

# BORT Vorfußentlastungsschuh



## Gebrauchsanweisung

**REF** 930 140



**BORT. Das Plus an Ihrer Seite.**

D930140I2024-10I008 ML I Rev.01

### DE BORT Vorfußentlastungsschuh

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 / Entlastungsschuh zur Entlastung des Vorfußes.

#### Indikationen

**DE:** Postoperativ, Wunden/Verletzungen im Vorfußbereich an der Fußsohle, postoperativ nach Korrekturosteotomien im Vorfußbereich.  
**AT:** Diabetischer Fuß, Gangrän, Decubitus, Ulcus, Nekrosen, postoperativ.

#### 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 Vorfußentlastungsschuh tragen, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern.
  - 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 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:

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.

1. Die voradaptierte Zehenkappe bitte vollständig entfernen. Diese kann bei Bedarf als Kälte- oder Staubschutz mittels Klettverschluss an den Schuh adaptiert werden.
2. Öffnen Sie alle Klettbänder des Schuhs vollständig, anschließend öffnen Sie die Obertritt-Laschen vom Schuh.
3. Prüfen Sie den Schuh auf Fremdkörper und entfernen Sie diese, bevor Sie in den Schuh einsteigen.
4. Steigen Sie mit dem Fuß in den geöffneten Schuh ein.
5. Schließen Sie die Obertritt-Laschen vom Schuh, so dass es keine Einschnürungen gibt. Die Lasche über der Ferse kann nachreguliert werden.
6. Abschließend schließen Sie die Klettbänder. Diese können bei Bedarf gekürzt werden.

7. Bei Bedarf können Sie zum Schluss die Zehenkappe mittels Klett auf den Vorfußbereich adaptieren.

#### Ablegen

Öffnen Sie die Klettverschlüsse vollständig. Wenn Sie die Zehenkappe montiert haben, klappen sie diese nach vorn. Anschließend öffnen Sie die Obertritt-Laschen vom Schuh. Steigen Sie aus dem Vorfußentlastungsschuh mit dem Fuß aus.

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

#### Materialzusammensetzung

Obermaterial: 50% Polyurethan (PUR), 35% Polyester (PES), 15% Polyamid (PA)  
Sohle: 100% Ethylvinylacetat (EVA)  
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.

#### Reinigungshinweise

Handwäsche 30 °C  Nicht bleichen  Nicht im Wäschetrockner trocknen  Nicht bügeln  Nicht chemisch reinigen  
Keinen Weichspüler verwenden.

#### 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 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 zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/md-eu-kontakt](http://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](http://www.bort.com/konformitaet)

Stand: 10.2024

 Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

### EN BORT Forefoot Relief 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/relief shoe for relieving the forefoot.

#### Indications

Post-operative, wounds/injuries of the forefoot area on the sole of the foot, post-operative following corrective osteotomy in the forefoot area.

#### 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 forefoot relief 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:

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.

1. Please remove the pre-adapted toe cap completely. If required, it can be adapted as a cold or dust protector using a Velcro fastener on the shoe.
2. Open all the Velcro straps on the shoe fully, then open the shoe uppers' flaps.
3. Check the shoe for foreign bodies and remove them before putting it on.
4. Put your foot into the opened shoe.
5. Close the shoe uppers' flaps in order to avoid any strangulation. The flap above the heel can be re-adjusted.
6. Finally, close the Velcro tapes. They can be shortened, if required.
7. If required, you can use Velcro to finally adapt the toe cap to the forefoot area.

#### Removal

Open the Velcro fasteners in-full. If you have assembled the toe cap, fold it forwards. Then, open the shoe uppers' flaps. Remove your foot from the forefoot relief shoe.

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

#### Material composition

Upper: 50% polyurethane (PUR), 35% polyester (PES), 15% polyamide (PA)  
Sole: 100% ethylene vinyl acetate (PUR)  
The sewn in textile label provides the precise material composition.

#### Cleaning information

Hand-washing 30 °C  Do not bleach  Do not dry in a tumble dryer  
 Do not iron  Do not clean chemically  
Do not use fabric conditioner.

#### 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Status: 10.2024

 Medical device |  Single patient – multiple use

### FR BORT Chaussure de soulagement d'avant-pied

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/chaussure de soulagement permettant d'alléger la charge exercée à l'avant-pied.

#### Indications

Post-opératoire, plaies/blessures de la partie antérieure du pied et sous la plante du pied, post-opératoire après ostéotomie de correction de la partie antérieure du pied.

#### 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 de soulagement d'avant-pied port.
- 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 pommadé dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

## Instruction d'application

### Important :

Protégez les blessures ouvertes du pied avec p. ex. un pansement. Portez toujours au pied sain une chaussure antidérapante à hauteur de talon égale. Ne portez pas la chaussure directement sur la peau.

- Retirez entièrement le capuchon d'orteil pré-adapté. En cas de besoin, ce capuchon d'orteil peut être adapté à la chaussure au moyen d'une fermeture Velcro et protéger du froid ou de la poussière.
- Ouvrez complètement les bandes Velcro de la chaussure, puis ouvrez les languettes de ligne de trou de la chaussure.
- Vérifiez que la chaussure ne contient pas de corps étrangers. Enlevez-les avant de mettre la chaussure.
- Enfilez le pied dans la chaussure ouverte.
- Fermez les languettes de ligne de trou de la chaussure de façon à ce qu'il n'y ait aucune constriction. La languette figurant par-dessus le talon peut être ensuite réglée.
- Fermez enfin les bandes Velcro. Ces bandes peuvent être raccourcies au besoin.
- Si nécessaire, vous pouvez enfin adapter le capuchon d'orteil en utilisant le Velcro figurant sur la zone de l'avant-pied.

### Retirer

Ouvrez entièrement les fermetures Velcro. Rabattez vers l'avant le capuchon d'orteil si vous l'avez monté. Fermez ensuite les languettes de ligne de trou de la chaussure. Retirez le pied de la chaussure de soulagement d'avant-pied.

**Conseil :** Fermez la fermeture Velcro pour éviter une usure précoce de la surface auto-agrippante.

### Composition des matières

Tige : 50% polyuréthane (PUR), 35% polyester (PES), 15% polyamide (PA)

Semelle : 100% éthylène-acétate de vinyle (PUR)

Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

### Conseils de lavage

Lavage à la main 30 °C  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser  Ne pas nettoyer à sec

Ne pas utiliser d'assouplissant.

### 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'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

État du : 10.2024

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

## BORT Zapato de descarga del antepié

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 zapato terapéutico/de descarga para la descarga del antepié.

### Indicaciones

Heridas/lesiones postoperatorias en la zona del antepié o en la planta del pie, postoperatorio después de osteotomías de corrección en la zona del antepié.

### Contraindicaciones

Si se realiza un uso apropiado, no se conocen contraindicaciones.

### 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.

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- mientras lleve el zapato de descarga del antepié BORT, no debe conducir ningún vehículo
- si se ha prescrito su uso durante la noche, evite que la circulación sanguínea se vea afectada
- 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 de la órtesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la órtesis, pues puede dañar el material

### Instrucciones de colocación

#### Importante:

Proteja la herida abierta del pie con un vendaje o similar. Utilice siempre en el pie sano un zapato antideslizante que tenga el mismo tacón que el ortopédico. No lleve el zapato directamente sobre la piel.

- Retire por completo la cubierta preadaptada para los dedos. En caso necesario, puede ajustar esta al zapato mediante el cierre de velcro como protección contra el frío o el polvo.
- Abra por completo todas las cintas de velcro del zapato y, a continuación, abra las solapas superiores del zapato.
- Compruebe el zapato para ver si presenta cuerpos extraños y, en su caso, retírelos antes de ponerse el zapato.
- Introduzca el pie en el zapato abierto.
- Cierre las solapas superiores del zapato de manera que no quede demasiado apretado. Puede volver a ajustar la solapa por encima del talón.

## BORT Scarpa per la riduzione della pressione sull'avampiede

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 una scarpa terapeutica/di scarico per la riduzione della pressione sull'avampiede.

### Indicazioni

Ambito postoperatorio, ferite/lesioni dell'avampiede e alla pianta del piede, ambito postoperatorio dopo osteotomia correttiva all'avampiede.

### Controindicazioni

Non sono note controindicazioni se la scarpa è usata correttamente.

### 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.

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- non è consentito guidare veicoli quando si indossa la scarpa per la riduzione della pressione sull'avampiede BORT
- nel caso sia stato prescritto di indossarlo nelle ore notturne, fare in modo di evitare di limitare la circolazione sanguigna
- 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 dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

### Istruzioni per indossare l'articolo

#### Importante:

Proteggere la lesione aperta sul piede con una fasciatura o simili. Al piede sano indossare sempre una scarpa antiscivolo avente la stessa altezza di tacco. Non indossare la scarpa direttamente sulla cute.

- Rimuovere completamente la copertura per le dita preadattata. Se necessario, può essere adattata alla scarpa come protezione contro il freddo o la polvere tramite una chiusura in velcro.
- Aprire completamente tutte le cinghie in velcro della scarpa, quindi aprire i cinturini della tomaia della scarpa.
- Controllare che non vi siano corpi estranei nella scarpa e rimuoverli prima di indossare la scarpa.
- Inserire il piede nella scarpa aperta.
- Chiudere i cinturini della tomaia dalla scarpa in modo da evitare costrizioni. Il cinturino sopra il tallone può essere riaggiustato.

- Por último, cierre las cintas de velcro. Estas pueden acortarse en caso necesario.
- Para finalizar, si lo desea, puede adaptar la cubierta para los dedos en la zona del antepié utilizando el velcro.

### Retirar

Abra por completo los cierres de velcro. Si ha colocado la cubierta para los dedos, pliéguela hacia delante. A continuación, abra las solapas superiores del zapato. Saque el pie del zapato de descarga del antepié.

**Consejo:** Cierre el cierre de velcro para evitar un desgaste prematuro de la superficie de velcro.

### Composición de los materiales

Empeine: 50% poliuretano (PUR), 35% poliéster (PES), 15% poliamida (PA)

Suela: 100% etilenvinilacetato (PUR)

Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

### Indicaciones de lavado

Lavado a mano 30 °C  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar  No lavar a seco

No utilizar suavizante.

### 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 de la autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Versión: 10.2024

Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

- Infine, chiudere le cinghie in velcro. Se necessario, queste possono essere accorciate.
- Se necessario, è infine possibile adattare la copertura delle dita alla zona dell'avampiede con l'aiuto del velcro.

### Rimozione

Aprire completamente le chiusure in velcro. Una volta montata la copertura delle dita, piegarla in avanti. Infine aprire i cinturini della tomaia della scarpa. Togliere il piede dalla scarpa per la riduzione della pressione sull'avampiede.

**Suggerimento:** Chiudere la chiusura in velcro per evitare l'usura prematura della superficie in velcro.

### Composizione dei materiali

Tomaia: 50% poliuretano (PUR), 35% poliestere (PES), 15% poliammide (PA)

Suola: 100% etilene vinil acetato (PUR)

Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

### Istruzioni per la pulizia

Lavaggio a mano 30 °C  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non stirare  Non lavare a secco

Non utilizzare alcun ammorbidente.

### 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Aggiornato al: 10.2024

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiple





**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** Čeština    Návod k použití  
**ET** Eesti    Kasutusjuhend

**PL** Polski    Instrukcja użytkowania  
**RO** Română    Instrucțiuni de utilizare



**BORT GmbH**  
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](http://www.bort.com)



## Toote kasutusiga

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 leiata käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiadressilt: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

## Vastavusdeklaratsioon

Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiata järgmiselt lingilt: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Seisuga: 10.2024

**MD** Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

## PL BORT But odciążający przodostopie

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 but terapeutyczny/but odciążający służący do odciążania przodostopia.

### Wskazania

Po operacjach, rany/urazy na podszewie w obszarze przodostopia, po operacjach osteotomii korekcyjnych w obszarze przodostopia.

### Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań, gdy wyrób jest użytkowany zgodnie z przeznaczeniem.

### 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.
- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- nie kierować pojazdami podczas noszenia buta odciążającego przodostopie BORT
- jeżeli wymagane jest również zakładanie na noc, unikać niekorzystnego wpływu na układ krążenia
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne 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 któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortozy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

### Instrukcja zakładania

#### Ważne:

Ostronić otwartą ranę na stopie opatrunkiem lub podobnym zabezpieczeniem. Na zdrowej stopie nosić zawsze obuwiu antypoślizgowe z podszewą o tej samej wysokości. Nie zakładać buta bezpośrednio na gołą skórę.

- Prosimy całkowicie usunąć wcześniej zamocowaną nakładkę na palec. W razie potrzeby można ją zamocować do buta jako zabezpieczenie przed chłodem lub pyłem za pomocą zapięcia na rzep.
- Całkowicie rozpiąć wszystkie taśmy zapinane na rzep, następnie otworzyć języki zewnętrzne buta.
- Sprawdzić, czy w butcie nie ma ciał obcych, i usunąć je przed założeniem buta.
- Wsunąć stopę do otwartego buta.

- Zamknąć języki zewnętrzne buta w taki sposób, aby nie doszło do zaciśnięcia. Język znajdujący się nad piętą można później wyregulować.
- Na koniec zapiąć zapięcia na rzep. Można je w razie potrzeby skrócić.
- W razie potrzeby można jeszcze później dostosować nakładkę na palec do obszaru przodostopia za pomocą zapięcia na rzep.

### Zdejmowanie

Całkowicie rozpiąć zapięcia na rzep. Jeżeli zamontowana została nakładka na palec, należy ją złożyć do przodu. Następnie otworzyć języki zewnętrzne buta. Wyjąć stopę z buta odciążającego przodostopie.

**Porada:** Zapiąć rzep, aby zapobiec przedwczesnemu zużyciu jego powierzchni.

### Skład

Wierzeń: 50% poliuretan (PUR), 35% poliester (PES), 15% poliamid (PA)  
Podeszwa: 100% kopolimer polietyleniu z octanem winylu (PUR)  
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

### Wskazówki dotyczące czyszczenia

- Pracę ręcznie 30 °C Nie wybielać Nie suszyć w suszarce Nie prasować Nie czyścić chemicznie
- Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin.

### 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 wyszczególnienie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzebranie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzebranie ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

### 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 właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### Utylizacja

Po użyciu produkt 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](http://www.bort.com/conformity)

Stan na: 10.2024

**MD** Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

## RO BORT Pantof pentru detensionarea părții anterioare a labeli piciorului

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 un pantof terapeutic/de detensionare pentru detensionarea părții anterioare a labeli piciorului.

### Indicații

Postoperatoriu, leziuni/vătămări ale părții anterioare a labeli piciorului la nivelul tălpii, postoperatoriu după osteotomie corectivă la nivelul părții anterioare a labeli piciorului.

### Contraindicații

În cazul utilizării corespunzătoare, nu se cunosc contraindicații.

### 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 timpul purtării pantofului de detensionare a părții anterioare a labeli piciorului BORT nu este permisă conducerea unui autovehicul.
- în cazul în care este prescrisă purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator
- în cazul unor senzații de amorteață, 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 ortezei: 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

### Instrucțiuni privind aplicarea produsului

#### Important:

Protejați leziunea deschisă de la nivelul piciorului cu ajutorul unui bandaj sau al unui produs similar. Purtați întotdeauna un pantof aderent de aceeași înălțime în piciorul sănătos. Nu purtați pantoful în contact direct cu pielea.

- Îndepărtați complet capacul pentru degete pre-adaptat. Dacă este necesar, acesta poate fi utilizat la nivelul pantofului ca protecție împotriva frigului sau prafului, cu ajutorul sistemului cu scai.
- Desfaceți complet toate benzile cu scai ale pantofului și apoi desfaceți elementele de prindere ale pantofului din partea superioară.
- Verificați pantoful în privința existenței corpurilor străine și îndepărtați-le înainte de a-l încălța.
- Introduceți piciorul în pantoful deschis.
- Închideți elementele de prindere ale pantofului din partea superioară, evitând strângerea excesivă. Elementul de prindere de la nivelul călcâiului poate fi ajustat ulterior.

- În cele din urmă, închideți benzile cu scai. Dacă este necesar, acestea pot fi scurătate.
- După caz, puteți adapta capacul pentru degete pentru închiderea părții anterioare a labeli piciorului cu ajutorul benzii cu scai.

### Îndepărtarea produsului

Desfaceți complet sistemul de scai. Dacă ați montat capacul pentru degete, rabatați-l în față. Ulterior, desfaceți elementele de prindere ale pantofului din partea superioară. Scoateți piciorul din pantoful de detensionare a părții anterioare a labeli piciorului.

**Sugestie:** Închideți sistemul cu scai pentru a evita uzura prematură a scaiului.

### Compoziție

Fată: 50% poliuretan (PUR), 35% poliester (PES), 15% poliamidă (PA)  
Talpă: 100% etilenă-acetat de vinil (PUR)  
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

### Indicații privind curățarea

- Spălare manuală 30 °C A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călca A nu se curăța chimic
- A nu se utiliza balsam de rufe.

### 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 competente din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Versiunea: 10.2024

**MD** Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă