cause the orthosis to cure prematurely inside the package.
- **Orthosis removal** – to remove the Poliwater ORT orthosis, use cast shears or an oscillating saw. Make sure the saw blade is sharp – a blunt oscillating saw blade causes local heating and may injure the patient. The edges of the cut orthosis may be sharp, so take care during removal to avoid abrasions. Personal protective equipment must be used during cutting, as it may generate dust.

How supplied

Package contents
Poliwater ORT consists of: a prepolymer-impregnated carrier sealed in an airtight foil pouch, and padding that protects the skin.

Transport and storage conditions

Orthoses should be stored and transported horizontally (lying flat) at 15–30°C, in a dry place, away from sunlight.

The product may be transported outside the declared storage conditions, but at a temperature not higher than 32°C and not lower than 2°C. If transported at a temperature below 15°C, the product must be allowed to acclimatise slowly at room temperature for at least 48 hours before use.

Do not bend, fold or squeeze the package (with the orthosis inside). A damaged foil pouch will cause the orthosis to cure prematurely inside the package.

Shelf life
The shelf life of Poliwater ORT is 18 months. The expiry date is shown on the label in the format (17)YYMMDD, where YY is the year, MM the month and DD the day.

Disposal

Cured Poliwater ORT orthoses may be disposed of as ordinary municipal waste. If the products are contaminated, follow local procedures for the disposal of medical waste.

Warranty

The warranty period is 12 months from the date of purchase. If the device supplied is damaged or has any other defects, notify the manufacturer and keep the device and its original packaging.

Application instructions

Single-use product.

1. Select the orthosis according to the application site and the limb dimensions. Remember to wear protective gloves throughout the entire application process to avoid direct contact with the uncured resin.

2. Apply a layer of padding to protect the skin and pressure points. Use only synthetic Poliwater ORT padding.

3. Cut the foil pouch open on three sides, taking care not to damage the carrier.

4. Remove the carrier from the package and, if necessary, adjust it to the patient using scissors.

5. Roll the carrier up so that it resembles a doughnut (a ring). Start rolling from the side with the coloured edging.

6. Immerse the orthosis in water at 20–30°C for 5–10 seconds. Do not squeeze! After removing it from the water, shake it several times to get rid of excess water.
NOTE: The longer the immersion time and the higher the water temperature, the faster the orthosis stiffens/hardens.

7. Unroll the carrier onto the limb, smooth and mould the orthosis. Poliwater ORT hardens within 30 minutes and reaches full rigidity after 24 h.

8. Instruct the patient on how to care for the orthosis and how to check for proper circulation in the limb. Tell the patient that if the orthosis gets wet, it must be dried without delay to prevent skin maceration – drying can be sped up with the cool setting of a hair dryer.

Symbols used on the label

- CE marking
- MD – Medical device
- UDI – Unique device identifier
- Manufacturer
- Do not re-use
- LOT – Batch code
- Does not contain natural rubber latex
- Use-by date
- Consult instructions for use
- Non-sterile
- Temperature limit (transport/storage)
- Keep away from sunlight
- Keep dry
- Do not use if package is damaged

CE

Manufacturer: Ligatio P.S.A. (Simple Joint-Stock Company)
ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warsaw, Poland
NIP 1133139720 | KRS 0001115733 | REGON 529140125
Phone: +48 570 772 885
e-mail: biuro@ligatio.group
01.10.2026, version 3