

BORT Verbandschuh offene Form



Gebrauchsanweisung

REF 930 180



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D93018012022-041006 ML I Rev.01

DE BORT Verbandschuh offene 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 konfektionierten Verbandschuh zur Aufnahme des mit einem Wundverband versehenen Fußes und eventueller Bettungen.

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 eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer des Verbandshuhs: 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 ähnliches. Tragen Sie an Ihrem gesunden Fuß immer einen rutschfesten Schuh mit gleicher Absatzhöhe. Tragen Sie den Schuh nicht direkt auf der Haut.

- Öffnen Sie alle Klettänder des Schuhs komplett, anschließend Öffnen Sie die Lasche des Schuhs.
- 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 breite Lasche des Schuhs auf der

gegenüberliegenden Klettseite. Anschließend die Klettbänder. Bei Bedarf, kann das Klettband im Rückfußbereich individuell gekürzt werden. Eine spezielle Reihenfolge beim Schließen der Verschlüsse, ist nicht zwingend einzuhalten.

Ablegen

Öffnen Sie alle Klettbänder des Schuhs komplett, anschließend Öffnen Sie die Lasche des Schuhs. Eine spezielle Reihenfolge beim Öffnen der Verschlüsse, ist nicht zwingend einzuhalten. Steigen Sie mit dem Fuß aus dem Verbandschuh aus.

Tipp: Schließen Sie den Klettverschluss um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

Materialzusammensetzung

40 % Polyester (PES), 25 % thermoplastische Elastomere (TPE), 15 % Nylon, 15 % Ethylvinylacetat (EVA), 5 % Polyurethan (PU)

Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen. Klettverschlüsse schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.

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 Medizinproduktes 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: 02.2022

Medizinprodukt | Einzeler Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Therapeutic Shoe, open 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 ready-made therapeutic shoe for holding the foot provided with a wound dressing and possible insoles.

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 must not drive any vehicle whilst wearing the BORT therapeutic 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
- whilst wearing the therapeutic shoe, please neither use any creams nor ointments in the vicinity of the attached aid 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.

- Fully open all the Velcro shoe straps, then open the shoe tongue.
- Check the shoe for foreign bodies and remove them before putting the shoe on.
- Place your foot into the opened shoe when putting it on.
- Pay attention to safe / correct positioning of the foot in the shoe, i.e. the heel must be positioned as far back as possible in the shoe.
- Close the wide tongue of the shoe on the opposite Velcro side first. Then, the Velcro straps. If required, the Velcro strap can be shortened individually

in the back foot area. It is not necessary to adhere to a specific sequence for closing the fasteners.

Removal

Fully open all the Velcro shoe straps, then open the shoe tongue. It is not necessary to adhere to a specific sequence for opening the fasteners. Remove your foot from the therapeutic shoe.

Tip: Close the Velcro fastener in order to avoid early wear to the Velcro surface.

Material composition

40 % polyester (PES), 25 % thermoplastic elastomers (TPE), 15 % nylon, 15 % ethylene vinyl acetate (EVA), 5 % polyurethane (PU)

Cleaning information

Delicate wash 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer
 Do not iron Do not clean chemically
Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air. Close the Velcro fastenings to avoid damage to other laundry items.

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: 02.2022

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT Chaussure de pansement forme ouverte

Nous vous remercions de la confiance que vous avez accordée 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 confectionnée permettant d'enfiler le pied avec un pansement, ainsi que d'éventuelles semelles.

Indications

Plaies post-opératoires ou autres, même soignées avec des bandages extensibles et éventuellement rembourrés dont le processus de guérison s'étend sur une période prolongée et permet une sollicitation partielle du pied lors des déplacements, même en dehors de la maison. Aucune semelle supplémentaire requise.

Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue lorsque le dispositif est manipulé conformément à l'usage.

Risques inhérents à l'utilisation / Remarques importantes

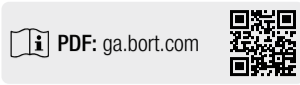
Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- ne pas conduire de véhicule pendant le port de la chaussure 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

DE deutsch Gebrauchsanweisung
EN english Instructions for use
FR français Mode d'emploi

ES español Instrucciones de uso
IT italiano Istruzioni per l'uso
NL nederlands Gebruiksaanwijzing

CS český Návodů k použití
ET eesti Kasutusjuhend
RO românesc Instrucțiuni de utilizare



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



määräl, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit.
Meie kontaktandmed leiате 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 jäätmekäitlusesse.

RO BORT Pantof ortopedic decupat

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 ortopedic prefabricat, destinat susținerii piciorului în cazul purtării unor bandaje pentru răni sau a unor branturi.

Indicații

Leziuni postoperatorii sau alte leziuni, inclusiv leziuni tratate prin aplicarea unor bandaje extensibile, eventual căptușite, care necesită un proces de vindecare de lungă durată și în cazul cărora este posibilă solicitarea parțială a piciorului în timpul mersului, chiar și în aer liber. Nu este necesară utilizarea unor branturi suplimentare.

Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații, în cazul utilizării în mod corespunzător a produsului.

Riscuri asociate utilizării / indicații importante

- Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați 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
 - nu este permisă utilizarea pantofului ortopedic BORT în timpul conducerii unui vehicul
 - în cazul în care este prescris 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 pantofului ortopedic: 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 plaga deschisă de la nivelul piciorului prin aplicarea unui bandaj sau a unui element similar. Pentru piciorul sănătos, utilizați întotdeauna un articol de încălțăminte cu talpă antiderapantă, având aceeași înălțime a tocului. Încălțăminte nu trebuie să intre în contact direct cu pielea.
- Desfaceți complet toate benzile cu scai ale pantofului și limba acestuia.
 - Verificați pantoful în privința prezenței corpurilor străine și îndepărtați-le, dacă este cazul, înainte de a-l încălța.
 - Introduceți piciorul în pantof.
 - Asigurați-vă că piciorul este poziționat și fixat corespunzător în pantof; călcâiul trebuie să fie poziționat cât mai în spate posibil.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 02.2022

Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

– Închideți mai întâi limba lată a pantofului, cu ajutorul sistemului cu scai. Apoi închideți benzile cu scai. Dacă este necesar, banda cu scai poate fi ajustată la nivelul părții posterioare a piciorului în funcție de dimensiunea piciorului pacientului. Pașii de închidere a sistemelor cu scai nu trebuie efectuați într-o ordine specială.

Îndepărtarea produsului

Desfaceți complet toate benzile cu scai ale pantofului și limba acestuia. Pașii de deschidere a sistemelor cu scai nu trebuie efectuați într-o ordine specială. Scoateți piciorul din pantoful ortopedic.

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

Compoziție

40 % poliester (PES), 25 % elastomeri termoplastici (TPE), 15 % nailon, 15 % etilenă-acetat de vinil (EVA), 5 % poliuretan (PU)

Indicații privind curățarea

Program de spălare pentru articole delicate 30 °C A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călca

A nu se curăța chimic

A nu se utiliza balsam de rufe. Readeuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer. Închideți sistemele tip velcro pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

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.

Declarații 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: 02.2022

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă