

Producător: ORTOPROFIL PROD ROMÂNIA S.R.L. Sediul social: Municipiul Târgu Mureș, Str. PODENI, Nr. 44/A, Județ Mureș	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	Ed.1 Rev.0 30.10.2024
DENUMIRE DISPOZITIV MEDICAL	TIP	
Orteză toracolombosacrală	Corset Cheneau cu corecție mai mare de 6 grade	

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ORTEZE PENTRU COLOANA VERTEBRALĂ



Producător: ORTOPROFIL PROD ROMÂNIA S.R.L.	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	Ed.1 Rev.0 30.10.2024 Pag. 2/3
---	----------------------------------	--------------------------------------

1. Descrierea ortezei – Orteze pentru coloana vertebrală

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.

1.1 Componente: material plastic termoformabil, sistem de legătura și de reglare prin intermediul benzilor metalice preformate prevăzute cu șuruburi de poziționare, sistem de închidere de tip velcro, pelote.

2. Mod de utilizare

- Orteza se va utiliza obligatoriu conform instructajului făcut de specialiști la predarea acesteia.
- Poziționați segmentul anatomic afectat în mod corespunzător în orteză, astfel încât sprijinul acestui segment anatomic să fie optim.
- Strângeți benzile în ordinea recomandată de tehnicianul ortoprotezist. Rețineți că majoritatea ortezelor folosesc o închidere cu sistem velcro. Dacă orteza dvs. are o închidere diferită, specialistul dvs. vă va informa cum să fixați orteza.

2.1 Scop

Dispozitivul medical este destinat exclusiv utilizării în tratamentul ortotic al: scolioze înalte, tratamentul scoliozelor evolutive la copii.

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 orteza și componentele acestuia pentru a evita periclitarea siguranței dumneavoastră, precum și pentru prelungirea duratei de viață a ortezei.
- Utilizați orteza în activitățile recomandate de către tehnicianul ortoprotezist.
- Înlocuiți orteza în situația în care recomandă specialistul.
- Verificați periodic orteza pentru a identifica eventualele deteriorări.
- Nu expuneți elementele componente ale sistemului la vibrații sau șocuri mecanice.
- Nu expuneți orteza la condiții de mediu improprie care pot provoca deteriorarea dispozitivului medical afectând siguranța d-voastră.
- În cazul în care apar disfuncționalități ale ortezei, vă rugăm contactați tehnicianul ortoprotezist de la OrtoProfil.

Producător: ORTOPROFIL PROD ROMÂNIA S.R.L.	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	Ed.1 Rev.0 30.10.2024 Pag. 3/3
---	----------------------------------	--------------------------------------

ATENȚIE

- Suprasolicitare mecanică.
- Răniri provocate de deteriorarea dispozitivului medical.

4. Întreținere/Reparație

OrtoProfil recomandă următoarele:

- orteza să fie ferită de surse de căldură;
- nu curățați cu acetonă sau diluant, fiindcă poate rămâne un miros persistent;
- se curăță zilnic cu apă caldă și săpun, cu o cârpă moale sau cu un burete.
- vă rugăm să verificați periodic orteza din punct de vedere al uzurii și al funcționalității. În cazul apariției unor disfuncționalități, adresați-vă tehnicianului ortoprotezist de la OrtoProfil. În cazul în care se va face orice intervenție asupra dispozitivului medical de alte persoane decât specialiștii OrtoProfil, acest lucru duce la pierderea garanției.

5. Informații privind reutilizarea

Orteza se confecționează pe mărime individuală, motiv pentru care se interzice folosirea de către o altă persoană.

6. Informații juridice

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