

BORT Verbandschuh geschlossene Form



Gebrauchsanweisung

REF 930 300



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D93030012023-071006 ML 1 Rev.01

DE BORT Verbandschuh geschlossene Form

Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

Zweckbestimmung
Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um einen Therapieschuh / Verbandschuh (Kurzzeit/ Langzeit) und dient überwiegend der Behandlung von akuten Schädigungen am Fuß und stellt zum Teil die Mobilität wieder her.

Indikationen
Postoperative oder sonstige Wunden, auch versorgt mit ausgedehnten, evtl. gepolsterten Verbänden, deren Heilungsvorgang über einen längeren Zeitraum verläuft und Teilbelastung des Fußes beim Gehen, auch außer Haus, zulässt. Keine zusätzliche Bettung erforderlich.

Kontraindikationen
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, keine Kontraindikationen bekannt.

Anwendungsrisiken/ Wichtige Hinweise
Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.
– Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
– Während Sie den BORT Verbandschuh tragen, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern.
– Wurde das Tragen bei Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden.
– bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
– bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
– Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
– gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
– keine Änderungen am Produkt vornehmen
– nicht auf offenen Wunden tragen
– nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
– kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung von nur einem Patienten bestimmt
– während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören.

Anziehanleitung
Wichtig: Schützen Sie die offene Verletzung am Fuß durch einen Verband oder ähnlichem. Tragen Sie an Ihrem gesunden Fuß immer einen rutschfesten Schuh mit gleicher Absatzhöhe. Tragen Sie den Schuh nicht direkt auf der Haut. Öffnen Sie die Ober-Lasche mit Klettverschluss vom Schuh komplett und klappen Sie die Lasche nach vorne. Öffnen Sie anschließend die Untertritt-Lasche ausreichend weit und klappen diese zur Seite. Prüfen Sie den Schuh auf Fremdkörper und entfernen Sie diese, bevor Sie in den Schuh einsteigen. Steigen Sie mit dem Fuß in den geöffneten Schuh ein. Achten Sie auf eine sichere /korrekte Positionierung des Fußes im Schuh, das heißt die Ferse muss so weit hinten wie möglich im Schuh positioniert sein. Verschließen

Sie zuerst die Untertritt-Lasche, anschließend klappen Sie die Ober-Lasche wieder zurück.

Ablegen
Öffnen Sie die Ober-Lasche mit Klettverschluss vom Schuh komplett und klappen Sie die Lasche nach vorn. Öffnen Sie anschließend die Untertritt-Lasche ausreichend weit und klappen diese zur Seite. Steigen Sie mit dem Fuß aus dem Verbandschuh aus.
Tipp: Schließen Sie den Klettverschluss, um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

Materialzusammensetzung
50% Polyurethan (PUR), 35% Polyester (PES), 15% Polyamid (PA)

Reinigungshinweise
 Handwäsche 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Den Schuh mit lauwarmem Wasser von Hand, mit mildem Feinwaschmittel waschen.

Gewährleistung
Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts
Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

Meldepflicht
Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

Entsorgung
Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung
Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/konformitaet

Stand: 07.2023

Medizinprodukt | Einzelnr Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Orthopaedic Shoe, Closed Design

Many thanks for placing your trust in a medical device from BORT GmbH. Please read the existing instructions for use carefully. If you have any questions, please refer to your physician or the specialist retailer from whom you purchased this medical device.

Intended purpose
This medical device is a therapeutic shoe/orthopaedic shoe (short-term-long-term) and is mostly used for the treatment of acute damages to the foot and restores mobility in-part.

Indications
Post-operative and other wounds, even when treated with extensive and possibly padded bandaging, where the healing process takes place over an extended period of time and weight can be placed partially on the foot whilst walking, even outdoors. An additional insole is not required.

Contraindications
No contraindications are known if used correctly.

Application risks/Important notes
This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.
– remove the medical device prior to radiological examinations
– you may not drive a vehicle whilst wearing the BORT orthopaedic shoe
– if wearing at night is prescribed, avoid negative influence on the circulatory system
– in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
– in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
– use the medical device in accordance with therapeutic needs
– only use other products simultaneously after consultation with your physician
– do not make any changes to the product
– do not wear it on open wounds
– do not use in case of intolerance of one of the materials used
– no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only
– whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions
Important: Protect the open injury on the foot with a bandage or similar. Always wear a non-slip shoe with the same heel height on the healthy foot. Do not wear the shoe directly on the skin. Open the upper flap with the Velcro fastener from the shoe fully and fold the flap forwards. Then, open the underlap sufficiently far and fold it to the side. Check the shoe for foreign bodies and remove them before putting it on. Put your foot into the opened shoe. Observe correct positioning of the foot in the shoe, i.e. the heel must be positioned as far as possible to the rear of the shoe. Close the underlap first, then fold the upper flap back again.

FR BORT Chaussure orthopédique forme fermée

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

Utilisation prévue
Ce dispositif médical est une chaussure thérapeutique/orthopédique (court terme/long terme) qui sert principalement à traiter des dommages aigus au pied. Elle rétablit aussi en partie la mobilité.

Indications
Post-opératoire ou autres plaies même soignées par bandages extensibles et éventuellement rembourrées dont le processus de guérison s'étend sur une longue période et permet une sollicitation partielle du pied même en dehors du domicile. Aucune semelle supplémentaire n'est nécessaire.

Contre-indications
Pas de contre-indications connues si la chaussure est utilisée correctement.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes
Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le

Removal
Open the upper flap with the Velcro fastener from the shoe fully and fold the flap forwards. Then, open the underlap sufficiently far and fold it to the side. Remove your foot from the orthopaedic shoe.
Tip: Close the Velcro fastener in order to avoid early wear to the Velcro surface.

Material composition
50% Polyurethane (PUR), 35% polyester (PES), 15% polyamide (PA)

Cleaning information
 Hand-washing 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically
Hand wash the shoe using lukewarm water and mild detergents.

Guarantee
The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

Useful life/Lifetime of the product
The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

Duty of notification
If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the national authority responsible for your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact.

Disposal
Upon the termination of use, the product must be disposed of in accordance with the corresponding local requirements.

Declaration of conformity
We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: www.bort.com/conformity

Status: 07.2023

Medical device | Single patient – multiple use

choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.
– retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
– Ne conduisez aucun véhicule lorsque vous portez la chaussure orthopédique BORT.
– en cas de prescription de port de nuit, éviter toute entrave à la circulation sanguine
– en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
– consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
– utiliser le dispositif médical conformément aux indications
– utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
– ne pas modifier le produit
– ne pas porter sur des plaies ouvertes
– ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
– ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient
– pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application
Important : Protégez les blessures ouvertes du pied avec p. ex. un pansement. Portez toujours au pied sain une chaussure antidérapante à hauteur de talon égale. Ne portez pas la chaussure directement sur la peau. Ouvrez entièrement la languette supérieure avec la fermeture Velcro de la

chaussure et rabattez la languette vers l'avant. Ouvrez ensuite la languette en sous-patte de façon suffisamment large et rabattez-la sur le côté. Vérifiez que la chaussure ne contient pas de corps étrangers. Enlevez-les avant de mettre la chaussure. Enfilez le pied dans la chaussure ouverte. Veillez à ce que le pied soit correctement positionné dans la chaussure. Le talon doit donc être le plus à l'arrière possible dans la chaussure. Fermez d'abord la languette en sous-patte, puis rabattez à nouveau la languette supérieure.

Retirer

Ouvrez entièrement la languette supérieure avec la fermeture Velcro de la chaussure et rabattez la languette vers l'avant. Ouvrez ensuite la languette en sous-patte de façon suffisamment large et rabattez-la sur le côté. Retirez le pied de la chaussure orthopédique.

Conseil : Fermez la fermeture Velcro pour éviter une usure précoce de la surface auto-agrippante.

Composition des matières

50% Polyuréthane (PUR), 35% polyester (PES), 15% polyamide (PA)

Conseils de lavage

 Lavage à la main 30 °C  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser  Ne pas nettoyer à sec
Laver la chaussure à la main avec de l'eau tiède, avec un nettoyant doux pour linge délicat.

Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le

recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

La durée de vie du dispositif médical est conditionnée par l'usure naturelle et par une utilisation appropriée et conforme.

Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact.

Élimination

Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales.

Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL. La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : www.bort.com/conformity

État du : 07.2023

 Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

ES BORT Zapato quirúrgico diseño cerrado

Muchas gracias por confiar en un producto sanitario de BORT GmbH. Lea atentamente estas instrucciones de uso. Si le surge cualquier duda, consulte a su médico o al distribuidor especializado en el que ha adquirido este producto sanitario.

Uso previsto

Este producto sanitario es un zapato terapéutico/ortopédico (para llevar a corto o largo plazo) y sirve sobre todo para el tratamiento de lesiones agudas en el pie y el restablecimiento parcial de la movilidad.

Indicaciones

Heridas postoperatorias o de otro tipo, incluidas las tratadas con apósitos extensos, en su caso, acolchados, cuyo proceso de cicatrización transcurre durante un periodo de tiempo más o menos prolongado y permite una carga parcial del pie al caminar, también fuera de casa. No se necesita una plantilla adicional.

Contraindicaciones

Si se realiza un uso apropiado, no se conocen contraindicaciones.

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- mientras lleve el zapato ortopédico BORT, no debe conducir ningún vehículo
- si se ha prescrito su uso durante la noche, evite que la circulación sanguínea se vea afectada
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el periodo de uso de la órtesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la órtesis, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

Importante: Proteja la herida abierta del pie con un vendaje o similar. Utilice siempre en el pie sano un zapato antideslizante que tenga el mismo tacón que el ortopédico. No lleve el zapato directamente sobre la piel. Abra por completo la solapa superior que tiene el cierre de velcro del zapato y pléguela hacia delante. A continuación, abra la solapa inferior dejando una anchura suficiente y pléguela hacia un lado. Compruebe el zapato para ver si presenta cuerpos extraños y, en su caso, retírelos antes de ponerse el zapato. Introduzca el pie en el zapato abierto. Asegúrese de que el pie quede

colocado de forma segura/correcta en el zapato, es decir, el talón debe estar lo más atrás posible en el zapato. Cierre primero la solapa inferior y, después, vuelva a plegar la solapa superior hacia atrás.

Retirar

Abra por completo la solapa superior que tiene el cierre de velcro del zapato y pléguela hacia delante. A continuación, abra la solapa inferior dejando una anchura suficiente y pléguela hacia un lado. Saque el pie del zapato quirúrgico.

Consejo: Cierre el cierre de velcro para evitar un desgaste prematuro de la superficie de velcro.

Composición de los materiales

50 % Poliuretano (PUR), 35 % poliéster (PES), 15 % poliamida (PA)

Indicaciones de lavado

 Lavado a mano 30 °C  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar  No lavar en seco
Lavar el zapato a mano con agua tibia y un detergente suave.

Garantía

Para el producto adquirido se aplican las disposiciones legales del país en el que se ha adquirido el producto. Si sospecha de un caso de garantía, contacte con su distribuidor especializado. Antes de presentar la reclamación de garantía, lave el producto. Si no se han seguido debidamente las indicaciones de las instrucciones de uso, la garantía puede verse afectada o perder su validez. Quedan excluidos de la garantía el uso no conforme a las indicaciones, así como la inobservancia de los riesgos de aplicación o de las indicaciones y las modificaciones no autorizadas en el producto.

Duración de utilización/Vida útil del producto

Si el producto sanitario se maneja y utiliza debidamente, su vida útil viene determinada por el desgaste natural.

Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de la autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminación

Al final de la vida útil, el producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Declaración de conformidad

Confirmamos que este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. La declaración de conformidad actual puede consultarse en el siguiente enlace: www.bort.com/conformity

Versión: 07.2023

 Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT Scarpa ortopedica forma chiusa

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domande, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

Destinazione

Questo dispositivo medico è una scarpa terapeutica/fasciante (a breve e a lungo termine) utilizzata principalmente per il trattamento di danni acuti al piede e per ripristinare parzialmente la mobilità.

Indicazioni

Ferite postoperatorie o di altro tipo, anche curate con fasciature estese ed eventualmente imbottite, il cui processo di guarigione dura per un periodo prolungato. L'ortesi consente di appoggiare parzialmente il piede nella deambulazione, anche fuori casa. Non sono necessari sottopiedi aggiuntivi.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni se la scarpa è usata correttamente.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- quando si indossa la scarpa ortopedica BORT non è consentito guidare veicoli
- nel caso sia stato prescritto di indossarlo nelle ore notturne, fare in modo di evitare di limitare la circolazione sanguigna
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

Importante: Proteggere la lesione aperta sul piede con una fasciatura o similari. Al piede sano indossare sempre una scarpa antiscivolo avente la stessa altezza di tacco. Non indossare la scarpa direttamente sulla cute. Aprire completamente il lembo della tomaia con chiusura in velcro e piegare il lembo in avanti. Quindi aprire il cinturino inferiore in modo sufficientemente ampio e piegarlo di lato. Controllare che non vi siano corpi estranei nella scarpa e rimuoverli prima di indossare la scarpa. Inserire il piede nella scarpa

aperta. Accertarsi che il piede sia posizionato in modo sicuro/corretto nella scarpa, cioè che il tallone sia posizionato il più indietro possibile nella scarpa. Chiudere prima il lembo inferiore, poi ripiegare il lembo superiore.

Rimozione

Aprire completamente il lembo della tomaia con chiusura in velcro e piegare il lembo in avanti. Quindi aprire il cinturino inferiore in modo sufficientemente ampio e piegarlo di lato. Estrarre il piede dalla scarpa ortopedica. **Suggerimento:** Chiudere la chiusura in velcro per evitare l'usura prematura della superficie in velcro.

Composizione dei materiali

50 % Poliuretano (PUR), 35 % poliestere, (PES), 15 % poliammide (PA)

Istruzioni per la pulizia

 Lavaggio a mano 30 °C  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non tirare  Non lavare a secco
Lavare la scarpa a mano con acqua tiepida, utilizzando un detergente delicato.

Garanzia

Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospetta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

Vita utile/durata utile del prodotto

La durata utile del dispositivo medico è determinata dall'usura naturale se maneggiato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso.

Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute. I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito della autorità nazionale competente nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.

Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

Dichiarazione di conformità

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO. La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: www.bort.com/conformity

Aggiornato al: 07.2023

 Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

NL BORT-verbandschoen, gesloten model

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een medisch hulpmiddel van BORT GmbH. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Als u vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of de vakhandel waar u dit medische hulpmiddel gekocht hebt.

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een therapeutische schoen/verband schoen (voor korte of lange duur). De schoen is vooral bedoeld voor het behandelen van acute letsels van de voet en voor het deels herstellen van de mobiliteit.

Indicaties

Postoperatieve of andere wonden, ook wanneer deze behandeld worden met elastische en eventueel gepolsterde verbanden, waarvan het genezingsverloop plaatsvindt in een langere periode en waarbij een gedeeltelijke belasting van de voet bij het lopen, ook buitenshuis, mogelijk is. Geen extra voetbed noodzakelijk.

