

BORT Verkürzungsausgleich aus Silikon



Gebrauchsanweisung

REF 930 200



4 003862 063433

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D93020012020-031002 ML

DE BORT Verkürzungsausgleich aus Silikon

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 stoßabsorbierenden, herausnehmbaren Verkürzungsausgleich.

Indikationen

Ausgleich von Beinlängendifferenzen, Achillessehnenbeschwerden (Achillodynie).

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.
- 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
- Bitte setzen Sie das Medizinprodukt keiner direkten Hitze oder Temperaturen über 90 °C aus (z. B. heißes Wasser, Fahrzeuge, Sauna, Heizung), dies könnte Schädigungen des Materials zur Folge haben.

Anziesanleitung

Legen Sie den Verkürzungsausgleich mit der Schrift nach oben formschlüssig in den Fersenbereich des Schuhs ein. Achten Sie darauf, dass der Verkürzungsausgleich am zu erhöhenden Bein eingesetzt wird.

Ablegen

Nehmen Sie den Verkürzungsausgleich am Ende des Tages aus dem Schuh und lagern Sie diesen an einem sauberen Ort, um Verunreinigungen und unangenehme Gerüche zu minimieren.

Materialzusammensetzung

100 % Silikon (SI)

Reinigungshinweise

- Handwäsche Nicht chemisch reinigen Nicht bleichen
- Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln
- Keinen Weichspüler verwenden.
- Sie können Ihren Verkürzungsausgleich bei Bedarf mit Seife und lauwarmem Wasser reinigen. Lassen Sie den Verkürzungsausgleich 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. Würden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des 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: 11.2019

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Silicone Heel Lift

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-absorbing, removable heel lift.

Indications

Compensation of differences in leg-length, Achilles tendon disorders (Achillodynia).

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.
- 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
- please do not subject the medical device to direct heat or temperatures exceeding 90°C (e.g. hot water, vehicles, the sauna, heating) as this may result in damaging the material

Fitting instructions

Place the heel lift interlocking in the heel area of the shoe with the writing upwards. Ensure that the heel lift is inserted for the leg to be lifted.

Removal

Remove the heel lift 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% Silicone (SI)

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.
- If required, you can clean your heel lift with soap and lukewarm water. Air dry the heel lift.

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: 11.2019

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT Compensation de longueur en silicone

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une compensation de longueur détachable et absorbant les chocs.

Indications

Compensation de différence de longueur au niveau des jambes, douleurs du tendon d'Achille (achillodynie).

Contre-indications

Perturbations de la sensibilité et de la circulation sanguine au niveau de la région corporelle traitée, maladies de la peau dans la section 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.
- 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 de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau
- ne pas exposer le dispositif médical à la chaleur directe ou à des températures supérieures à 90°C (p. ex. eau chaude, véhicules, sauna, chauffage). Vous risqueriez d'endommager le matériau

Instruction d'application

Posez la compensation de longueur avec l'inscription orientée vers le haut dans la région du talon de la chaussure. Veillez à ce que la compensation de longueur soit utilisée sur la jambe à rehausser.

Retirer

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

Composition des matières

100% Silicone (SI)

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.
- Vous pouvez nettoyer votre compensation de longueur au besoin avec du savon et de l'eau tiède. Faites sécher la compensation de longueur 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 : 11.2019

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

BORT Plantilla de compensación de silicona

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 una plantilla de compensación extraíble diseñada para absorber los impactos.

Indicaciones

Compensación de diferencias en la longitud de las piernas, molestias en el tendón de Aquiles (aquilodinia).

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.

- 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 producto, pues puede dañar el material
- no exponga el producto sanitario a fuentes de calor directas ni a temperaturas superiores a 90 °C (p. ej., agua caliente, calor dentro de vehículos, sauna, calefacción), pues esto puede provocar daños en el material

Instrucciones de colocación

Inserte la plantilla de compensación con el rótulo hacia arriba alineado con la zona del talón del zapato. Asegúrese de que la plantilla de compensación se utiliza en la pierna que debe elevarse.

Retirar

Al final del día, extraiga la plantilla de compensación del calzado y guárdela en un lugar limpio para minimizar la formación de suciedad o de olores desagradables.

BORT Soletta rialzante di silicone

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domanda, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

Destinazione

Questo dispositivo medico è una soletta rialzante rimovibile e che assorbe gli urti.

Indicazioni

Compensazione di dismetrie degli arti inferiori, disturbi al tendine di Achille (achilodinia).

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.

- 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 di applicare localmente creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché questi possono danneggiare il materiale
- non esporre il dispositivo medico a fonti dirette di calore o a temperature oltre i 90 °C (p. es. acqua bollente, sauna, calore nei veicoli, riscaldamento) in quanto potrebbero danneggiare il materiale






Istruzioni per indossare l'articolo

Inserire la soletta rialzante con la scritta rivolta verso l'alto nel tallone della scarpa facendoli perfettamente combaciare. Assicurarsi che la soletta rialzante sia utilizzata per la gamba da rendere più lunga.

Composición de los materiales

100 % Silicona (SI)

Indicaciones de lavado

 Lavado a mano  No lavar en seco  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar
No utilizar suavizante.

En caso necesario, puede lavar la plantilla de compensación con agua tibia y jabón. Deje que la plantilla de compensación se seque al aire libre.

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 del organismo notificado, 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: 11.2019

Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

Rimozione

Estrarre dalla scarpa la soletta rialzante alla fine della giornata e conservarla in un luogo pulito per ridurre al minimo la contaminazione e gli odori sgradevoli.

Composizione dei materiali

100 % Silicone (SI)

Istruzioni per la pulizia

 Lavaggio a mano  Non lavare a secco  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non stirare
No utilizar suavizante.

Se necessario, è possibile pulire la soletta rialzante con sapone e acqua tiepida. Lasciare asciugare la soletta rialzante all'aria.

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, segnalario 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 dell'organismo notificato 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: 11.2019

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

BORT-compensatie voor beenlengteverschil gemaakt van siliconen

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 schokabsorberende uitneembare compensatie voor een beenlengteverschil.

Indicaties

Compensatie voor een beenlengteverschil, achillespeesklachten (achilloodynie).

Contra-indicaties

Overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidandoeningen 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.
- 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 onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.
 - Bescherm het medische hulpmiddel tegen directe hitte of temperaturen van meer dan 90 °C (bv. heet water, voertuigen, sauna, verwarming) omdat dit schade aan het materiaal kan veroorzaken.

Aanwijzingen voor het aantrekken

Leg de compensatie voor beenlengteverschil met de tekst naar boven goed aansluitend in de hiel van de schoen. Let erop dat de compensatie voor beenlengteverschil in de schoen wordt gelegd van het been dat te kort is.

Afnemen

Haal de compensatie voor beenlengteverschil aan het eind van de dag uit de schoen en bewaar deze op een schone plaats om verontreiniging en een onaangename geur te minimaliseren.

Materiaalsamenstelling

100% Silicone (SI)

Reinigingsinstructies

 Handwas  Niet chemisch reinigen  Geen bleekmiddel gebruiken  Niet strijken
Geen wasverzachter gebruiken.

U kunt de compensatie voor beenlengteverschil indien nodig met zeep en lauwwarm water reinigen. Laat de compensatie voor beenlengteverschil aan de lucht drogen.

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 uitvoeren van de garantie, 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 aangemelde indicatie 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: 11-2019

Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik



BORT Podpatěnka k vyrovnání zkrácení ze silikonu

Podpatěnka

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 odnímatelná a nárazy tlumící podpatěnka k vyrovnání zkrácení.

Indikace

Vyrovnání rozdílů délky nohou, potíže s Achillovou šlachou (achilodynie).

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.

- 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 nesnášlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakovaně – 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.
- Zdravotnický prostředek nevystavujte přímému teplu nebo teplotám nad 90° C (např. horká voda, interiér vozidla, sauna, topení), protože by to mohlo poškodit materiál.

Návod k navlečení

Vložte podpatěnku k vyrovnání zkrácení do oblasti paty boty s tvarovým stykem tak, aby nápis směřoval nahoru. Dbejte na to, aby podpatěnka k vyrovnání zkrácení byla vložena na noze, která se má prodloužit.

Odložení

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



BORTi silikonist kannakõrgendus

Podpatõnka

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 põrutust leevendav väljajõetav kannakõrgendus.

Näidustused

Jalgade pikkuse erinevuse tasakaalustamine, kannakõõlusega seotud kaebused (ahhillodüünia).

Vastunäidustused

Sensorsed 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.

- 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 talumase korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks
- meditsiiniseadme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada
- ärge jätke meditsiiniseadet otseselt kuumuse kätte või temperatuuridele üle 90 kraadi (nt kuum vesi, söidukid, saun, küttekeha), see võib põhjustada materjali kahjustusi

Paigaldusjuhis

Asetage kannakõrgendus, kiri üleval, sobivalt jalatsi kannaosasse. Jälgige, et kasutaksite kannakõrgendust pikendataval jalal.

Eemaldamine

Päeva lõpus võtke kannakõrgendus jalatsist välja ning pange see puhtasse kohta hoiale, et minimeerida määrdumist ja ebameeldivaid lõhnu.



BORT Wkładka kompensująca z silikonu

Podpatęnka

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 wyjmowana wkładka kompensująca, zapewniająca amortyzację wstrząsów.

Wskazania

Kompensacja nierówności kończyn dolnych, zespół bólowy ścięgna Achillesa (achilodynia).

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.

- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednocześnie 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 przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia wyrobu medycznego: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał
- nigdy nie wystawiać wyrobu medycznego na bezpośrednie działanie ciepła w temperatury powyżej 90°C (np. gorąca woda, pojazdy, sauna, ogrzewanie) – może to spowodować uszkodzenie materiału

Instrukcja zakładania

Umieścić wkładkę kompensującą w bucie napisem w górę, tak aby dokładnie przylegała do części piętowej buta. Pamiętać, aby umieścić wkładkę w bucie tej nogi, która wymaga uniesienia.

Zdejmowanie

Na koniec dnia wyjąć wkładkę kompensującą z buta i przechowywać ją w czystym miejscu, ograniczając w ten sposób ryzyko zanieczyszczenia i wystąpienia nieprzyjemnych zapachów.



BORT Talonetă pentru compensare din silikon

Podpatenka

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 o talonetă detașabilă pentru compensare, care poate absorbi șocurile.

Indicații

Compensare în cazul diferențelor de lungime între picioare, afecțiuni ale tendonului lui Ahile (ahilodinie).

Složení materiálu

100 % Silikon (SI)

Pokyny k čištění

ruční praní nečistit chemicky nebělit nesusit v sušičce nežehlit Nepoužívejte aviváž.

Podpatěnku k vyrovnání zkrácení můžete v případě potřeby očistit mýdlem a vlažnou vodou. Podpatěnku k vyrovnání zkrácení nechejte osušit na vzduchu.

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 vyčistíte. 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 oznámeného subjektu ve vaší zemi naleznete pod následujícími 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: 11.2019

Podpatěnka

Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

Podpatěnka

Koostis

100 % Silikoon (SI)

Puhastamisjuhised

Käespesu Mitte keemiliselt puhastada Mitte pleegitada Mitte kuivatada pesukivivatis Mitte triikida

Ärge kasutage pesuloputusvahendit.

Vajadusel saate oma kannakõrgendust puhastada seebi ja leige veega. Laske kannakõrgendusel õhu käes kuivada.

Garantii

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

Toote kasutisuga

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 leiате käesolevast kasutusjuhendist. Nimetatud 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 leiате järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 11.2019

Podpatenka

Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

Podpatenka

Skład

100% silikon (SI)

Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac ręcznie Nie czyścić chemicznie Nie wybielać Nie suszyć w suszarce Nie prasować Nie stosować płynu do zmiękania tkanin.

W razie potrzeby można umyć wkładkę kompensującą letnią wodą z mydłem. Suszyć wkładkę na powietrzu.

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 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 jednostki 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 RÓZPORZADZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745. Aktualna deklaracja zgodności jest dostępna pod następującym linkiem: www.bort.com/conformity

Stan na: 11.2019

Podpatenka

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

Podpatenka

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. Discuțați 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.

- 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

Podpatenka


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



- 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
- nu expuneți dispozitivul medical la acțiunea directă a căldurii sau la temperaturi mai mari de 90 °C (de ex. apă fierbinte, vehicule, saună, surse de încălzire), acest lucru poate duce la deteriorarea materialului

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Așezați taloneta pentru compensare în pantof cu inscripția în sus, în zona aferentă călcâiului. Asigurați-vă că taloneta pentru compensare este utilizată la nivelul piciorului corespunzător.






Îndepărtarea produsului

La sfârșitul zilei, scoateți taloneta de compensare din pantof și depozitați-o într-un loc curat, pentru a reduce murdăria și mirosurile neplăcute.

Compoziție

100 % Silicon (Si)

Indicații privind curățarea

 Spălare manuală  A nu se curăța chimic  A nu se folosi înălbitor
 A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca
A nu se utiliza balsam de rufe.

Dacă este necesar, puteți curăța taloneta pentru compensare cu săpun și apă caldă. Lăsați taloneta de compensare să se usuce la aer.

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 desemnate din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: www.bort.com/md-eu-contact.


Eliminare ca deșeu

La finalul duratei de viață, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale aplicabile.

Declarații de conformitate

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

Versiunea: 11.2019

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă