

BORT Verbandschuh Comfort



Gebrauchsanweisung

REF 930 320/930 320 R/L



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D93032012023-071007 ML | Rev.01

DE BORT Verbandschuh Comfort

Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um einen Therapieschuh / Verbandschuh (Kurzzeit / Langzeit) und dient überwiegend der Behandlung von akuten Schädigungen am Fuß und stellt zum Teil die Mobilität wieder her.

Indikationen

Postoperative oder sonstige Wunden, auch versorgt mit ausgedehnten, evtl. gepolsterten Verbänden, deren Heilungsvorgang über einen längeren Zeitraum verläuft und Teilbelastung des Fußes beim Gehen, auch außer Haus, zulässt. Keine zusätzliche Bettung erforderlich.

Kontraindikationen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, keine Kontraindikationen bekannt.

Anwendungsrisiken/Wichtige Hinweise

Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- Während Sie den BORT Verbandschuh tragen, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern.
- Wurde das Tragen bei Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden.
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören.

Anziehanleitung

Wichtig: Zum An- und Ausziehen der Verbandsschuhe benutzen Sie bitte den Reißverschluss an der Ferse. Die Klettverschlüsse des Verbandsschuhs dienen nur zur Regulierung der Weite und Passform. Schützen Sie die offene Verletzung am Fuß durch einen Verband oder ähnlichem. Tragen Sie an Ihrem gesunden Fuß immer einen rutschfesten Schuh mit gleicher Absatzhöhe. Tragen Sie den Schuh nicht direkt auf der Haut. Öffnen Sie die seitlichen Klettverschlüsse und klappen Sie die Lasche nach vorne. Im zweiten Schritt öffnen Sie die Lasche im Bereich des Mittelfußes. Abschließend den Reißverschluss an der Ferse. Prüfen Sie den Schuh auf Fremdkörper und entfernen Sie diese, bevor Sie in den Schuh einsteigen.

Stellen Sie den Fuß in den Verbandschuh. Im nächsten Schritt schließen Sie zuerst den Reißverschluss an der Ferse, anschließend den überlappenden Bereich über dem Mittelfuß. Zum Schluss wird die zentrale vordere Lasche mittig positioniert und an beiden Seiten mittels Klettverschluss fixiert.

Ablegen

Öffnen Sie die seitlichen Klettverschlüsse und klappen Sie die Lasche nach vorne. Im zweiten Schritt öffnen Sie die Lasche im Bereich des Mittelfußes. Zum Schluss den Reißverschluss an der Ferse. Steigen Sie mit dem Fuß aus dem Verbandschuh aus.

Tipp: Schließen Sie den Klettverschluss, um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

Materialzusammensetzung

50% Polyurethan (PUR), 35% Polyester (PES), 15% Polyamid (PA)

Reinigungshinweise

Handwäsche 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Den Schuh mit lauwarmem Wasser von Hand mit mildem Feinwaschmittel waschen.

Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Würden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTES UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/konformitaet

Stand: 07.2023

MD Medizinprodukt | **IP** Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Comfort Orthopaedic Shoe

Many thanks for placing your trust in a medical device from BORT GmbH. Please read the existing instructions for use carefully. If you have any questions, please refer to your physician or the specialist retailer from whom you purchased this medical device.

Intended purpose

This medical device is a therapeutic shoe/orthopaedic shoe (short-term/long-term) and is mostly used for the treatment of acute damages to the foot and restores mobility in-part.

Indications

Post-operative and other wounds, even when treated with extensive and possibly padded bandaging, where the healing process takes place over an extended period of time and weight can be placed partially on the foot whilst walking, even outdoors. An additional insole is not required.

Contraindications

No contraindications are known if used correctly.

Application risks/Important notes

This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

- remove the medical device prior to radiological examinations
- you may not drive a vehicle whilst wearing the BORT orthopaedic shoe
- if wearing at night is prescribed, avoid negative influence on the circulatory system
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

Important: For putting the orthopaedic shoes on and removing them, please use the zip on the heel. The Velcro fasteners on the orthopaedic shoe are only used to adjust the width and fit.

Protect the open injury on the foot with a bandage or similar. Always wear a non-slip shoe with the same heel height on the healthy foot. Do not wear the shoe directly on the skin.

Open the Velcro fasteners at the side and fold the flap forwards. As a second step, open the flap in the metatarsal. Then, the zip on the heel. Check the shoe for foreign bodies and remove them before putting it on. Place your foot

in the orthopaedic shoe. As the next step first close the zip on the heel, then the overlapping area over the metatarsal. Finally, position the central front flap centrally and fix it on both sides using Velcro fasteners.

Removal

Open the Velcro fasteners at the side and fold the flap forwards. As a second step, open the flap in the metatarsal. Finally, the zip on the heel. Remove your foot from the orthopaedic shoe.

Tip: Close the Velcro fastener in order to avoid early wear to the Velcro surface.

Material composition

50% Polyurethane (PUR), 35% polyester (PES), 15% polyamide (PA)

Cleaning information

Hand-washing 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically
Hand wash the shoe using lukewarm water and mild detergents.

Guarantee

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

Useful life/Lifetime of the product

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the national authority responsible for your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact.

Disposal

Upon the termination of use, the product must be disposed of in accordance with the corresponding local requirements.

Declaration of conformity

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: www.bort.com/conformity

Status: 07.2023

MD Medical device | **IP** Single patient – multiple use

FR BORT Chaussure orthopédique Comfort

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

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une chaussure thérapeutique/orthopédique (court terme/long terme) qui sert principalement à traiter des dommages aigus au pied. Elle rétablit aussi en partie la mobilité.

Indications

Post-opératoire ou autres plaies même soignées par bandages extensibles et éventuellement remboursés dont le processus de guérison s'étend sur une longue période et permet une sollicitation partielle du pied même en dehors du domicile. Aucune semelle supplémentaire n'est nécessaire.

Contre-indications

Pas de contre-indications connues si la chaussure est utilisée correctement.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- Ne conduisez aucun véhicule lorsque vous portez la chaussure orthopédique BORT.
- en cas de prescription de port de nuit, éviter toute entrave à la circulation sanguine
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient
- pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

