

|                                                                                                                                                                     |                          |                                                                          |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Producător:</b><br><b>ORTOPROFIL PROD ROMÂNIA S.R.L.</b><br><b>Sediul social:</b><br><b>Municipiul Târgu Mureș, Str. PODENI,</b><br><b>Nr. 44/A, Județ Mureș</b> |                          | <b>INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b>                                         | Ed.1 Rev.1<br>30.10.2024 |
| <b>DENUMIRE DISPOZITIV MEDICAL</b>                                                                                                                                  | <b>TIP</b>               |                                                                          |                          |
| <b>Proteză de gambă</b>                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> | <b>modulară prima protezare</b>                                          |                          |
|                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <b>modulară prima protezare gleznă fixă</b>                              |                          |
|                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <b>modulară prima protezare gleznă mobilă</b>                            |                          |
|                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <b>modulară a doua protezare</b>                                         |                          |
|                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <b>modulară a doua protezare cosmetizată</b>                             |                          |
|                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <b>modulară a doua protezare articulații mobile</b>                      |                          |
|                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <b>modulară cu manșon de silicon prima protezare</b>                     |                          |
|                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <b>modulară cu manșon de silicon prima protezare gleznă fixă</b>         |                          |
|                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <b>modulară cu manșon de silicon prima protezare gleznă mobilă</b>       |                          |
|                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <b>modulară cu manșon de silicon a doua protezare</b>                    |                          |
|                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <b>modulară cu manșon de silicon a doua protezare cosmetizată</b>        |                          |
|                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <b>modulară cu manșon de silicon a doua protezare articulații mobile</b> |                          |
|                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <b>modulară definitivă</b>                                               |                          |
|                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <b>modulară definitivă cu silicon</b>                                    |                          |

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### PROTEZE PENTRU MEMBRUL INFERIOR



|                                                             |                                  |                                      |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Producător:</b><br><b>ORTOPROFIL PROD ROMÂNIA S.R.L.</b> | <b>INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b> | Ed.1 Rev.1<br>30.10.2024<br>Pag. 2/3 |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|

## 1. Descrierea protezei de membru inferior

### ATENȚIE

- Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea dispozitivului medical și respectați indicațiile de siguranță.
- Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a dispozitivului medical.
- Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la dispozitivul medical sau dacă survin probleme.
- Păstrați acest document.

**1.1 Subansamble** - Anexe: date tehnice ale subansamblelor utilizate.

## 2. Utilizare

### 2.1 Scop

Dispozitivul medical este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al membrului inferior.

### 2.2 Domeniul de aplicare:

Este în conformitate cu standardele de calitate aplicabile dispozitivelor medicale.

### 2.3 Condiții de mediu

### ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu conform cerințelor producătorului.

## 3. Siguranță

### ATENȚIE

- Răniri provocate prin cădere și deteriorarea dispozitivului medical.
- Mânuiți cu grijă proteza și componentele acestuia pentru a evita periclitatea siguranței dumneavoastră, precum și pentru prelungirea duratei de viață a protezei.
- Utilizați proteza în activitățile recomandate de către tehnicianul ortoprotezist.
- Înlocuiți proteza în situația în care gradul de mobilitate se modifică.
- Verificați periodic proteza pentru a identifica eventualele deteriorări în cazul în care aceasta a fost supusă unor suprasolicitări (de ex. prin cădere).
- Nu expuneți elementele componente ale sistemului la vibrații sau șocuri mecanice.
- Nu expuneți proteza la condiții de mediu improprii care pot provoca deteriorarea dispozitivului medical, afectând siguranța dumneavoastră.
- În cazul în care apar disfuncționalități ale protezei, vă rugăm contactați tehnicianul ortoprotezist de la OrtoProfil.

## ATENȚIE

- Suprasolicitare mecanică.
- Răniri provocate prin cădere și deteriorarea dispozitivului medical.

### 4. Întreținere/Reparație

OrtoProfil recomandă ca, după o perioadă de acomodare cu proteza, perioadă ce poate varia de la caz la caz, să se efectueze reajustarea reglajelor protezei pentru funcționalitate optimă de către tehnicianului ortoprotezist al producătorului. Efectuarea reglajelor de către alte persoane decât tehnicianul ortoprotezist de la OrtoProfil duce la pierderea garanției.

Vă rugăm să verificați periodic proteza din punct de vedere al uzurii și al funcționalității. În cazul apariției unor disfuncționalități, adresați-vă tehnicianului ortoprotezist.

### 5. Informații privind reutilizarea

Proteza este configurată pe mărime individuală, motiv pentru care se interzice folosirea de către o altă persoană.

### 6. Informații juridice

Se aplica prevederile Regulamentului 745/2017 privind dispozitivele medicale. Dispozitivul medical îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

### 7. Garanție

Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a dispozitivului medical.

### 8. Simboluri utilizate pe eticheta dispozitivului medical și semnificația lor:



Producător



Dispozitiv medical



Data fabricației