

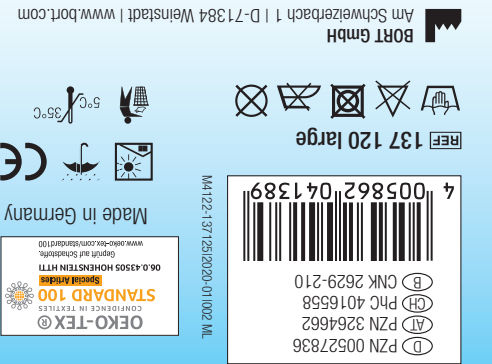
Hammerzeh-Korrektur-Pad
Hammer Toe Correction Pad / Pad de correction d'orteil marteau
Cuscinetto correttivo per dita a martello / Correctiepad voor hamerteen
Korekční polštářek na kladívkové prsty / Haamervarvast korrigeeriv padjand
REF 137 120 large
ab Schuhgröße 40
Shoe size over 40 / A partir de pointure 40 / Dal numero 40
Vanaf schoenmaat 40 / Od velikosti bot 40 / Alates jalanumbrist 40
1 Stück / piece / pièce / pezzo / stuk / kus / tükk



Mit Textilbezug
für empfindliche
Füße

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

Distribution:
CH Orthosan SA | 3172 Niederwangen | Tel. 0848800333
F Neut | 75002 Paris | Tél. 0142338346
B M2M Europe NV | 9900 Eeklo | Tel. 093784800
I Meddy Italia s.r.l. | 22032 Albese con Cassano
Tel. 0314291111



LOT:

Ir	IIr	IIIr	IVr	Is	IIs	IIIs	IVs
----	-----	------	-----	----	-----	------	-----



DE PediSoft Hammerzeh-Korrektur-Pad

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 ein Produkt zur Korrektur bei Fehlstellung einer oder mehrerer Hammerzehen.

Indikationen

Hammerzehenfehlstellung.

Kontraindikationen

Nicht bei offenen Wunden anwenden. Bei Diabetes, Entzündungen oder Gefäßerkrankungen vor Anwendung den Arzt befragen!

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

- 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 längeren Ruhephasen ablegen z. B. beim Schlafen
 - 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 Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

Betroffene Zehen auf der komplett mit Textil überzogenen Seite mit dem Flauschband fixieren, auf der Unterseite festziehen und am Klett befestigen. Überstehendes Flauschband kann gekürzt werden. Für einen optimalen Halt über dem Hammerzeh-Korrektur-Pad möglichst Socken oder Strümpfe tragen.

Ablegen

Lockern Sie das Flauschband auf der Unterseite. Ziehen Sie anschließend das Pad über die Zehe/Zehen nach vorne aus.

Materialzusammensetzung

Verschussband: 91 % Polyamid (PA), 9 % Elasthan (EL),
Versteifung: 100 % Polyethylen (PE),
Mikroklett: 100 % Polypropylen (PP)

Reinigungshinweise

- ☞ Handwäsche ☒ Nicht chemisch reinigen ☞ Nicht bleichen ☒ Nicht im Wäschetrockner trocknen ☞ Nicht bügeln
- Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

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 benannten Stelle 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: 10.2019

Medizinprodukt | ☞ Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN PediSoft Hammer Toe Correction Pad

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 device for the correction of dislocation of one or more hammer toes.

Indications

Hammer toe dislocation.

Contraindications

Do not use in case of open wounds. In case of diabetes, inflammations or vascular diseases, consult a physician prior to use!

Application risks/Important notes

- 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
 - remove it during longer periods of rest, e.g. when sleeping
 - 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 support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

Fix affected toes on the side covered with textile using the fleece tie, tighten it on the reverse side and attach it to the Velcro. Protruding fleece tie can be shortened. For an optimum fit, wear socks or tights over the hammer toe correction pad if possible.

Removal

Loosen the fleece tie on the lower side. Then, pull the pad away to the front over the toe/s.

Material composition

Sealing tape: 91 % polyamide (PA), 9 % elastane (EL)
Reinforcement: 100 % polyethylene (PE)
Micro Velcro: 100 % polypropylene (PP)

Cleaning information

- ☞ Hand-washing ☒ Do not clean chemically ☞ Do not bleach ☒ Do not dry in a tumble dryer ☞ Do not iron
- Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

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 appointed authority 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: 10.2019

Medical device | ☞ Single patient – multiple use

FR PediSoft Pad de correction d'orteil marteau

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 bandage de correction de mauvaise position d'un ou de plusieurs orteils en marteau.

Indications

Mauvaise position d'un ou de plusieurs orteils en marteau.

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de plaies ouvertes. En cas de diabète, d'inflammation ou de pathologie veineuse, consulter le médecin avant application.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

- 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
 - retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
 - 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 bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

Fixer les orteils concernés avec la bande du côté recouvert entièrement de textile, serrer sur le dessous et fixer au Velcro. La bande excédentaire peut être raccourcie. Pour un maintien optimal, porter si possible des chaussettes ou des bas par-dessus le coussinet de correction pour orteil en marteau.

Retirer

Desserrez la bande sur la partie inférieure. Retirez ensuite vers l'avant le coussinet en le faisant passer par-dessus l'orteil/les orteils.

Composition des matières

Bande de fermeture : 91 % polyamide (PA), 9 % élasthanne (EL)
Renfort : 100 % polyéthylène (PE)
Micro-Velcro : 100 % polypropylène (PP)

Conseils de lavage

- ☞ Lavage à la main ☒ Ne pas nettoyer à sec ☞ Ne pas blanchir ☒ Ne pas sécher au sèche-linge ☞ Ne pas repasser
- Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

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'organisme notifié 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 : 10.2019

Dispositif médical | ☞ Un seul patient – à usage multiple

IT PediSoft Cuscinetto correttivo per dita a martello

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 prodotto per correggere la postura errata di una o più dita a martello.

Indicazioni

Correzione della postura delle dita a martello.

Controindicazioni

Non applicare su ferite aperte. In caso di diabete, infiammazioni o malattie vascolari consultare il medico prima dell'uso!

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

- 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
 - rimuovere durante i periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare a dormire
 - 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 bendaggio: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

Fissare le dita interessate con il nastro in velcro in modo che passi sopra il lato interamente rivestito di tessuto, stringerlo sul lato inferiore e fissarlo. Il nastro in velcro in eccesso può essere ritagliato. Per una tenuta ottimale, indossare se possibile calze o calzini sopra il cuscinetto correttivo per dita a martello.

