

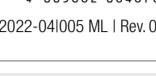
BORT

Fersenspornpolster



Gebrauchsanweisung

REF 950 220



D950220I2022-04I005 ML I Rev. 01

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

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 eines 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.

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
- 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.

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 soigné, maladies de la peau dans la région du corps soigné.

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

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 Fersenkissen 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 Kontaktdata 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 | Einzelter Patient – mehrfach anwendbar

EN 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: 04.2022

Medical device | Single patient – multiple use

- 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 pomade dans la zone d'utilisation du dispositif posé, risque d'endommagement du matériau

Instruction d'application

1. Enlevez le tampon du milieu du protège-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 qu'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.

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 prescriptible. 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.

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 prescrittibile. 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.

NL BORT-hielspoortpolster

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 heeft.

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 schaalfvormig model.

Het hielkussen wordt vooral gebruikt bij door een arts voorgeschreven therapeutische behandelingen die gedurende een bepaalde tijdsperiode.

Indicaties

Hielspoort, achillodyn, 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 voorschrijf wordt geleverd.

Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit hulpmiddel voorschrijft. De vakhandel 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.

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 : 04.2022

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

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 empolvlar 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 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 autoridad 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:

Versión: 04.2022

Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

Rimozione

Estrarre dalla scarpa i cuscini 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 cuscini per tallone con sapone e acqua tiepida. Lasciare asciugare i cuscini 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: 04.2022

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.

- Niet geschikt voor hergebruik; dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behouden 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.

Anwijzingen voor het aantrekken

1. Haal het 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 verontachting van de gebruiksrisko'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 Jeugdzorg).

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.

CS BORT Opěrné polstrovná 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 tlumičem nárazů/podpaténka 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, koleního a kyčelního kloubu.

Kontraindikace

Senzorická a oběhová porucha 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 provádění odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- V případě znečistění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potřebe přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současně používejte jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Neinstalejte na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášlivosti s některým použitým materiélem.
- Nepoužívejte opakován - tato pomůcka je určena k ošetření jednoho pacienta.
- Během období nošení zdravotnického prostředku: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky - může zničit materiál.

Návod k navlékání

1. Chcete-li snížit tlak, odstraňte zátku ze středu opěrného polstrovná paty.

2. Umístěte podpaténku do boty modrou stranou potaženou textilí směrem nahoru.

ET BORT kandluu väljakasve polster

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

Otstarve

See meditsiiniseade on põrutuseleevendi/kannapadi kannalöögil surve piirkondlikus vähendamiseks jalalaba tagaosa.

Põrutuseleevendi koosneb viskoelastestest materjalidest ning neid pakutakse lamevana või kausikujulisenana.

Põrutuseleevendeid kasutatakse üldjuhul arsti järellevale all ravimeetmete raames erineva pikkusega perioodide jooksul.

Näidustused

Kandluu väljakasve, ahhillodium, Haglundi deformatsioon, põrutuseleevendi hüpe-, põlve-, puusaligese osteoartrosi korral.

Vastunäidustused

Sensorised ja verevarustushääred vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

Kasutamisega seotud ohud/olulisid juhisid △

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiiv suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellegel meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- tundetuse korral lõvdavdage meditsiiniseadet või vötké see ära
- kaebuse püsimise korral vörke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuse kohaselt
- muude toodete sarnaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtisel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatusse korral
- ei ole taaskasutatav - käesolev abivahend on möeldud 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 tekstuiliiga kaetud pool üleval.

3. Teine padi pange terve jala jalatsisse. Seal ärge eemaldage katet.

PL BORT Wyściółka ostrogi piętowej

Dziękujemy za ufanie 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 wyrob medyczny.

Przeznaczenie

Niniejszy wyrob medyczny to wkładka amortyzująca/podpietka do miejscowego odciążenia nacisku na tyłstopie podczas następowania pieśni na podłoże.

Wkładki amortyzujące są wykonane z materiałów lepkospieszystych. 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 (achillodynja), pięta Haglunda, amortyzacja stawu skokowego, kolananego i biodrowego przy występującej chorobie zwydrodneniowej stawów.

Przeciwwskazania

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

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki △

Niniejszy wyrob medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrob medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.

- zdjąć wyrob medyczny przed badaniem radiologicznym
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrob medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- używać wyrob medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednocienne 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 którygokolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrob medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia wyrobu medycznego: nie stosować kremów ani maski 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. Umieszczyć podpietkę w butie, tak aby niebieska strona pokryta materiałem skierowana była ku górze.

Weggooiien

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: 04-2022

Medisch hulpmiddel | 1 Eén patiënt – meervoudig gebruik

3. Vložte druhou podpaténku do boty zdravé nohy. V ní zátku nevyjímejte.

Odložení

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

Složení materiálu

100% polyuretan (PU)

Pokyny k čištění

Polstrovná paty můžete v případě potřeby očistit mydlem a vlažnou vodou. Podpaténku nechte osušit na vzdachu. Podle potřeby lze horní stranu lehce napudrovat.

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které je výrobek zakoupen. V případě podezření na záruční případ se obrátte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vycistěte. 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 aplikacních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

Doba použití / životnost výrobku

Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při ráďářu 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 na 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: 04.2022

Zdravotnický prostředek | 1 Jeden pacient – vícenásobné použití

Eemaldamine

Päeva lõpus vörke kannapadjad jalatsitest välja ning pange need puhtasse kohta hoile, et minimeerida määrdumist ja ebameeldivaid lõhnu.

Koostis

100% poliüreetaan (PU)

Puhastamisjuhised

Vajadusel saatte oma kannapolstrist puhastada seebi ja leige veega. Laske kannapadjal öhu käes kuivada. Vajadusel võib pinnale kanda õhuke kihitalki.

Garantii

Ommandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kahtlusse korral pöörduge oma edasimüüjaga poole. Puhastage toodet enne garantinõude esitamist. Kui kasutusjuhend juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantii või selle tühistada. Garantiõigus on vallistat muul kui näidustuse kohasel kasutamisel, kasutamise seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatustega tegemisel.

Toote kasutusiga

Meditsiiniseadme kasutusega määrab loomulik kulmine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseameti. Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saatte järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 04.2022

Meditsiiniseadme | 1 Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

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 mydlem. 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 produkcji.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

Obowiązek zgłoszania incidentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanego Działu Produktów Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lecniczych, 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.

Użytkowanie

Po użyciu produktu 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 | 1 Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

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

 PDF: ga.bort.com



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



RO BORT Suport pentru pinten calcaneean

Vă mulțumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vă rugăm să cățări 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 pernă pentru călcâi pentru detensionarea locală a părții dorsale a labei piciorului la călărea 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 talocrurală, articulației genunchiului, articulației coxofemurale.

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 amoroșală, 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 unguento în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confectionat 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 pernă pentru pinten calcaneean în pantof cu partea albastră, acoperită cu material textil, în sus.

3. Introduceți și două 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 curătarea

Dacă este necesar, puteți curăta 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 competență 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.

Declarație de conformitate

Confirmăm faptul că acest produs corespunde cerințelor REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN și AL CONSILIULUI. Pentru varianța actuală a declarației de conformitate, accesați următorul link:
www.bort.com/conformity

Versiunea: 04.2022

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă