

# BORT Pantof ortopedic pentru diabetici



Instrucțiuni de utilizare

**REF** 930 400 R/L



**BORT. Un plus pentru dumneavoastră.**

D930400I2024-10I007 RO | Rev. 01



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 vătămărilor acute la nivelul labei piciorului și restabilirea parțială a mobilității.

## Indicații

Leziuni la nivelul labei piciorului și al gleznei din cauza diabetului zaharat, boli arteriale periferice ocluzive (BAPO), alte leziuni la nivelul labei piciorului și al gleznei, posttraumatic, postoperatoriu.

## Contraindicații

Leziuni plantare extinse pe o suprafață mare; nu utilizați fără bandajarea/acoperirea adecvată a pielii la nivelul leziunilor.

## 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
- 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 ortezei: 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:** Ajustarea pantofului ortopedic BORT pentru diabetici trebuie să fie realizată de către un specialist (tehnician ortoped, tehnician specialist în pantofi ortopedici). Protejați leziunea deschisă de la nivelul piciorului cu ajutorul unui bandaj sau al unui produs similar. Utilizați cârje atunci când purtați pantoful. În piciorul sănătos purtați întotdeauna un pantof aderent de aceeași înălțime

## Branț tip fagure pentru pantof ortopedic BORT pentru diabetici

Branț pentru detensionare plantară. Alveolele detașabile permit ajustarea individuală – postoperatoriu sau pentru tratarea leziunilor acute. Un strat de acoperire subțire fixează printr-un sistem cu scai zona corespunzătoare și împiedică alunecarea alveolelor adiacente. Presiunea este redusă.

1 Așezați o folie sterilă pe leziune sau pe ulcerul de presiune și încercuiți suprafața afectată cu un marker, la nivelul foliei.

2 Ulterior, pacientul trebuie să apese pe talpa interioară a pantofului, astfel încât marcajul să fie transferat pe stratul superior de culoare albastră al branțului.

3 Îndepărtați cu grijă alveolele aflate sub marcaj, în zona în care trebuie să aibă loc diminuarea presiunii.

Atenție! Nu îndepărtați mai mult de 7 alveole pentru o zonă de detensionare; în caz contrar, nu este garantată detensionarea și distribuția presiunii în mod corespunzător!

4 Lipiți placa de stabilizare (inclusă în pachetul de livrare) pe întreaga suprafață a branțului tip fagure. Placa de stabilizare este prevăzută cu o folie autoadezivă care fixează și stabilizează alveolele din jurul zonei de detensionare, garantând astfel poziționarea corespunzătoare a acestora.

5 Așezați din nou branțul tip fagure ajustat (cu placa de stabilizare în jos) în pantof. Pantoful este acum gata de utilizare.

## Atenție:

Se recomandă insistent utilizarea unor bandaje sau a unor șosete. În cazul manipulării necorespunzătoare a produsului, nu mai pot fi garantate funcționarea și protecția optimă.

În cazul îndepărtării alveolelor pe o suprafață mare, pot apărea simptome de oboseală și pierderea funcționalității stratului de acoperire.

## Îndepărtarea produsului

**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 și branțul acestuia cu apă caldă și un detergent pentru rufe delicate. În acest scop, scoateți branțul din pantof și lăsați-l să se usuce într-un loc cald, bine aerisit. Evitați expunerea directă la surse de căldură.

## 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Versiunea: 10.2024

**MD** Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă

