



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

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

Schiene

Hallux-Valgus-

PEDI  
SOFT  
Textiline



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 **Čeština** Návod k použití



PDF: ga.bort.com



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

### 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 Korrekturorthese, 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 von nur einem 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 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 PARLAMENTES UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/konformitaet](http://www.bort.com/konformitaet)  
Stand: 10.2023

MD | 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 Entlastungspolster 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 anklappen, dabei sollte eine sichtbare Korrektur des Hallux Valgus (Schiefe 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**  
Thrombotic 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 only
- 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 placed 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 dry in a tumble dryer ☒ 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 it 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: 10.2023

MD | Medical device | ⚠ Single patient - multiple use

