


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

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.
**PEDI
SOFT**
 Textiline

Schiene
Hallux-Valgus-
Textiline

- DE** **deutsch** Gebrauchsanweisung
- EN** **english** Instructions for use
- FR** **français** Mode d'emploi
- IT** **italiano** Istruzioni per l'uso
- NL/BE** **nederlands** Gebruiksaanwijzing
- CS** **český** Návod k použití



PDF: ga.bort.com


Mit Textilbezug für empfindliche Füße

With a fabric cover for sensitive feet
 Avec revêtement en textile pour pieds sensibles
 Con rivestimento in tessuto per piedi sensibili
 Met overtrek van textuur voor gevoelige voeten
 S textilním potahem pro citlivá chodidla


DE Vielen Dank!

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.

FR Merci beaucoup!

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.

NL/BE Dank u zeer!

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.

**Weitere PediSoft Produkte aus Textil
 Further fabric PediSoft products**

REF 137 010
REF 137 040

REF 137 050
REF 137 060
EN Thank you!

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.

IT Mille Grazie!

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.

CS Moc děkuji!

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.

DE Hallux-Valgus-Schiene

Zweckbestimmung
 Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Hallux-Valgus Korrektorthese, zur Korrektur einer Valgus-Fehlstellung der großen Zehe. Ein einstellbarer Verschluss ermöglicht die stufenlose und individuelle Einstellung des Korrekturdrucks.

Indikationen
 Hallux-Valgus Fehlstellung

Kontraindikationen
 Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt.

Anwendungsrisiken/Wichtige Hinweise
 Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.
 > Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen

- > Würde 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 eines Patienten bestimmt
- > Während der Tragedauer des Produkts: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels - kann Material zerstören
- > Das Produkt kann bei Tag oder bei Nacht getragen werden
- > Das Produkt kann im Schuhwerk getragen werden

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 Medizinproduktes 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 PARLAMENTES UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/konformitaet
 Stand: 10.2021

Medizinprodukt | Einzelner Patient - mehrfach anwendbar

Anziehanleitung

1. Öffnen Sie die Verschlüsse der PediSoft Textiline Hallux-Valgus-Schiene vollständig.
2. Im nächsten Schritt, die Bandage über die Großzehe (Hallux) ziehen. Dabei sollte die Entlastungspolstele genau auf Höhe des Großzehengrundgelenkes liegen.
3. Schließen Sie mit einem gleichmäßigen Zug den Klettverschluss der PediSoft Textiline-Hallux-Valgus-Schiene im Bereich des Mittelfußes. Achten Sie auf ein angenehmes Tragegefühl und vermeiden Sie Einschnürungen.
4. Das seitliche Korrekturband mit einem dosierten Zug, Richtung Ferse ziehen und ankletten, dabei sollte eine sichtbare Korrektur des Hallux Valgus (Schiefeinstand der Großzehe) erfolgen.

Die Tragedauer kann von Patient zu Patient variieren und richtet sich nach den vorliegenden anatomischen Gegebenheiten. Die Orthese in



regelmäßigen Abständen ablegen und das Hautbild hinsichtlich Rötungen oder Druckstellen kontrollieren.

Ablegen
 Zum Ablegen der PediSoft Textiline Hallux Valgus Schiene öffnen Sie den Klettverschluss des Orthesen-Mantels und des seitlichen Korrekturbandes.

Tipp: Schließen Sie die Klettverschlüsse, um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

Materialzusammensetzung
 Polyamid (PA), Polyester (PES), Elasthan (EL), Baumwolle (BW)

Reinigungshinweise
 Schonwaschgang 30°C Nicht bleichen
 Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln
 Nicht chemisch reinigen. Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

Gewährleistung
 Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen

EN Hallux valgus splint

Intended purpose
 This medical device is a hallux valgus correction brace for correction of a valgus malposition of the large toe. An adjustable fastener enables stepless, individual setting of the correction pressure.

Indications
 Hallux valgus malposition

Contraindications
 Thrombosis risk, extreme varicosis, peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, sensory and circulatory disorders of the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated.

Application risks/Important notes
 The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

- > remove the medical device prior to radiological examinations
- > 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
- > when wearing the device: please neither use any creams nor ointments locally on or around it as they can destroy the material.

- > the device can be worn both during the daytime and at night
- > the device can be worn in footwear

Fitting instructions

1. Open the PediSoft Textiline Hallux Valgus splint fasteners fully.
2. In the next step, pull the brace over the large toe (hallux). Here, the relief pad should be precisely on the same level as the metatarsophalangeal joint.
3. Close the Velcro fastener of the PediSoft Textiline Hallux Valgus splint in the metatarsal with an even pull. Pay attention to pleasant wearing comfort and avoid strangulation.
4. Pull the laterally positioned corrective support towards the heel with a well-dosed pull, here a visible correction of the hallux valgus (large toe position discrepancy) should take place.



The wearing time can vary from patient to patient and is determined by the existing anatomical circumstances. Remove the brace at regular intervals and check the skin appearance for redness or pressure sores.

Removal
 To remove the PediSoft Textiline Hallux Valgus splint, open the Velcro fastener of the brace casing and the lateral corrective tape.

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

Material composition
 Polyamide (PA), polyester (PES), elastane (EL), cotton (BW)

Cleaning information
 Delicate wash 30°C Do not bleach Do not iron Do not clean chemically. Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

Guarantee

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

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

Duty of notification
 If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). You can

find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the appointed authority for your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact

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

Declaration of conformity
 We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: www.bort.com/conformity
 Status: 10.2021

Medical device | Single patient - multiple use

FR Atelle Hallux Valgus

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse de correction d'hallux valgus, pour la correction d'une mauvaise position en valgus du gros orteil. Une fermeture réglable permet d'ajuster la pression de correction en continu et de façon sur-mesure.

Indication

Mauvaise position (hallux valgus)

Contre-indications

Risque de thrombose, varices importantes, artériopathie oblitérante périphérique (ADP), troubles de la circulation lymphatique, troubles de sensaton et de la circulation sanguine des régions du corps traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes
⚠ Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

Atelle Hallux Valgus, vue de dessus

Atelle Hallux Valgus, vue de dessous

Garantie
Les dispositions légales du pays dans lequel 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 de 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

Atelle Hallux Valgus, vue de dessus

Atelle Hallux Valgus, vue de dessous

- il produit può essere indossato di giorno o di notte
- il prodotto può essere indossato all'interno di calzature

Istruzioni per indossare l'articol

- Aprire completamente le chiusure della stecca per alluce valgo PediSoft Textline.
- Nel passo successivo, tirare l'ortesi sull'alluce. Il cuscinetto di scarico deve essere posizionato esattamente a livello dell'articolazione metatarso-falangea dell'alluce.
- Chiudere nella zona del metatarso, con una trazione uniforme, la chiusura in velcro della stecca per alluce valgo PediSoft Textline. Assicurarsi che la posizione assunta sia confortevole ed evitare costrizioni.
- Tirare la fascia di correzione laterale in direzione del tallone con una trazione dosata



- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- 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 la durée de port du produit : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau
- le produit peut être porté le jour ou la nuit
- le produit peut être porté dans des chaussures

Atelle Hallux Valgus, vue de dessus

Atelle Hallux Valgus, vue de dessous

informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'organisme notifié de votre pays à l'adresse suivante: www.bort.com/md-eu-contact

Élimination

Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales.

Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL. La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant: www.bort.com/conformity
État du : 10.2021

Dispositif médical | 👤 Un seul patient – à usage multiple

Atelle Hallux Valgus, vue de dessus

Atelle Hallux Valgus, vue de dessous

e agganciarla. Deve risultare una correzione visibile dell'alluce valgo (obliquità dell'alluce).

Il periodo d'uso può variare da paziente a paziente e dipende dalle condizioni anatomiche esistenti. Rimuovere l'ortesi periodicamente e controllare l'aspetto della pelle accertandosi che non ci siano arrossamenti e aree di compressione.

Rimozione

Per rimuovere la stecca per alluce valgo PediSoft Textline, aprire la chiusura in velcro della guaina dell'ortesi e della fasciata di correzione laterale.

Suggerimento: Chiudere le chiusure in velcro per evitare l'usura prematura della superficie in velcro.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), poliestere (PES), elasthan (EL), cotone (BW)

Istruzioni per la pulizia

🧼 Ciclo delicato 30°C 🚫 Non candeggiare 🛋 Non asciugare in asciugatrice 🚫 Non strirare 🚫 Non lavare a secco.

Atelle Hallux Valgus, vue de dessus

Atelle Hallux Valgus, vue de dessous

- Als voorgeschreven is dit hulpmiddel 's nachts te dragen, moet belemmering van de bloedsomloop vermeden worden
- Bij een dof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten
- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts
- Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan
- Niet dragen op open wonden
- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen
- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt
- Tijdens de draagduur van het product: geen plaatselijk gebruik van crème of zalf onder of rondom het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten
- Het product kan zowel overdag als 's nachts worden gedragen
- Het product kan in schoeisel worden gedragen

Atelle Hallux Valgus, vue de dessus

Atelle Hallux Valgus, vue de dessous

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 aangelmede instantie vindt u in via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact

Weggoien

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 in de volgende link: www.bort.com/conformity

Versie: 10-2021

Medisch hulpmiddel | 👤 Eén patiënt – meervoudig gebruik

Atelle Hallux Valgus, vue de dessus

Atelle Hallux Valgus, vue de dessous

NL/BE Spalk voor hallux valgus

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een corrigerende orthese voor hallux valgus, om een valgusscheefstand van de grote teen te corrigeren. Een verstelbare sluiting maakt een traploze en individuele instelling van de correctiedruk mogelijk.

Indicatie

Valgusscheefstand van de grote teen

Contra-indicaties

Tromboseisricia, ernstige spataders, perifere arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies
⚠

De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies.

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan

Atelle Hallux Valgus, vue de dessus

Atelle Hallux Valgus, vue de dessous

Garantie
Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van dit medische hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

Meldplicht

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet

Atelle Hallux Valgus, vue de dessus

Atelle Hallux Valgus, vue de dessous

Návod k navlečení

- Zcela rozepněte uzávěry dlahy na vbočený palec PediSoft Textline.
- V dalším kroku přetáhněte ortézu přes palec u nohy (hallux). Odlehčovací anatomická vložka by měla ležet přesně na úrovni základního kloubu palce u nohy.
- Suchý zip dlahy na vbočený palec PediSoft Textline zapněte rovnoměrným tahem v oblasti nártu. Dbejte na příjemný pocit při nošení a zabraňte zúžení.
- Vytáhněte boční korekční pásek s dávkováním tahem ve směru poty a zapněte suchý zip, při tom by měla proběhnout viditelná korekce hallux valgus [vbočení palce].

Doba nošení se může u jednotlivých pacientů lišit a závisí na stávajících anatomických poměrech.