Contra-indicaties

Bij gebruik zoals bedoeld zijn geen contra-indicaties bekend.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

- Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit hulpmiddel voorschrijft. De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies.
- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
 - Tijdens het dragen van de BORT-verbandschoen mag u geen voertuig besturen.
 - Als voorgeschreven is dit hulpmiddel 's nachts te dragen, moet belemmering van de bloedsomloop vermeden worden.
 - Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
 - Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
 - Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
 - Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
 - Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.
 - Niet dragen op open wonden.
 - Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
 - Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
 - Breng tijdens de draagduur van de bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

Belangrijk: Bescherm open wonden aan de voet met een verband of iets dergelijks. Draag aan de gezonde voet altijd een antislipschoen met gelijke hakhoogte. Draag de schoen niet direct op de huid. Open de bovenste flappen van de schoen met klittenbandsluiting volledig en klap de flappen naar voren. Open hierna de flappen aan de onderkant wijd genoeg en klap deze opzij. Controleer de schoen op eventueel aanwezige vreemde voorwerpen en haal deze uit de schoen voordat u de schoen aantrekt. Schuif de voet in de geopende schoen. Let op dat de voet op een veilige en juiste positie in de schoen zit, d.w.z. de hiel moet zich zo ver mogelijk naar achteren in de schoen bevinden. Sluit eerst de onderste flappen. Daarna klappt u de bovenste flappen weer terug.

Afmemen

Open de bovenste flappen van de schoen met klittenbandsluiting volledig en klap de flappen naar voren. Open hierna de flappen aan de onderkant wijd genoeg en klap deze opzij. Haal de voet uit de verbandschoen. **Tip:** Sluit de klittenbandsluiting om voortijdige slijtage van de klevende oppervlakten te voorkomen.

BORT Obvazová bota uzavřený tvar

Velice děkujeme za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přechtěte si pečlivě tento návod k použití. Máte-li dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo specializovaného prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je terapeutická/obvazová bota (krátkodobá/ dlouhodobá) a slouží převážně k péči o akutní poškození na chodidle a z části obnovuje mobilitu.

Indikace

Pooperační a jiné rány, ošetřené také rozměrnými, popř. polstrovanými obvazy, jejichž proces léčení vyžaduje delší dobu a zároveň dovoluje částečné zatížení chodidla chůzí i mimo domov. Není třeba žádné lože navíc.

Kontraindikace

Při správném použití nejsou známy žádné kontraindikace.

Rizika aplikace / důležité pokyny

- Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepisujícím lékařem. Výběr vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.
- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
 - Během nošení obvazové boty BORT nesmíte řídit žádné vozidlo.
 - Bylo-li předepsáno nošení v noci, zabráňte negativnímu ovlivnění krevního oběhu.
 - V případě znecitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
 - Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
 - Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
 - Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
 - Na výrobku neprovádějte žádné změny.
 - Nenoste na otevřených ranách.
 - Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
 - Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho pacienta.
 - Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

Důležité: Otevřené poranění na chodidle překryjte obvazem nebo chraňte podobným způsobem. Na zdravé noze noste vždy protiskluzovou obuv se stejnou výškou podpatku. Botu nenoste přímo na holé kůži. Kompletně rozepněte svrchní jazyk boty s uzávěrem se suchým zipem a vyklopte ho směrem dopředu. Následně dostatečně široko rozevřete spodní jazyk a vyklopte ho na stranu. Zkontrolujte, zda se v botě nenachází žádná cizí tělesa, případně je před nututím boty odstraňte. Vložte nohu do rozepnuté

BORTi reguleeritava kinnisega kinnine jalats

Täname BORT GmbH meditsiiniseadme usaldamise eest. Palun lugege käesolev kasutusjuhend hoolikalt läbi. Küsimuste korral pöördume oma arsti või edasimüüja poole, kelle käest selle meditsiiniseadme saite.

Otstarve

See meditsiinisead on ravijalats/reguleeritava kinnisega jalats (lühiajaline/ pikaajaline), see on eelkõige mõeldud labajala akuutsete kahjustuste raviks ning taastab osaliselt liikuvuse.

Näidustused

Operatsioonijärgsed või muud haavad, millel on mahulised või polsterdatud sidemed ja mille paranemisprotsess on pikemaajaline ning mis võimaldavad labajala osalist koormust kindimisel, ka välistingimustes. Lisatallatugi ei ole vajalik.

Vastunäidustused

Nõuetekohasel kasutamisel ei ole vastunäidustusi teada.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

- Käesolev meditsiinisead on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.
- eemaldage meditsiinisead enne radioloogilisi uuringuid
 - BORTi reguleeritava kinnisega jalatsi kandmise ajal ei tohi te sõidukit juhtida
 - kui määratud on kandmine öösel, vältige vereringe mõjutamist
 - tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
 - kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
 - kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
 - mude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
 - ärge muutke toodet
 - mitte kanda lahtistel haavadel
 - ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
 - ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
 - ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhis

Oluline: Käitske lahtist haava labajalal sideme või muu sarnasega. Kandke alati oma tervel jalal libisemiskindlat jalatsit, millel on sama kõrge konts. Ärge kandke jalatsit otse nahal. Avage jalatsi takjakinisega ülemine keel täielikult ja pöörake keel ette. Seejärel avage alumine keel piisavalt laialt ja pöörake see küljele. Kontrollige jalatsit võõrkehade suhtes ja eemaldage need enne jalatsisse astumist. Astuge labajalaga avatud jalatsisse. Pöörake tähelepanu jalalaba kindlale/õigele

Materiaalsamenstelling

50% polyurethaan (PUR), 35% polyester (PES), 15% polyamide (PA)

Reinigingsinstructies

 Handwas 30 °C  Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger  Niet strijken  Niet chemisch reinigen De schoen met de hand wassen met lauwwarm water en een mild fijnwasmiddel.

Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvolledig in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van dit medische hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

Meldplicht

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd). U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de verantwoordelijke nationale instantie van uw land vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.

Weggooien

Wanneer de levensduur van het hulpmiddel is verstreken, moet dit hulpmiddel conform de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

Conformiteitsverklaring

Wij bevestigen dat dit hulpmiddel voldoet aan de eisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: www.bort.com/conformity

Versie: 07-2023

 Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik

boty. Dávejte pozor na jistou/správnou polohu chodidla v botě, tzn. pata musí být v botě co nejvíce vzadu. Nejprve zavřete spodní jazyk, následně přiklopte zpět svrchní jazyk.

Odložení

Kompletně rozepněte svrchní jazyk boty s uzávěrem se suchým zipem a vyklopte ho směrem dopředu. Následně dostatečně široko rozevřete spodní jazyk a vyklopte ho na stranu. Nyní vyjměte chodidlo z obvazové boty. **Tip:** Zapněte uzávěr se suchým zipem, abyste předešli předčasnému opotřebení plochy suchého zipu.

Složení materiálu

50 % Polyuretan (PUR), 35 % polyester (PES), 15 % polyamid (PA)

Pokyny k čištění

 ruční praní 30 °C  nebělit  nesušit v sušičce  nežehlit  nečistit chemicky

Botu omýjte ručně vlažnou vodou a jemným mycím prostředkem.

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

Doba použití / životnost výrobku

Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje příslušného národního úřadu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.

Likvidace

Po ukončení použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Prohlášení o shodě

Potvrzujeme, že tento výrobek splňuje požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. Aktuální prohlášení o shodě naleznete na následujícím odkazu: www.bort.com/conformity

Stav: 07.2023

 Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

paigutusele jalatsis, st kand peab olema paigutatud jalatsis nii taha kui võimalik. Sulgege esmalt alumine keel, seejärel pöörake ülemine keel jälle tagasi.

Eemaldamine

Avage takjakinisega ülemine keel jalatsil täielikult ja pöörake keel ette. Seejärel avage alumine keel piisavalt laialt ja pöörake see küljele. Astuge reguleeritava kinnisega jalatsist välja.

Nõuanne: Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnis.

Koostis

50% Polüuretaan (PUR), 35% polüester (PES), 15% polüamiid (PA)

Puhastamisjuhised

 Käsi pesu 30 °C  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuivatis  Mitte triikida  Mitte keemiliselt puhastada Peske jalatsit käsitsi sooja veega kasutades pehmetoimelist pesuvahendit.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesäatted, kus olete toote hankinud. Garantiiõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiioigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliselt muudatuste tegemisel.

Toote kasutisiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit. Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmetähtsusse.

Vastavusdeklaratsiooni

Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 07.2023

 Meditsiinisead |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

BORT But ochronny na opatrunek wersja zamknięta

Dziękujemy za zaufanie firmie BORT GmbH i jej wyrobom medycznym. Prosimy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku

jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem lub dostawcą, od którego otrzymali Państwo niniejszy wyrób medyczny.

Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny to but terapeutyczny/but ochronny na opatrunek

DE	Deutsch	Gebrauchsanweisung	IT	Italiano	Istruzioni per l'uso	PL	Polski	Instrukcja użytkowania
EN	English	Instructions for use	NL	Nederlands	Gebruiksaanwijzing	RO	Română	Instrucțiuni de utilizare
FR	Français	Mode d'emploi	CS	Čeština	Návod k použití			
ES	Español	Instrucciones de uso	ET	Eesti	Kasutusjuhend			

 PDF: ga.bort.com



 **BORT GmbH**
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | www.bort.com



(krótko-/długookresowy), stosowany głównie do leczenia ostrych stanów uszkodzeń stopy i do częściowego przywrócenia mobilności.

Wskazania

Rany pooperacyjne lub inne, również zaopatrzone rozległymi, ewentualnie wycielanymi opatrunkami, których proces gojenia się trwa przez dłuższy czas i umożliwia częściowe obciążenie stopy podczas chodzenia, nawet poza domem. Nie jest wymagana dodatkowa wkładka.

Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań, gdy wyrób jest użytkowany zgodnie z przeznaczeniem.

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

- Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go używać.
- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
 - nie kierować pojazdami podczas noszenia buta ochronnego na opatrunek BORT
 - jeżeli wymagane jest również zakładanie na noc, unikać niekorzystnego wpływu na układ krążenia
 - w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
 - jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
 - użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
 - jednocześnie stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
 - nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
 - nie użytkować na ranach otwartych
 - nie użytkować w przypadku nietolerancji któregokolwiek z użytych materiałów
 - nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
 - w okresie noszenia ortezi: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

Ważne: Oslonić otwartą ranę na stopie opatrunkiem lub podobnym zabezpieczeniem. Na zdrowej stopie nosić zawsze obuwanie antypoślizgowe z podszewą o tej samej wysokości. Nie zakładać buta bezpośrednio na gołą skórę.

Całkowicie otworzyć język zewnętrzny z rzepem i odchylić język do przodu. Następnie otworzyć język wewnętrzny wystarczająco szeroko i odchylić go w bok. Sprawdzić, czy w bucie nie ma ciał obcych, i usunąć je przed założeniem buta. Wsunąć stopę do otwartego buta. Zwrócić uwagę na to, czy stopa jest bezpiecznie/prawidłowo umieszczona w bucie, tzn. pięta musi być jak najdalej przesunięta w tył. Zamknąć najpierw język wewnętrzny, a następnie złożyć język zewnętrzny do pozycji początkowej.

Zdejmowanie

Całkowicie otworzyć język zewnętrzny z rzepem i odchylić język do przodu. Następnie otworzyć język wewnętrzny wystarczająco szeroko i odchylić go w bok. Wyjąć stopę z buta ochronnego na opatrunek.

Porada: Zapiąć rzep, aby zapobiec przedwczesnemu zużyciu jego powierzchni.

