BORT Fersenspornpolster

Gebrauchsanweisung

REF 950 220

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D950220I2023-10I006 ML I Rev. 01

DE BORT Fersenspornpolster

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 Stoßabsorber/ Fersenkissen zur lokalen Druckentlastung am Rückfuß beim Fersenauftritt. Stoßabsorber bestehen aus viskoelastischen Materialien und werden in flacher Form oder schalenartig angeboten.
Der Einsatz der Stoßabsorber ist meist Teil von ärztlich geführten therapeutischen Behandlungsmaßnahmen über unterschiedliche Zeiträume.

Indikationen
Fersensporn, Achillodynie, Haglundferse, Stoßdämpfung bei Arthrose von Sprung-, Knie-, Hüftgelenk

Kontraindikationen
Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt

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
– 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 des Medizinprodukts: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung
1. Entfernen Sie den Stopfen aus der Mitte des Fersenspornpolsters, um den Druck hier zu reduzieren.
2. Legen Sie das Fersenspornkissen mit der blauen, textilbeschichteten Seite nach oben in den Schuh hinein.
3. Das zweite Kissen im Schuh des gesunden Fußes einlegen. Dort den Stopfen nicht herausnehmen.

Ablegen
Nehmen Sie die Fersenkissen am Ende des Tages aus dem Schuh und lagern Sie diese an einem sauberen Ort um Verunreinigungen und unangenehme Gerüche zu minimieren.

Materialzusammensetzung
100 % Polyurethan (PU)

Reinigungshinweise
Sie können Ihre Fersenpolster bei Bedarf mit Seife und lauwarmem Wasser reinigen. Lassen Sie die Fersenkissen an der Luft trocknen. Bei Bedarf kann die Oberseite leicht eingepudert werden.

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: 10.2023

MD Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Heel Spur Cushion

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 shock absorber/heel cushion for local pressure relief on the back of the foot during heel impact.
Shock absorbers consist of viscoelastic materials and are offered in flat form or bowl-shaped.
The use of the shock absorbers is mostly part of therapeutic treatment measures over different periods conducted by physicians.

Indications
Heel spur, achillodynia, Haglund's deformity, shock absorption in the case of arthrosis of the ankle, knee or hip joints.

Contraindications
Impaired sensation and circulation in the specific body region, skin diseases in the specific part of the body.

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
– 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 medical device, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions
1. Remove the plug from the middle of the heel spur cushion to reduce the pressure here.
2. Place the heel spur cushion in the shoe with the blue, textile-coated side upwards.
3. Insert the second cushion into the shoe for the healthy foot. Do not remove the plug there.

Removal
Remove the heel cushion from the shoe at the end of the day and store it at a clean location in order to minimise soiling and unpleasant odours.

Material composition
100% polyurethane (PU)

Cleaning information
If required, you can clean your heel cushions with soap and lukewarm water. Dry the heel cushions in the fresh air. If required, the upper side can be lightly powdered.

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: 10.2023

MD Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT Protège-talon

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 un absorbeur de chocs/talonnettes permettant de soulager localement la pression à l'arrière du pied de la cheville en cas d'attaque-talon.
Les absorbeurs de chocs sont constitués de matériaux visco-élastiques et sont proposés sous forme plate ou en coques.
L'utilisation des absorbeurs de chocs fait généralement partie des traitements thérapeutiques avec suivi médical sur des intervalles de temps différents.

Indications
Épine calcanéenne, achillodynie, Haglund (talon), absorption des chocs en cas d'arthrose de la cheville, de l'articulation du genou et de l'articulation coxo-fémorale.

Contre-indications
Troubles de la sensibilité et de la circulation sanguine au niveau de la région du corps soignée, maladies de la peau dans la région du corps soignée.

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
– 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 du dispositif médical : ne pas utiliser localement de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du dispositif posé, risque d'endommagement du matériau

Instruction d'application
1. Enlevez le tampon du milieu du portège-talon afin d'y réduire la pression.
2. Placez le protège-talon dans la chaussure avec le côté bleu recouvert de textile en haut.
3. Placez le deuxième coussinet dans la chaussure du pied non lésé. Ne pas retirer le tampon.

Retirer
Retirez les talonnettes de la chaussure en fin de journée et rangez-les dans un endroit propre pour minimiser les salissures et les odeurs désagréables.

Composition des matières
100% polyuréthane (PU)

Conseils de lavage
Vous pouvez nettoyer votre protège-talon en cas de besoin avec du savon et de l'eau tiède. Faites sécher à l'air libre. En cas de besoin, la partie supérieure peut être légèrement poudrée.

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 : 10.2023

MD Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

ES BORT Talonera para espolón calcáneo

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 amortiguador/una almohadilla para el talón para la descompresión local del retropié durante el apoyo del talón.
Los amortiguadores están hechos de materiales viscoelásticos y se encuentran disponibles en forma plana o de copa.
En la mayoría de los casos, el uso de los amortiguadores es parte de las medidas terapéuticas indicadas por el médico a lo largo de diversos períodos de tiempo.

Indicaciones
Espolón calcáneo, aquilodinia, deformidad de Haglund, amortiguación en casos de artrosis de las articulaciones del tobillo, la rodilla o la cadera.

Contraindicaciones
Trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

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
– 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 período de uso del producto sanitario, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación
1. Retire el tapón del centro de la talonera para espolón calcáneo para reducir la presión en este punto.
2. Introduzca la talonera para espolón calcáneo en el zapato colocando la parte con revestimiento textil de color azul hacia arriba.
3. Introduzca la segunda talonera en el zapato del pie sano, pero no extraiga el tapón en este caso.

Retirar
Al final del día, extraiga las taloneras del calzado y guárdelas en un lugar limpio para minimizar la formación de suciedad o de olores desagradables.

Composición de los materiales
100 % poliuretano (PU)

Indicaciones de lavado
En caso necesario, puede lavar las taloneras con jabón y agua tibia. Deje que las taloneras se sequen al aire. En caso necesario, puede empolvar ligeramente la parte superior.

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 autoridade 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: 10.2023

MD Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT Cuscinetto per sperone calcaneare

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 un ammortizzatore/cuscinetto per lo scarico locale della pressione nella parte posteriore del piede durante l'impatto del tallone.
Gli ammortizzatori sono realizzati in materiali viscoelastici e sono disponibili in forma piatta o a conchiglia.
L'uso di ammortizzatori fa solitamente parte di misure terapeutiche guidate dal punto di vista medico nel corso di diversi periodi di tempo.

Indicazioni
Sperone calcaneare, achillodinia, morbo di Haglund, assorbimento degli urti nell'artrosi delle articolazioni di caviglia, ginocchio e 'anca.

Controindicazioni
Disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata.

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
– 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 del dispositivo medico: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo
1. Rimuovere il tappo dal centro del cuscinetto per sperone calcaneare per ridurne la pressione.
2. Inserire il cuscinetto per sperone calcaneare nella scarpa facendo attenzione che la parte blu rivestita di materiale tessile sia rivolta verso l'alto.
3. Inserire il secondo cuscinetto nella scarpa del piede sano senza rimuovere il tappo.

Rimozione
Estrarre dalla scarpa i cuscinetti per il tallone alla fine della giornata e conservarli in un luogo pulito per ridurre al minimo la contaminazione e gli odori sgradevoli.

Composizione dei materiali
100% poliuretano (PU)

Istruzioni per la pulizia
Se necessario, è possibile pulire i cuscinetti per tallone con sapone e acqua tiepida. Lasciare asciugare i cuscinetti all'aria. Se necessario, è possibile applicare un leggero strato di talco sul lato superiore.

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: 10.2023

MD Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

NL BORT-hielspoorpolster

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 schokabsorberend hielkussen voor plaatselijke drukontlasting aan de achterkant van de voet bij hielklachten.
Het hielkussen bestaat uit visco-elastisch materiaal en wordt geleverd in een plat of schaalvormig model.
Het hielkussen wordt vooral gebruikt bij door een arts voorgeschreven therapeutische behandelingsmaatregelen gedurende een bepaalde tijdsperiode.

Indicaties
Hielspoor, achillodynie, Haglundse exostose, schokdemping bij artrose van het enkel-, knie of heupgewricht

Contra-indicaties
Overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

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.
– 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 dit medische hulpmiddel geen crème of zalf aan op de huid in de buurt van het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken
1. Haal de stop uit het midden van het hielkussen om de druk hier te verminderen.
2. Leg het hielkussen met de blauwe kant met de textiellaag naar boven in de schoen.
3. Leg het tweede hielkussen in de schoen voor de gezonde voet. Haal hier de stop niet uit.

Afnemen
Haal het hielkussen aan het eind van de dag uit de schoen en bewaar het op een schone plaats om verontreiniging en een onaangename geur te minimaliseren.

Materiaalsamenstelling
100% polyurethaan (PU)

Reinigingsinstructies
U kunt uw hielzooltje indien nodig met zeep en lauwwarm water reinigen. Laat het hielkussen aan de lucht drogen. Indien nodig kan de bovenkant iets gepoederd worden.

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 onvoldoende 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: 10-2023

MD Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

CS BORT Opěrné polstrování paty

Velice děkujeme za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtěte 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 tlumič nárazů/podpatěnka k lokálnímu odlehčení tlaku na zadní části nohy při nárazu na patu.
Tlumiče nárazu jsou vyrobeny z viskoelastických materiálů a jsou nabízeny v ploché nebo skořepinové formě.
Použití tlumičů nárazu je obvykle součástí lékařem prováděných terapeutických ošetření v různých časových obdobích.

Indikace
Patní ostruha, achillodynie, Haglundova pata, tlumení nárazů při artróze hlezenního, kolenního a kyčelního kloubu.

Kontraindikace
Senzorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

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.
– 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 zdravotnického prostředku: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení
1. Chcete-li snížit tlak, odstraňte zátku ze středu opěrného polstrování paty.
2. Umístěte podpatěnku do boty modrou stranou potaženou textilií směrem nahoru.
3. Vložte druhou podpatěnku do boty zdravé nohy. V ní zátku nevyjímejte.

Odložení
Na konci dne vyjměte podpatěnku z boty a uložte ji na čisté místo, aby se minimalizovala znečištění a nepříjemný zápach.

Složení materiálu
100% polyuretan (PU)

Pokyny k čištění
Polstrování paty můžete v případě potřeby očistit mýdlem a vlažnou vodou. Podpatěnku nechejte osušit na vzduchu. Podle potřeby lze horní stranu lehce napudrovat.

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: 10.2023

MD Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

ET BORT kandluu väljakasve polster

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

Otstarve
See meditsiiniseade on põrutuseleevendi/kannapadi kannalöögil surve piirkondlikuks vähendamiseks jalalaba tagaosas.
Põrutuseleevendi koosneb viskoelastsetest materjalidest ning neid pakutakse lamedana või kausikujulisena.
Põrutuseleevendeid kasutatakse üldjuhul arsti järelevalve all ravimeetmete raames erineva pikkusega perioodide jooksul.

Näidustused
Kandluu väljakasve, ahhillodüünia, Haglundi deformatsioon, põrutuse leevendus hüppe-, põlve-, puusaliigese osteoartroosi korral.

Vastunäidustused
Sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised ⚠
Käesolev meditsiiniseade 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 meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
– tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
– kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
– kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
– muude 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
– meditsiiniseadme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhis
1. Eemaldage kandluu väljakasve polstri keskelt kate, et vähendada siin survet.
2. Pange kandluu väljakasve padi jalatsisse, sinine tekstiiliga kaetud pool üleval.
3. Teine padi pange terve jala jalatsisse. Seal ärge eemaldage katet.

Eemaldamine
Päeva lõpus võtke kannapadjad jalatsitest välja ning pange need puhtasse kohta hoiule, et minimeerida määrdumist ja ebameeldivaid lõhnu.

Koostis
100% polüuretaan (PU)

Puhastamisjuhised
Vajadusel saate oma kannapolstrit puhastada seebi ja leige veega. Laske kannapadjal õhu käes kuivada. Vajadusel võib pinnale kanda õhukese kihi talki.

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

Toote kasutusiga
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 jäätmekäitlusesse.

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: 10.2023

MD Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

PL BORT Wyściółka ostrogi piętowej

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 wkładka amortyzująca/podpiętka do miejscowego odciążenia nacisku na tyłostopie podczas następowania piętą na podłoże.
Wkładki amortyzujące są wykonane z materiałów lepkosprężystych. Dostępne wersje: płaskie lub w kształcie muszli.
Wkładki amortyzujące są zazwyczaj stosowane okresowo jako uzupełnienie prowadzonego przez lekarza procesu leczenia.

Wskazania
Ostroga piętowa, zespół bólowy ścięgna Achillesa (achillodynia), pięta Haglunda, amortyzacja stawu skokowego, kolanowego i biodrowego przy występującej chorobie zwyrodnieniowej stawów.

Przeciwwskazania
Zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała.

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
– 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 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 wyrobu medycznego: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania
1. Usunąć wyjmowany element ze środkowej części wyściółki ostrogi piętowej, aby zmniejszyć nacisk w tym miejscu.
2. Umieścić podpiętkę w bucie, tak aby niebieska strona pokryta materiałem skierowana była ku górze.
3. Drugą podpiętkę włożyć do buta zakładanego na zdrową stopę. Tutaj wyjmowany element powinien pozostać na swoim miejscu.

Zdejmowanie
Na koniec dnia wyjąć podpiętki z butów i przechowywać je w czystym miejscu, ograniczając w ten sposób ryzyko zanieczyszczenia i wystąpienia nieprzyjemnych zapachów.

Skład
poliuretan (PU) 100%

Wskazówki dotyczące czyszczenia
W razie potrzeby można umyć wyściółki pięty letnią wodą z mydłem. Suszyć na powietrzu. W razie potrzeby można wierzch lekko posypać specjalnym proszkiem.

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: 10.2023

MD Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

PDF: ga.bort.com

MD CE

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

RO BORT Suport pentru pinten calcaneean

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 amortizor de șocuri/o perniță pentru călcâi pentru detensionarea locală a părții dorsale a labei piciorului la călcarea pe călcâi. Amortizorul de șocuri este realizat din materiale viscoelastice și este disponibil în formă plată sau semisferică.
Utilizarea unui amortizor de șocuri este, în general, una dintre măsurile terapeutice prescrise de medici pentru un anumit interval de timp.

Indicații
Pinten calcaneean, ahilodinie, sindromul Haglund, amortizarea șocurilor în cazul artrozei la nivelul articulației talocrurale, articulației genunchiului, articulației coxofemurale.

Contraindicații
Perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate.

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 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 dispozitivului medical: 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
1. Îndepărtați dopul din mijlocul suportului din silicon pentru pinten calcaneean, pentru a reduce presiunea în acest loc.
2. Așezați pernița pentru pinten calcaneean în pantof cu partea albastră, acoperită cu material textil, în sus.
3. Introduceți a doua perniță în pantoful aferent piciorului fără probleme. În acest scop, nu îndepărtați dopul.

Îndepărtarea produsului
La sfârșitul zilei, scoateți pernițele din pantofi și depozitați-le într-un loc curat pentru a reduce murdăria și mirosurile neplăcute.

Compoziție
100% poliuretan (PU)

Indicații privind curățarea
Dacă este necesar, puteți curăța suportul pentru călcâi cu săpun și apă caldă. Lăsați pernițele pentru călcâi să se usuce la aer. Dacă este necesar, pe partea superioară se poate aplica un strat subțire de pudră.

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 competentă 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: 10.2023

MD Dispozitiv medical | 1 Un singur pacient – utilizare multiplă