

Producător: ORTOPROFIL PROD ROMANIA S.R.L.	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	Ed.1 Rev.0 27.02.2023
Locul producției: (se va bifa) ☐ Municipiul Târgu Mureș, Str. PODENI, Nr. 44/A, Județ Mureș ☐ Municipiul Cluj-Napoca, Str. VIILOR, Nr. 46-50, Județ Cluj		
Denumire dispozitiv medical	Orteză toracolombosacrală	

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ORTEZĂ TORACOLOMBOSACRALĂ



Producător: ORTOPROFIL PROD ROMANIA S.R.L.	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	Pag. 2/3 Ed.1 Rev.0 27.02.2023
Locul producției: (se va bifa) ☐ Municipiul Târgu Mureș, Str. PODENI, Nr. 44/A, Județ Mureș ☐ Municipiul Cluj-Napoca, Str. VIILOR, Nr. 46-50, Județ Cluj		
Denumire dispozitiv medical	Orteză toracolombosacrală	

1. Descrierea ortezei – Orteza toracolombosacrală

ATENȚIE

- Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile desigurată.
- Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- Păstrați acest document.

1.1 Componente: Material plastic termoformabil, sistem de închidere de tip velcro, pelote.

2. Mod de utilizare

Se recomandă utilizarea corsetului peste un tricou de bumbac.

Pentru a îmbrăca corect corsetul, se vor respecta următoarele:

- corsetul se îmbracă dinspre lateral, închiderea efectuându-se din poziția de culcat pe spate;
- se inspiră profund și se fixează benzile dinspre regiunea inferioară spre cea superioară.

Fixarea ortezei se realizează în partea anterioară prin intermediul celor 2-3 benzi prevăzute cu sistem Velcro pentru complianță optimă.

2.1 Scop

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul ortotic al: scoliozei, cifozei (Boala Scheuermann) lordozei patologice, precum și în traumatisme ale coloanei toracolombare.

2.2 Domeniul de aplicare

Este în conformitate cu sistemul de standarde de execuție OrtoProfil.

2.3 Condiții de mediu

ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu conform cerințelor producătorului.

3. Siguranță

Producător: ORTOPROFIL PROD ROMANIA S.R.L.	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	Pag. 3/3 Ed.1 Rev.0 27.02.2023
Locul producției: (se va bifa) ☐ Municipiul Târgu Mureș, Str. PODENI, Nr. 44/A, Județ Mureș ☐ Municipiul Cluj-Napoca, Str. VIILOR, Nr. 46-50, Județ Cluj		
Denumire dispozitiv medical	Orteză toracolombosacrală	

ATENȚIE

- Răniri provocate prin cădere și deteriorarea produsului.
- Mânuiți cu grijă orteza și componentele acesteia pentru a evita periclitarea siguranței dumneavoastră, precum și pentru prelungirea duratei de viață a ortezii.
- Utilizați orteza în activitățile recomandate de către tehnicianul ortezist.
- 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 produsului, afectând siguranța d-voastră.
- În cazul în care apar disfuncționalități ale ortezii, vă rugăm să contactați tehnicianul ortezist.

ATENȚIE

- Suprasolicitare mecanică.
- Răniri provocate de deteriorarea produsului.

4. Întreținere / Reparație

OrtoProfil recomandă următoarele:

- Orteza toracolombosacrală (tip Cheneau) 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 ortezist.

5. Informații privind reutilizarea

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

6. Informații juridice

Produsul 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 produsului.