Skład

50% poliuretan (PUR), 35% poliester (PES), 15% poliamid (PA)

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac ręcznie 30 °C  Nie wybielać  Nie suszyć w suszarce  Nie prasować  Nie czyścić chemicznie
Prac but ręcznie w letniej wodzie z dodatkiem łagodnego środka do prania tkanin delikatnych.

Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: www.bort.com/md-eu-contact.

Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

Potwierdzamy, że ten produkt spełnia wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745. Aktualna deklaracja zgodności jest dostępna pod następującym linkiem: www.bort.com/conformity

Stan na: 07.2023

 Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT Pantof ortopedic, model închis

Vă mulțumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vă rugăm să citiți cu atenție și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul în care aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau comerciantului de la care ați achiziționat dispozitivul medical.

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este un pantof terapeutic/ortopedic (pentru termen scurt/lung), conceput în special pentru tratarea vătămarilor acute la nivelul labei piciorului și restabilirea parțială a mobilității.

Indicații

Postoperatoriu sau pentru alte leziuni, inclusiv în tratamentul bazat pe utilizarea în mod extensiv a unor bandaje, eventual căptușite, al căror proces de vindecare durează o perioadă lungă de timp și în cazul cărora piciorul poate susține parțial greutatea în timpul mersului, și în spații exterioare. Nu sunt necesare bandajuri suplimentare.

Contraindicații

În cazul utilizării corespunzătoare, nu se cunosc contraindicații.

Riscuri asociate utilizării/indicații importante

- Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discuțați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.
- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
 - în timpul purtării pantofului ortopedic BORT nu este permisă conducerea unui autovehicul.
 - în cazul în care este prescrisă purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator
 - în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
 - contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
 - utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
 - utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
 - nu modificați produsul
 - nu aplicați produsul pe plăgi deschise
 - nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
 - produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
 - în timpul purtării ortezi: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Important: Protejați leziunea deschisă de la nivelul piciorului cu ajutorul unui bandaj sau al unui produs similar. Purtați întotdeauna un pantof aderent de aceeași înălțime în piciorul sănătos. Nu purtați pantoful în contact direct cu pielea. Desfaceți complet elementul superior de prindere cu scai al pantofului și plăți-l în față. Apoi desfaceți suficient de mult elementul inferior de prindere și plăți-l lateral. Verificați pantoful în privința existenței corpurilor străine și

îndepărtați-le înainte de a-l încălța. Introduceți piciorul în pantoful deschis. Asigurați o poziționare sigură/corectă a piciorului în pantof; călcăiul trebuie să se afle cât mai în spate posibil în interiorul pantofului. Închideți mai întâi elementul inferior de prindere, apoi readuceți elementul superior de prindere în poziția inițială.

Îndepărtarea produsului

Desfaceți complet elementul superior de prindere cu scai al pantofului și plăți-l în față. Apoi desfaceți suficient de mult elementul inferior de prindere și plăți-l lateral. Scoateți piciorul din pantoful ortopedic.

Sugestie: Închideți sistemul cu scai pentru a evita uzura prematură a scaiului.

Compoziție

50% Poliuretan (PUR), 35% poliester (PES), 15% poliamidă (PA)

Indicații privind curățarea

 Spălare manuală 30 °C  A nu se folosi înălbitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca  A nu se curăța chimic
Spălați manual pantoful cu apă caldă și un detergent pentru rufe delicate.

Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare riscurile asociate utilizării, în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, precum și în cazul modificărilor neautorizate la nivelul produsului.

Durata de utilizare/durata de viață a produsului

Durata de viață a produsului este determinată de uzura naturală în cazul utilizării acestuia în mod corespunzător și conform recomandărilor.

Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical. Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității naționale competente din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminare ca deșeu

La finalul duratei de viață, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale aplicabile.

Declarației de conformitate

Confirmăm faptul că acest produs corespunde cerințelor REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI. Pentru varianta actuală a declarației de conformitate, accesați următorul link: www.bort.com/conformity

Versiunea: 07.2023

 Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă