

BORT TaloXpress



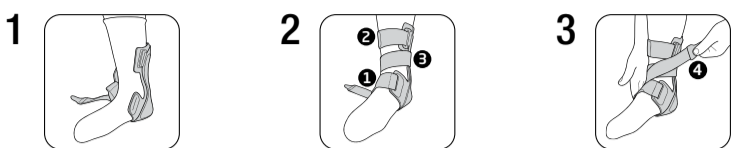
Gebrauchsanweisung

REF 053 900



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D053900|2021-04|005 ML



DE BORT TaloXpress

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 eine Sprunggelenksorthese zur Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks in einer Ebene, einstellbar. Die Orthese besteht aus elastischem Material und Stabilisierungselementen aus starrem Material.

Indikationen

DE: Konservative Therapie von Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen, postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion, Ruhigstellung bei entzündlichen, Reizzuständen, Rheuma, Arthritis, Tendinitiden, Supinations-/Pronationstrauma

AT: Zur funktionellen Nachbehandlung nach Ruhigstellung und Abschwellung auch postoperativ bei: Bandrupturen (Subluxation) im oberen Sprunggelenk, nach dist. Unterschenkelfrakturen mit Gelenkbeteiligung, nach stabil osteosynthetisch versorgten Sprunggelenksverrenkungsbrüchen, nach belastbaren Talusfrakturen

Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt

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

Anziehanleitung

Wichtig: Die BORT TaloXpress wird über der Socke getragen, nicht direkt auf der Haut.

Anlegen der Orthese:

Öffnen Sie alle Verschlüsse der Orthese. Dieses erfolgt durch Ausschlaufen der Gurtbänder. Die Bandlänge kann, bei Bedarf durch kürzen der Bänder eingestellt werden.

1 Stellen Sie den Fuß in die Orthese, die Kunststoffschale muss hierbei auf der Innenseite des Beines positioniert sein. Der Unterschenkel sollte senkrecht zum Boden stehen.

2 Schließen Sie zuerst den Verschluss am Mittelfuß, dieser ist mit einer „1“ markiert.

Anschließend fixieren Sie den Verschluss am oberen Orthesenabschluss, dieser trägt die Nummer „2“.
Im nächsten Schritt verschließen Sie den Verschluss „3“ auf der blauen Klettfläche.

3 Abschließend wird der Stabilisierungsgrad mittels Verschluss „4“ eingestellt. Hierzu führen Sie das Verschlussband diagonal über den Fußrücken und fixieren dieses unter leichtem Zug auf der blauen Klettfläche. Zur Verbesserung der Entlastung kann der Fußaußenrand während der Positionierung des diagonalen Zügels leicht angehoben werden. Bei Bedarf können die Verschlussgurte nach anlegen der Orthese nachjustiert werden.

Ablegen

Zum Ablegen der BORT TaloXpress öffnen Sie die Gurte in umgekehrter Reihenfolge.

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

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyester (PES), Polyurethan (PUR)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.

Reinigungshinweise

- Handwäsche Nicht chemisch reinigen Nicht bleichen
- Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln
- Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.
- Klettverschlüsse schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu 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 benannten Stelle Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

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

Stand: 04.2021

Medizinprodukt | Einzelpatient – mehrfach anwendbar

EN BORT TaloXpress

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 an adjustable ankle brace for the stabilisation of the upper and lower ankle joint on one plane. The brace consists of elastic material and stabilisation elements made of rigid material.

Indications

Conservative treatment of ankle distortions and ligament ruptures, post-operative protection after ligament suture/reconstruction, immobilisation in the case of inflammatory conditions, rheumatism, arthritis, tendinitis, supination/pronation trauma

Contraindications

Thrombosis risk, extreme varicosis, peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders of the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated

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
 - 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
 - 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 BORT TaloXpress is worn over the socks, not directly on the skin.

Putting the brace on:

Open all the brace's fasteners. For this purpose, unloop the belt straps. If required, the strap length can be set by shortening the straps.

1 Place your foot into the brace, here the plastic shell must be positioned on the inner side of the leg. The lower leg should be positioned vertical to the ground.

2 Close the fastener on the metatarsal first, it is marked with a "1". Then, fix the fastener on the upper brace edge which is marked with the number "2". In the next step, close fastener "3" on the blue Velcro surface.

3 Finally, fastener "4" is used to set the stabilisation degree. For this purpose, guide the sealing tape diagonally over the instep and fix it to the blue Velcro surface under slight tension.

To improve relief, the outer edge of the foot can be lifted slightly whilst the diagonal restraint is positioned.

If required, the locking belts can be readjusted after the brace has been positioned.

Removal

To remove the BORT TaloXpress, open the belts in the reverse order.

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

Material composition

Polyamide (PA), polyester (PES), polyurethane (PUR)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

- Hand-washing Do not clean chemically Do not bleach
- Do not dry in a tumble dryer Do not iron
- Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air.
- Close the Velcro fastenings to avoid damage to other laundry items.

Guarantee

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

Useful life/Lifetime of the product

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

Duty of notification

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

Disposal

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

Declaration of conformity

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

Status: 04.2021

Medical device | Single patient – multiple use

DE deutsch Gebrauchsanweisung
EN english Instructions for use
FR français Mode d'emploi

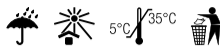
ES español Instrucciones de uso
IT italiano Istruzioni per l'uso
NL nederlands Gebruiksaanwijzing

CS český Návod k použití
ET eesti Kasutusjuhend

 PDF: [ga.bort.com](#)



BORT GmbH
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](#)



Doba použití / Životnost výrobku

Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje oznámeného subjektu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: [www.bort.com/md-eu-contact](#).

Likvidace

Po ukončení použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Prohlášení o shodě

Potvrzujeme, že tento výrobek splňuje požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. Aktuální prohlášení o shodě naleznete na následujícím odkazu: [www.bort.com/conformity](#)

Stav: 04.2021

Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

ET BORT TaloXpress

Täname BORT GmbH meditsiiniseadme kasutamise eest. Palun lugege käesolevat kasutusjuhend hoolikalt läbi. Küsimuste korral pöörduge oma arsti või edasimüüja poole, kelle käest selle meditsiiniseadme saite.

Otstarve

Käesolev meditsiinivahend on reguleeritav hüppeliigese ortoos, mis on mõeldud ülemise ja alumise hüppeliigese stabiliseerimiseks ühel tasandil. Ortoos koosneb elastsest materjalist ja stabiliseerimiselementidest, mis on jäigast materjalist.

Näidustused

Hüppeliigese nihetuste ja sideme rebendite konservatiivne ravi, operatsioonijärgne kaite pärast sidemete õmblust/rekonstruktsiooni, fikseerimine põletikuliste ärritusseisundite, reuma, artriidi, kõõlusepõletiku, supinatsiooni/pronatsiooni trauma korral

Vastunäidustused

Tromboosioht, kauglearenenud veenilaiendid, perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teataval juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- Kui määratud on kandmine öösel, vältige vereringe mõjutamist.
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada.

Paigaldusjuhised

Otuline: BORT TaloXpressi kantakse soki peal, mitte vahetult nahal.

Ortoosi paigaldamine:

Avage kõik ortoosi sulgurid. Selleks eemaldage kõik rihmad aasadest. Rihma pikkust saab vajadusel reguleerida rihmade lühendamisega

1 Asetage jalalaba ortoosi, seejuures peab plastalus olema paigutatud jala siseküljele. Säär peaks olema maapinna suhtes vertikaalselt.

2 Esimesena sulgege sulgur põial, see on märgistatud numbriga „1“. Seejärel fikseerige sulgur ortoosi ülemises otsas, sellel on nr „2“. Järgmise sammuna sulgege sulgur nr „3“ sinisel takjakinnitusele.

3 Lõpetuseks reguleeritakse stabiliseerimisastet sulguri nr „4“ abil. Selleks viige sulgurrihm diagonaalselt üle jalaselja ja fikseerige see kergelt tõmmates sinisel takjakinnisel.

Koormuse paremaks vähendamiseks võib diagonaalse rihma paigutamise ajal jala välisserva kergelt üles tõsta. Vajadusel saab sulgurrihma pärast ortoosi paigaldamist üle reguleerida.

Eemaldamine

BORT TaloXpressi eemaldamiseks avage rihmad vastupidises järjekorras. **Nõuanne:** Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnised.

Koostis

Polüamiid (PA), polüester (PES), polüüretaan (PUR)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilitiketilt.

Puhastamisjuhised

 Käsi pesu  Mitte keemiliselt puhastada  Mitte pleegitada

 Mitte kuivatada pesukuiivatis  Mitte triikida

Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada. Sulgege takjakinnised, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätteid, kus olete toote hankinud. Garantiiõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiõigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

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 leiате käesolevast kasutusjuhendist. Nimetatud asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: [www.bort.com/md-eu-contact](#).

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 04.2021

Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav