

BORT Verbandschuh geschlossene Form



Gebrauchsanweisung

REF 930 300



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D93030012022-041005 ML I 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 eines 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. Verschleiß

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 Nicht bleichen Nicht in 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. Würden 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: 04.2022

Medizinprodukt | Einzelner 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
- 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 underflap 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 underflap first, then fold the upper flap back again.

Removal

Open the upper flap with the Velcro fastener from the shoe fully and fold the flap forwards. Then, open the underflap 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 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: 04.2022

Medical device | Single patient – multiple use

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

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 pommadé 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

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 Návod k použití
ET eesti Kasutusjuhend

PL polski Instrukcja użytkowania
RO românesc Instrucțiuni de utilizare



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



Wskazania

Rany pooperacyjne lub inne, również zaopatrzone rozległymi, ewentualnie wycielanymi opatrunkami, których proces gojenia się trwa przez dłuższy czas i umożliwiają 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 użytkować.

- 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
- jednoczesne 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 któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortozy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

Ważne: Osłonić otwartą ranę na stopie opatrunkiem lub podobnym zabezpieczeniem. Na zdrowej stopie nosić zawsze obuwie antypoślizgowe z podszewką 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 życiu jego powierzchni.

Skład

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

Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac ręcznie 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. Nieprzebrzeżenie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzebrzeżania 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: 04.2022

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 nivelulabei 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 căror piciorul poate susține parțial greutatea în timpul mersului, și în spații exterioare. Nu sunt necesare bătănturi 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. 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: 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 pliați-l în față. Apoi desfaceți suficient de mult elementul inferior de prindere și pliați-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 afile 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 pliați-l în față. Apoi desfaceți suficient de mult elementul inferior de prindere și pliați-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 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.

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: 04.2022

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă