

# BORT Diabetiker-Verbandschuh



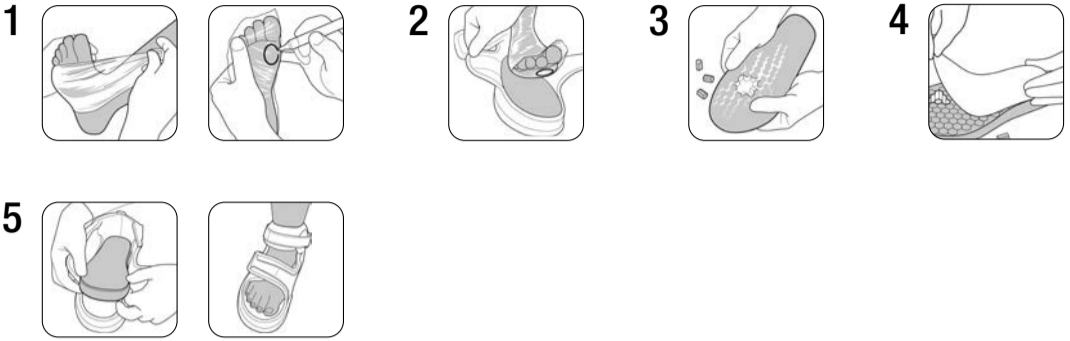
## Gebrauchsanweisung

**REF** 930 400 R/L



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

D93040012024-101007 ML 1 Rev.01



### DE BORT Diabetiker-Verbandschuh

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 dieser dient überwiegend der Behandlung von akuten Schädigungen am Fuß und stellt zum Teil die Mobilität wieder her.

#### Indikationen

**DE:** Wunden im Fuß- und Knöchelbereich aufgrund von Diabetes mellitus, periphere arterielle Verschlusskrankheiten (PAVK), sonstige Wunden im Fuß- und Knöchelbereich, posttraumatisch, postoperativ.  
**AT:** Diabetischer Fuß, Gangrän, Decubitus, Ulcus, Nekrosen

#### Kontraindikationen

Großflächige plantare Wunden, keine Anwendung ohne ausreichenden Verband / Abdeckung der Haut im Wundbereich.

#### 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.
- 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:** Das Anpassen des BORT Diabetiker-Verbandschuhs muss durch eine Fachkraft (Orthopädie-Techniker, OT-Schuhtechniker) erfolgen. Schützen Sie die offene Verletzung am Fuß durch einen Verband oder ähnlichem. Benutzen Sie Gehstützen, wenn Sie den Schuh tragen. Tragen Sie an Ihrem gesunden Fuß immer einen rutschfesten Schuh mit gleicher Absatzhöhe.

#### Waben-Einlegesohle im BORT Diabetiker-Verbandschuh

Einlegesohle zur plantaren Druckentlastung. Die einzeln herausnehmbaren Waben erlauben eine individuelle Anpassung – postoperativ oder zur akuten Wundversorgung. Eine dünne Deckschicht fixiert durch einen Klettverschluss den bearbeiteten Bereich und verhindert ein Verrutschen der angrenzenden Waben. Der Druck wird reduziert.

- 1 Legen Sie eine sterile Folie auf die Wunde oder den Druckulcus und kreisen Sie die betroffene Fläche mit einem Markierstift auf der Folie ein.
- 2 Der Patient sollte sich nun in den Schuh auf die Innensohle stellen und so die Markierung auf die oberste, blaue Schicht der Innensohle übertragen.
- 3 Entfernen Sie vorsichtig die Waben unterhalb der Markierung, an welcher die Druckentlastung stattfinden soll.

### EN BORT Diabetic 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

Wounds in the foot and ankle region due to diabetes mellitus, peripheral artery occlusive disease (PAOD), further wounds in the foot and ankle region, post-traumatic, post-operative.

#### Contraindications

Extensive plantar wounds, no use without adequate bandaging/covering of the skin in the wound area.

#### 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:** The adaptation of the BORT Diabetic Orthopaedic Shoe must be made by an expert (orthopaedic technician, orthopaedic shoe technician)

Achtung: pro Entlastungszone nicht mehr als 7 Waben entfernen, eine gezielte Entlastung und Druckumverteilung ist sonst nicht gewährleistet!

4 Kleben Sie die Stabilisierungsplatte (im Lieferumfang enthalten) vollflächig auf die Sohle mit den Waben. Die Stabilisierungsplatte ist mit einer selbstklebenden Folie versehen, sie fixiert und stabilisiert somit die Waben um die Entlastungszone und gewährleistet, dass diese stabil bleibt und nicht verändert wird.

5 Legen Sie die angepasste Wabensohle (mit der Stabilisierungsplatte nach unten) wieder in den Schuh ein.

#### Achtung:

Das Tragen von Verbandstoffen oder Socken wird ausdrücklich empfohlen. Bei unsachgemäßer Handhabung des Produkts ist die Funktion und ein optimaler Schutz nicht mehr gewährleistet.

Bei großflächiger Aussparung kann es zu Ermüddungserscheinungen und Funktionsverlust der Deckschicht kommen.

#### Ablegen

**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  
Schuh und Innensohle mit lauwarmem Wasser von Hand mit mildem Feinwaschmittel waschen. Innensohle hierzu entnehmen und an einem warmen, luftigen Ort trocknen. Hierbei direkte Hitzeeinwirkung vermeiden.

#### 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](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

technician. Protect the open injury on the foot with a bandage or similar. Use crutches when the shoe. Always wear a non-slip shoe with the same heel height on the healthy foot.

#### Honeycomb insole in the BORT Diabetic Orthopaedic Shoe

Insole for plantar pressure relief. The individually removable honeycombs allow individual adjustment – post-operatively or for acute wound care. A thin surface layer fixes the processed area with Velcro fastening and hinders the adjacent honeycombs from slipping. Pressure is reduced.

- 1 Place a sterile film on the wound or the pressure ulcer and isolate the surface affected with a marker pen on the film.
- 2 The patient should then stand on the inner sole in the shoe, thus transferring the marking to the uppermost blue layer of the inner sole.
- 3 Carefully remove the honeycombs beneath the marking where the pressure relief should be provided. Attention, do not remove more than 7 honeycombs per pressure relief zone, otherwise targeted pressure relief and pressure redistribution is not guaranteed!
- 4 Glue the stabilisation plate (included in the scope of delivery) fully onto the sole with the honeycombs. The stabilisation plate is equipped with a self-adhesive film, thus fixing and stabilising the honeycombs around the relief zone and guaranteeing that it remains stable and is not changed.
- 5 Place the adapted honeycomb sole (with the stabilisation plate downwards) back into the shoe.

#### Attention:

We expressly recommend wearing bandage material or socks. If the product is not correctly handled, its function and optimum protection are no longer guaranteed. Extended hollows can result in fatigue symptoms and loss of function of the surface layer.

#### Removal

**Tipp:** 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 and inner sole using lukewarm water and mild detergents. For this purpose, remove the inner sole and dry it at a warm, breezy location. Avoid direct heat exposure here.

#### 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 orthopédique pour personne diabétique

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

Blessures liées au diabète sucré dans la zone du pied et de la cheville, maladie artérielle occlusive périphérique (MAOP), autres plaies dans la zone du pied et de la cheville, posttraumatique, post-opératoire.

#### Contre-indications

Blessures plantaires sur une large zone, ne pas utiliser si la peau de la zone de blessure n'est pas suffisamment couverte par un pansement ou autre bandage.

#### 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

#### Instruction d'application

**Important** : La chaussure orthopédique pour personne diabétique BORT doit être ajustée par un spécialiste (technicien en orthopédie, technicien en chaussures orthopédiques). Protégez les blessures ouvertes du pied avec p. ex. un pansement. Utilisez des béquilles lorsque vous portez la chaussure. Portez toujours au pied sain une chaussure antidérapante à hauteur de talon égale.

#### Semelle intérieure à alvéoles dans la chaussure orthopédique pour personne diabétique BORT

Semelle intérieure pour la décompression plantaire. Les alvéoles peuvent être retirées individuellement et permettent un ajustement personnalisé après opération ou en vue du traitement de plaies aiguës. Une fine couche superficielle fixe la zone traitée au moyen d'une fermeture Velcro et prévient tout glissement des alvéoles environnantes. La pression est ainsi réduite.

1 Appliquez un film stérile sur la plaie ou l'escarre et à l'aide d'un marqueur, dessinez un cercle sur le film autour de la surface affectée.

2 Le patient doit maintenant se tenir debout sur la semelle intérieure après avoir enfilé la chaussure de telle sorte que le marquage passe sur la couche supérieure bleue de la semelle intérieure.

3 Retirez avec précaution les alvéoles situées sous le marquage ; la décompression doit justement avoir lieu à cet endroit. Attention : ne retirez pas plus de 7 alvéoles par zone de décompression. Dans

## ES BORT Zapato ortopédico para diabéticos

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/ortopédico (para llevar a corto o largo plazo) y sirve sobre todo para el tratamiento de lesiones agudas en el pie y el restablecimiento parcial de la movilidad.

#### Indicaciones

Heridas en la zona del pie y del tobillo debido a diabetes, enfermedades oclusivas arteriales periféricas (EOAP), otras heridas en la zona del pie y del tobillo, estados postraumáticos, postoperatorios.

#### Contraindicaciones

Heridas plantares extensas; no aplicar sin haber protegido la zona de la herida con un apósito o cobertura adecuados.

#### 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 ortopédico 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**: La adaptación del zapato ortopédico para diabéticos BORT debe correr a cargo de personal especializado (técnico ortopeda, técnico de calzado ortopédico). Proteja la herida abierta del pie con un vendaje o similar. Utilice muletas mientras lleve puesto el zapato. Utilice siempre en el pie sano un zapato antideslizante que tenga el mismo tacón que el ortopédico.

#### Plantilla de descarga compuesta por celdas en el zapato ortopédico para diabéticos BORT

Plantilla ortopédica para la descompresión plantar. Las celdas extraíbles por separado permiten una adaptación individual, para el postoperatorio o para el tratamiento agudo de heridas. Una capa superior fina fija el área tratada mediante un cierre de velcro e impide que las celdas adyacentes se desplacen de su posición. Así, se reduce la presión.

1 Coloque una lámina estéril sobre la herida o la úlcera por presión y delimite la superficie afectada marcándola con un rotulador permanente sobre la lámina.

le cas contraire, un soulagement ciblé et une répartition de la pression ne seront plus garantis !

4 Collez la plaque de stabilisation (fournie) sur toute la surface de la semelle avec les alvéoles. La plaque de stabilisation est équipée d'un film adhésif et permet ainsi de fixer et de stabiliser les alvéoles autour de la zone de décompression. Elle préserve aussi la stabilité de la chaussure et évite qu'elle ne se déforme.

5 Repositionnez dans la chaussure la semelle à alvéoles (avec la plaque de stabilisation vers le bas).

#### Attention :

Le port de matériels de pansements ou de chaussettes est expressément recommandé. Le fonctionnement, ainsi qu'une protection optimale ne sont plus garantis en cas de manipulation inappropriée du produit. Un détachement des alvéoles sur une large surface est susceptible de provoquer des symptômes de fatigue et d'entraîner une perte de fonction de la couche superficielle.






#### Retirer

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

#### Composition des matières

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

#### Conseils de lavage

 Lavez à la main 30 °C  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser  Ne pas nettoyer à sec Lavez la chaussure et la semelle intérieure à l'eau tiède à la main en utilisant un produit pour linge délicat. Puis, retirez la semelle intérieure et faites-la sécher à un endroit chaud et bien aéré. Évitez de la poser sur une source de chaleur directe.

#### 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

2 A continuación, el paciente debe introducir el pie en la plantilla del zapato para transferir de este modo la marca a la capa azul superior de la plantilla.

3 Retire con cuidado las celdas por debajo de la marca, donde debe realizarse la descarga de presión. Atención: no retire más de 7 celdas por cada zona de descarga, puesto que, de lo contrario, no podrá garantizarse la descarga precisa ni la redistribución de la presión.

4 Adhiera por completo la placa de estabilización (incluida en el volumen de suministro) sobre la plantilla con celdas. La placa de estabilización está dotada de una lámina autoadhesiva y, de este modo, fija y estabiliza las celdas alrededor de la zona de descarga y garantiza que esta permanezca estable y no se modifique.

5 Vuelva a colocar la plantilla de celdas adaptada (con la placa de estabilización hacia abajo) en el interior del zapato.

#### Atención:

Se recomienda de forma expresa llevar vendajes o calcetines. Si el producto no se maneja de forma adecuada, no es posible garantizar el funcionamiento y la protección óptimos. Los huecos grandes pueden provocar síntomas de fatiga y mermas en el funcionamiento de la capa superior.






#### Retirar

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

#### Composición de los materiales

50 % Poliuretano (PUR), 35 % poliéster (PES), 15 % poliamida (PA)

#### Indicaciones de lavado

 Lavado a mano 30 °C  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar  No lavar en seco Lavar el zapato y la plantilla a mano con agua tibia y un detergente suave. Quitar la plantilla y dejarla secar en un lugar cálido y ventilado. Evitar la exposición a fuentes de calor directas.

#### 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

**MD** Producto sanitario | **U1** Un solo paciente – uso múltiple

## IT BORT Scarpa ortopedica per diabetici

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/fasciante (a breve e a lungo termine) utilizzata principalmente per il trattamento di danni acuti al piede e per ripristinare parzialmente la mobilità.

### Indicazioni

Ferite al piede e alla caviglia a causa del diabete mellito, arteriopatía ostruttiva periferica (AOP), altre ferite al piede e alla caviglia, ambito post-traumatico, postoperatorio.

### Controindicazioni

Estese ferite plantari, non applicare senza aver protetto la pelle intorno alla ferita con un'adeguata fasciatura/copertura.

### 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
- quando si indossa la scarpa ortopedica BORT non è consentito guidare veicoli
- 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:** L'adattamento della scarpa ortopedica per diabetici BORT deve essere effettuato da un esperto (tecnico ortopedico, tecnico per scarpe ortopediche). Proteggere la ferita aperta sul piede con un bendaggio o simile. Usare le stampelle quando si indossa la scarpa. Al piede sano, indossare sempre una scarpa antiscivolo avente la stessa altezza di tacco.

### Soletta a nido d'ape nella scarpa ortopedica per diabetici BORT

Suola interna per alleviare la pressione alla pianta del piede. Le celle a nido d'ape possono essere rimosse singolarmente consentendo quindi un adattamento personalizzato della calzatura – sia in seguito a intervento chirurgico che per la cura di ferite acute.Uno strato di copertura sottile fissa l'area trattata con una chiusura in velcro, impedendo alle celle adiacenti di scivolare. Si ottiene così una riduzione della pressione.

**1** Posizionare una pellicola sterile sulla ferita o sull'ulcera da decubito e isolare l'area interessata evidenziandola con un pennarello sulla pellicola.

**2** Il paziente deve quindi porre il piede sulla suola interna della scarpa, trasferendo così la marcatura allo strato blu superiore della suola interna.

**3** Rimuovere con attenzione le celle a nido d'ape al di sotto della marcatura, dove deve essere alleviata la pressione.

## NL BORT-verbandschoen voor diabetes

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 therapeutische schoen/verband schoen (voor korte of lange duur). De schoen is vooral bedoeld voor het behandelen van acute letsels van de voet en voor het deels herstellen van de mobiliteit.

### Indicaties

Wonden op de voet en enkel veroorzaakt door diabetes mellitus, perifere arteriële occlusieve vaatziekten, andere wonden op de voet en enkel, posttraumatisch, postoperatief.

### Contra-indicaties

Grote wonden op de voetzool, niet gebruiken zonder voldoende verband/afdekking van de huid van of rondom de wond.

### 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.

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Tijdens het dragen van de BORT-verbandschoen mag u geen voertuig besturen.
- Als voorgeschreven is dit hulpmiddel 's nachts te dragen, moet belemmering van de bloedcirculatie vermeden worden.
- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.
- Niet dragen op open wonden.
- 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 de bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

### Aanwijzingen voor het aantrekken

**Belangrijk:** Het aanmeten van de BORT-verbandschoen voor diabetes moet worden uitgevoerd door een professional (orthopedisch technicus, orthopedisch schoenmaker). Bescherm open wonden aan de voet met een verband of iets dergelijks. Maak gebruik van loophulpmiddelen tijdens het dragen van de schoen. Draag aan de gezonde voet altijd een antislipschoen met gelijke hakhoogte.

### Raadvormige inlegzool voor de BORT-verbandschoen voor diabetes

Inlegzool voor plantaire drukontlasting. De losse, uitneembare raten maken een individuele aanpassing mogelijk – postoperatief of voor acute wondverzorging. Een dunne deklaag fixeert het bewerkte gebied met een klittenbandsluiting en voorkomt verschuiven van de aangrenzende raten. De druk wordt verminderd.

**1** Leg een steriele folie op de wond of drukplek en markeer het betreffende gebied met een markeerstift op de folie.

**2** Laat de patiënt nu op de binnenzool in de schoen staan waardoor de markering wordt overgebracht op de bovenste, blauwe laag van de binnenzool.

**3** Verwijder voorzichtig de raten onder de markering waar de drukontlasting zich moet bevinden. Let op: per ontlastingsgebied mogen niet meer dan zeven raten worden verwijderd. Anders is een doelgerichte ontlasting en herverdeling van de druk niet gegarandeerd!

Attenzione, non rimuovere più di 7 celle a nido d'ape per area di riduzione della pressione. In caso contrario non si può garantire il raggiungimento della riduzione di pressione desiderata e una corretta redistribuzione della pressione!

**4** Incollare la piastra di stabilizzazione (inclusa nella confezione) sull'intera superficie della suola a nido d'ape. La piastra di stabilizzazione è dotata di una pellicola autoadesiva che fissa e stabilizza i nidi d'ape intorno alla zona di riduzione della pressione e garantisce che rimangano stabili e non vengano modificati.

**5** Reinserire la suola a nido d'ape adattata (con la piastra di stabilizzazione rivolta verso il basso) nella scarpa.

### Attenzione:

Si raccomanda espressamente di indossare bendaggi o calzini. Se il prodotto non viene utilizzato correttamente, la sua funzione e l'effetto di protezione ottimale non possono essere garantiti. I fori allargati possono causare affaticamento e ridurre la funzionalità dello strato di copertura.

### Rimozione

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

### Composizione dei materiali

50% Poliuretano (PUR), 35% poliestere (PES), 15% poliammide (PA)

### Istruzioni per la pulizia

**U1** Lavaggio a mano 30 °C **X1** Non candeggiare **X2** Non asciugare in asciugatrice **X3** Non stirare **X4** Non lavare a secco Lavare la scarpa e la soletta a mano con acqua tiepida e un detersivo blando. Rimuovere la soletta e lasciarla asciugare in un luogo caldo e areato. Evitare l'esposizione a fonti di calore dirette.

### 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

**MD** Dispositivo medico | **U1** Singolo paziente – uso multiplo

**4** Plak het stabilisatieplaatje (bijgeleverd) in zijn geheel op de zool met de raten. Het stabilisatieplaatje is voorzien van een zelfklevende folie. Deze fixeert en stabiliseert de raten rondom het ontlastingsgebied en zorgt ervoor dat de zool stabiel blijft en niet veranderd wordt.

**5** Leg de aangepaste zool met raten (met het stabilisatieplaatje naar beneden) weer in de schoen.

### Let op:

Het dragen van een verband of sokken in de schoen wordt uitdrukkelijk aanbevolen. Bij verkeerd gebruik van dit hulpmiddel zijn de functie en optimale bescherming niet meer gegarandeerd.

Bij een te grote uitsparing kan de zool instabiel worden en niet meer op de juiste wijze functioneren.

### Afnemen

**Tip:** Sluit de klittenbandsluiting om voortijdige slijtage van de klevende oppervlakken te voorkomen.

### Materiaalsamenstelling

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

### Reinigingsinstructies

**U1** Handwas 30 °C **X1** Geen bleekmiddel gebruiken **X2** Niet drogen in de wasdroger **X3** Niet strijken **X4** Niet chemisch reinigen

Schoen en binnenzool met lauwwarm water op de hand wassen met een mild fijnwasmiddel. Haal hiervoor de binnenzool uit de schoen en laat deze drogen op een warme, luchtige plaats. Voorkom directe inwerking van hitte.

### 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 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 verantwoordelijke nationale instantie van uw land vindt u via de volgende link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Versie: 10-2024

**MD** Medisch hulpmiddel | **U1** Eén patiënt – meervoudig gebruik

