

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	DENUMIRE COMERCIALĂ DISPOZITIV MEDICAL	TIP	
Orteză corectoare de statică a piciorului	ProfiTex PES VAR/VALG SP	☐ PES VAR/VALG SP	
		☐ susținători plantari cu nr. până la 23 inclusiv - perechi	
		☐ susținători plantari cu nr. mai mare de 23,5 - perechi	

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ORTEZE PENTRU MEMBRUL INFERIOR



1. Descrierea ortezei membrului inferior

ATENȚIE

- Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea dispozitivului medical și respectați indicațiile de siguranță.
- Instruiți aparținătorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a dispozitivului medical.
- Specialistul dumneavoastră se va asigura că orteza se va aplica în mod corect de către aparținător.
- Controalele regulate sunt importante pentru a evalua obiectivele de recuperare-reabilitare propuse.
- Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la dispozitivul medical sau probleme de calitate.
- Păstrați acest document.

1.1. Aplicare

Specialistul dvs. se va asigura că aparținătorul este familiarizat cu modul corect de aplicare a ortezei, dar mai jos sunt câteva linii directe generale.

- 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

1.2. Utilizare

Scop

- Dispozitivul medical este destinat exclusiv utilizării în tratamentul afecțiunilor din sfera patologiilor neurologice, ortopedico-traumatice, reumatice.
- Aceste instrucțiuni vă vor ajuta să utilizați în mod corect orteza.
- Dacă aveți întrebări cu privire la schema de tratament ortotic, vă rugăm să contactați medicul specialist.
- Medicul specialist vă va oferi un program de adaptare personalizat.

1.3. Domeniu de aplicare

Este în conformitate cu standardele de calitate aplicabile dispozitivelor medicale.

Condiții de mediu

ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu conform cerințelor producătorului.

Producător: ORTOPROFIL PROD ROMÂNIA S.R.L.	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	Ed.1 Rev.0 30.10.2024 Pag. 3/4
---	----------------------------------	--------------------------------------

1.4. Siguranță

ATENȚIE

- Răniri provocate prin deteriorarea dispozitivului medical.
- Utilizați orteza în scopuri recomandate de către tehnicianul ortoprotezist.
- Examinați-vă zilnic pielea. Roșeața care durează mai mult de 20 de minute după îndepărtarea ortezei de pe picior poate fi un semn de avertizare că există presiune excesivă, care ar putea determina apariția unor complicații.
- Orteza nu ar trebui să vă provoace durere. Dacă roșeața nu dispare în 20 de minute după ce ați îndepărtat orteza sau dacă apar dureri la nivelul pielii sau ale oaselor, contactați specialistul în ortezare.
- Înlocuiți orteza în situația în care recomandă specialistul.
- Verificați periodic orteza pentru a identifica eventualele deteriorări.
- Nu expuneți orteza la condiții de mediu improprii care pot provoca deteriorarea dispozitivului medical afectând siguranța utilizatorului.

2. Întreținere/Reparație

OrtoProfil recomandă următoarele.

- Ortezele sunt fabricate din materiale care sunt ușor de curățat.
- În general, atunci când este necesar, recomandăm curățarea cu apă caldă și săpun, apoi clătirea și uscarea ortezei.
- Orteza nu va absorbi apa, dar curelele, pelotele, benzile și orice tip de căptușeală din interiorul ortezei va avea nevoie de timp pentru a se usca.
- Inspectați orteza în mod regulat. Dacă există semne vizibile de uzură, cum ar fi crăpături, urme de suprasolicitare, margini ascuțite, șuruburi de fixare slăbite, nituri sau curelușe care se sfărâmă, contactați specialistul OrtoProfil.
- A nu se expune orteza la temperaturile extreme. Ele pot deveni fragile în condiții de frig extrem și se pot deforma în condiții de căldură extremă.
- 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.

3. Informații privind reutilizarea

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

4. Informații juridice

- 4.1.** OrtoProfil răspunde juridic în măsura în care orteza este utilizată conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a dispozitivului medical.
- 4.2.** Dispozitivul medical îndeplinește cerințele stipulate în cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Producător: ORTOPROFIL PROD ROMÂNIA S.R.L.	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	Ed.1 Rev.0 30.10.2024 Pag. 4/4
---	----------------------------------	--------------------------------------

5. Simboluri utilizate pe eticheta dispozitivului medical și semnificația lor:



Producător



Dispozitiv medical



Data fabricației