

BORT MalleoXpress Active



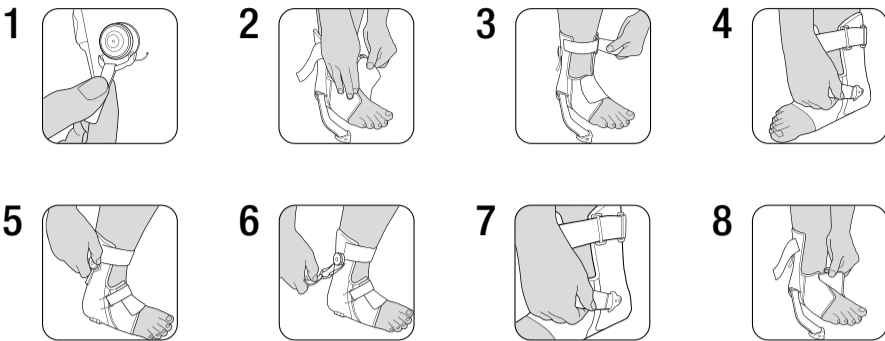
Gebrauchsanweisung

REF 100 580



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D100580|2020-03|002 ML



DE BORT MalleoXpress Active

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 Sprunggelenkorthese zur Immobilisierung des Sprunggelenks in definierter Position.

Indikationen

Postoperative Protektion nach Bandnaht, konservative Therapie von Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen, Ruhigstellung bei entzündlichen Reizzuständen, Arthritis, Bandverletzungen, Supinations-/Pronationsstrauma.

Kontraindikationen

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperlern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt, Latexallergie.

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
- 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

- 1 Öffnen Sie die zirkulären Klettverschlüsse und lösen Sie den Boa-Verschluss durch ziehen nach außen bis Sie einen „Klick“ hören. Jetzt ist der Verschluss entriegelt und der Seilzug kann herausgezogen werden. Zusätzlich lösen Sie noch den Mittelfußgurt und öffnen den breiten Verschluss über dem Mittelfuß.
- 2 Stellen Sie Ihren Fuß von vorn in die komplett geöffnete Orthese. Zuerst verschließen Sie den breiten Verschluss über den Mittelfuß. Achten Sie darauf, dass die Orthese faltenfrei anliegt und sich das Sprunggelenk in einem 90° Winkel befindet.
- 3 Anschließend werden die beiden zirkulären Bänder am oberen Orthesenrand geschlossen. Zuerst das hintere, dann das vordere.
- 4 Abschließend führen Sie den Mittelfußgurt über den Mittelfuß nach innen und haken diesen dort ein.
- 5 Drücken Sie das Boa-Verschlussrad mit einem „Klick“ zum Körper hin. Jetzt ist der Verschluss eingerastet und die Orthese kann geschlossen werden. Drehen Sie das Boa-Verschlussrad nun im Uhrzeigersinn, um die Stabilisierung Ihres Sprunggelenks zu erreichen. Je weiter Sie das Boa-System straffen, desto höher die Stabilisierung. Achten Sie darauf,

dass durch zu festes Verschließen keine Druckstellen, Hautrötungen und Beeinträchtigung des Blutkreislaufs auftreten.

Ablegen

6 Zum Ablegen der Orthese muss der Boa-Verschluss entriegelt werden. Hierzu lösen Sie den Boa-Verschluss durch ziehen nach außen bis Sie einen „Klick“ hören. Jetzt können Sie den Seilzug mittels dem textilen Zugband aus dem Boa-Gehäuse ziehen und die MalleoXpress Active-Orthese lockern.

7/8 Abschließend die verbleibenden Verschlüsse öffnen, den Mittelfußgurt aushaken und die Orthese vom Bein nehmen.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Elasthan (EL)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.



Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

Schonwaschgang Nicht chemisch reinigen Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen. Klettverschluss 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 Medizinproduktes wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der benannten Stelle Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-ue-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: 11.2019

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT MalleoXpress Active

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 ankle joint brace for the immobilisation of the ankle joint in a defined position.

Indications

Post-operative protection after ligament suture, conservative treatment of ankle joint distortions and ligament ruptures, immobilisation in the case of inflammatory irritations, arthritis, ligament injuries, supination/pronation trauma.

Contraindications

Peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders with the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated, latex allergy.

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
- 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 support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

- 1 Open the circumferential Velcro fasteners and release the Boa fastener by pulling it outwards until it “clicks” audibly. The fastener is now unlocked and the pulley can be drawn out. Additionally, release the metatarsal belt and open the wide fastener over the metatarsus.
- 2 Place your foot in the fully opened support from the front. Firstly, close the wide fastening over the metatarsus. Pay attention to the support sitting crease-free and the ankle joint being placed at an angle of 90°.

3 Following this, the two circumferential straps are closed on the upper edge of the brace. Firstly, the rear strap, then the front strap.

4 Following this, guide the metatarsal belt inwards over the metatarsus and hook it in there.

5 Push the Boa fastener wheel towards the body with an audible “click”. The fastener is now engaged and the brace can be closed. Now turn the Boa fastener wheel clockwise in order to achieve stabilisation of your ankle joint. The more you tighten the Boa system, the better the stabilisation. Please pay attention that, if you fasten it too tightly, neither pressure sores, erythema nor influence of the blood circulation are caused.

Removal

6 To remove the brace, the Boa fastener must be released. For this purpose, release the Boa fastener by pulling it outwards until it “clicks” audibly. You can then draw the pulley out of the Boa casing with the textile strap and loosen the MalleoXpress Active brace.

7/8 Finally open the remaining fastenings, release the metatarsal belt and remove the brace from the leg.

Material composition

Polyamide (PA), elastane (EL)

The sewn in textile label provides the precise material composition.



The product contains latex and can trigger allergic reactions.

Cleaning information

Delicate wash 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 fastening 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.

FR BORT MalleoXpress Active

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 orthèse de cheville permettant d'immobiliser l'articulation de la cheville dans une position définie.

Indications

Protection post-opératoire après sutures ligamentaires, traitement conservateur des distorsions de la cheville et des ruptures ligamentaires, immobilisation en cas d'états d'irritation inflammatoires, arthrite, lésions ligamentaires, traumatisme liée à la pronation/supination.

Contre-indications

Maladie artérielle occlusive périphérique (MAOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées, allergie au latex.

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
- 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 du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

1 Ouvrez les bandes Velcro circulaires et enlevez la fermeture Boa en tirant vers l'extérieur jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ». La fermeture est donc maintenant complètement ouverte et le câble peut être retiré. Enlevez également la bride située au niveau du métatarse et ouvrez la fermeture large située sur le métatarse.

2 Posez votre pied vers l'avant dans le bandage complètement ouvert. Fermez d'abord la fermeture large en passant par-dessus le métatarse. Veillez à ce que le bandage soit bien posé sans faire de pli et à ce que la cheville forme un angle à 90°.

3 Fermez ensuite les deux bandes circulaires situées sur le bord supérieur de l'orthèse. Commencez par celle de derrière puis fermez celle de devant.

4 Rentrez ensuite vers l'intérieur la bride en passant par-dessus le métatarse et accrochez-la à cet endroit.

5 Appuyez sur la bobine de fermeture Boa en l'enfonçant vers le corps jusqu'à entendre un « clic ». La fermeture est désormais verrouillée et l'orthèse peut être fermée. Tournez maintenant la bobine de serrage Boa

ES BORT MalleoXpress Active

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 una órtesis de tobillo para la inmovilización de la articulación del tobillo en una posición definida.

Indicaciones

Protección postoperatoria después la sutura de ligamentos, tratamiento conservador de esguinces de las articulaciones del tobillo y roturas de ligamentos, inmovilización en el caso de irritaciones inflamatorias, artritis, lesiones de ligamentos, traumatismos en supinación/pronación.

Contraindicaciones

Enfermedad arterial oclusiva periférica (EAOP), trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada, alergia al látex.

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
- 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 del vendaje, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

1 Abra los cierres de velcro circulares y afloje el cierre Boa tirando de él hacia fuera hasta que oiga un «clic» audible. Ahora el cierre está desbloqueado y es posible extraer la cinta. A continuación, afloje también la correa para el metatarso y abra el cierre ancho por encima del metatarso.

2 Introduzca el pie desde delante en el vendaje totalmente abierto. Cierre primero el cierre ancho por encima del metatarso. Asegúrese de que el vendaje queda colocado sin arrugas y de que la articulación del tobillo se encuentra en un ángulo de 90°.

3 A continuación, cierre las dos cintas circulares en el borde superior de la órtesis. Primero, la trasera y, después, la delantera.

4 A continuación, pase la correa para el metatarso por encima de este hacia dentro y fíjela en él mediante el velcro.

5 Presione la rueda de cierre Boa hacia el cuerpo hasta oír un «clic». Ahora el cierre está encajado y la órtesis puede cerrarse. A continuación,

IT BORT MalleoXpress Active

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.

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: 11.2019

Medical device | 👤 Single patient – multiple use

dans le sens des aiguilles d'une montre afin que l'articulation de la cheville soit stabilisée. Plus vous serrez le système Boa, plus la cheville est stabilisée. Veillez à ce que le serrage ne provoque aucun point de pression ni aucune rougeur et n'empêche le sang de circuler correctement.

Retirer

6 Pour enlever l'orthèse, la fermeture Boa doit tout d'abord être déverrouillée. Ouvrez alors la fermeture Boa en tirant vers l'extérieur jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ». Vous pouvez maintenant tirer le câble à l'aide de la bande de traction en textile de la coque du système Boa, puis desserrer l'orthèse MalleoXpress Active.

7/8 Enfin, ouvrez les fermetures restantes, décrochez la sangle du métatarse et retirez l'orthèse de la jambe.

Composition des matières

Polyamide (PA), élasthanne (EL)

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

⚠ Le produit contient du latex et peut provoquer des réactions allergiques.

Conseils de lavage

🧼 Lavage délicat 🚫 Ne pas nettoyer à sec 🧼 Ne pas blanchir 🚫 Ne pas sécher au sèche-linge 🚫 Ne pas repasser 🚫 Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre. Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements.

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'organisme notifié de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact.

Élimination

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

Déclaration de conformité

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

État du : 11.2019

Dispositif médical | 👤 Un seul patient – à usage multiple

gire la rueda de cierre Boa hacia la derecha para lograr la estabilización de la articulación del tobillo. Cuanto más tense el sistema Boa, mayor será la estabilización. Asegúrese de que no surjan puntos de presión, enrojecimientos de la piel ni problemas de circulación debido a apretar demasiado el cierre.

Retirar

6 Para retirar la órtesis, es preciso desbloquear el cierre Boa. A tal fin, afloje el cierre Boa tirando de él hacia fuera hasta que oiga un «clic» audible. Ahora puede extraer la cinta de la carcasa Boa utilizando la cinta textil y aflojar la órtesis MalleoXpress Active.

7/8 Por último, abra el resto de cierres, desenganche la correa para el metatarso del velcro y retira la órtesis de la pierna.

Composición de los materiales

Poliámid (PA), elastano (EL)

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

⚠ El producto contiene látex y puede producir reacciones alérgicas.

Indicaciones de lavado

🧼 Programa delicado 🚫 No lavar en seco 🧼 No usar blanqueador 🚫 No secar en la secadora 🚫 No planchar 🚫 No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre. Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto.

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 del organismo notificado, visite el siguiente enlace: 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

Versión: 11.2019

Producto sanitario | 👤 Un solo paciente – uso múltiple

Destinazione

Questo dispositivo medico è un'ortesi per immobilizzare l'articolazione tibio-tarsica in una posizione definita.

Indicazioni

Protezione postoperatoria dopo sutura dei legamenti, terapia conservativa delle distorsioni articolari della caviglia e delle rotture dei legamenti, immobilizzazione in caso di stati irritativi infiammatori, artrite, lesioni dei legamenti, traumi da supinazione/pronazione.

Controindicazioni

Arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori poco chiari dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata, allergia al lattice.

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
- 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 del bendaggio: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

1 Aprire la chiusura in velcro circolare e allentare la chiusura Boa tirando verso l'esterno fino a quando non si sente un "clic". Ora la chiusura è sbloccata e il cavo può essere tirato fuori. Allentare, inoltre, la cinghia metatarsale e aprire l'ampia chiusura posta al di sopra del metatarso.

2 Posizionare il piede dai davanti nell'ortesi completamente aperta. Innanzi tutto serrare l'ampia chiusura al di sopra del metatarso. Accertarsi che l'ortesi sia priva di pieghe e che l'articolazione tibio-tarsica si trovi a un angolo di 90°.

3 Chiudere infine le due bande circolari nel bordo superiore dell'ortesi. Prima quella posteriore, poi quella anteriore.

4 Infine, guidare la cinghia metatarsale intorno al metatarso verso l'interno e agganciarla.

5 Premere la rotella di chiusura Boa verso il corpo fino a udire un "clic". Ora la chiusura è agganciata e l'ortesi può essere chiusa. Girare la rotella della chiusura Boa in senso orario per stabilizzare l'articolazione tibio-tarsica. Quanto più si stringe la chiusura Boa, maggiore è la stabilizzazione.Accertarsi che non si manifestino lividi, arrossamenti e una compromissione della circolazione sanguigna in caso di chiusura troppo stretta.

Rimozione

6 Per togliere l'ortesi bisogna sganciare la chiusura Boa. A questo scopo, allentare la chiusura Boa tirando verso l'esterno fino a quando non si

sente un "clic". È ora possibile tirare il cavo agendo sul cordoncino in tessuto che fuoriesce dall'alloggiamento Boa e allentare l'ortesi MalleoXpress Active.

7/8 Aprire quindi le restanti chiusure, sganciare la cinghia metatarsale e togliere l'ortesi dalla gamba.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), elasthan (EL)

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

⚠ **LATEX** Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

Istruzioni per la pulizia

🧼 Ciclo delicato 🚫 Non lavare a secco ⚠ Non candeggiare 🚫 Non asciugare in asciugatrice 🚫 Non stirare Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta. Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi.

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 dell'organismo notificato nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: 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) 2017/7745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO. La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: www.bort.com/conformity

Aggiornato al: 11.2019

Dispositivo medico | 👤 Singolo paziente – uso multiplo

NL BORT MalleoXpress Active

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 enkelorthese voor het immobiliseren van het enkelgewricht in een bepaalde positie.

Indicaties

Postoperatieve bescherming na bandreconstructies, conservatieve behandeling van enkeldistorsies en bandrupturen, immobilisatie bij ontstekingen en irritaties, artritis, bandletfels, supinatie- en pronatietraumata.

Contra-indicaties

Perifeer occlusief arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij oververkoofd oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel, latexallergie.

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.
- 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

1 Open de circulair verlopende klittenbandsluitingen en maak de Boa-sluiting los door deze naar buiten te trekken tot u een klik hoort. Nu is de sluiting ontgrendeld en kan het trekkoord uitgetrokken worden. Maak ook de band om de middenvoet los en open de brede sluiting over de middenvoet.

2 Leg de voet vanaf de voorkant in de geheel geopende bandage. Sluit eerst de brede sluiting over de middenvoet. Let erop dat de bandage zonder ploaien wordt aangelegd en het enkelgewricht zich in een hoek van 90° bevindt.

3 Hierna sluit u de twee circulaire banden aan de bovenrand van de orthese. Eerst de achterste, daarna de voorste.

4 Tot slot leidt u de middelste band over de middenvoet naar binnen en haakt u deze daar in.

5 Druk het Boa-sluitwielje naar binnen tot u weer een klik hoort. Nu is de sluiting vergrendeld en kan de orthese gesloten worden. Draai het Boa-

sluitwieletje nu rechtsom om de stabilisatie van het enkelgewricht te bereiken. Hoe strakker u het Boa-systeem afstelt, hoe hoger de stabilisatie wordt. Zorg dat er geen drukplekken, rode plekken op de huid en afknelling van de bloedsomloop optreden door een te strakke instelling.

Afnemen

6 Om de orthese af te nemen, moet de Boa-sluiting ontgrendeld worden. U opent de Boa-sluiting door deze naar buiten te trekken tot u een klik hoort. Nu kunt u het trekkoord met behulp van het textielusje uit de Boa-behuizing trekken en de MalleoXpress Active-orthese losmaken.

7/8 Open hierna de resterende sluitingen, haak de band voor de middenvoet los en neem de orthese af.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), elastaan (EL)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

⚠ **LATEX** Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

Reinigingsinstructies

🧼 Wasmachine op het programma voor fijne was 🚫 Niet chemisch reinigen ⚠ Geen bleekmiddel gebruiken 🚫 Niet drogen in de wasdroger 🚫 Niet strijken

Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen. Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

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

Weggoeien

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) 2017/7745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: www.bort.com/conformity

Versie: 11-2019

Medisch hulpmiddel | 👤 Eén patiënt – meervoudig gebruik

CS BORT MalleoXpress Active

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.

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza hlezenního kloubu pro imobilizaci hlezenního kloubu v definované poloze.

Indikace

Pooperační ochrana po šití vazů, konzervativní léčba distorií hlezenního kloubu a ruptur vazů, imobilizace při zánětlivých stavech podráždění, artritida, poranění vazů, supinační/pronační trauma.

Kontraindikace

Periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senzorkické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla, alergie na latex.

Rizika aplikace / důležité pokyny △

Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepisujícím lékařem. Výběr vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- V případě znečištění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současně použít jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.

- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření jednoho pacienta.
- Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

1 Rozepněte kruhové uzávěry se suchým zipem a uvolněte Boa uzávěr – vytáhnutím směrem ven, dokud neuslyšíte cvaknutí. Nyní je uzávěr odblokován a lanový tažný prvěk lze vytáhnout ven. Navíc uvolněte nártový popruh a rozepte široký uzávěr nad nártem.

2 Do zcela otevřené bandáže vložte zepředu chodidlo. Nejprve zapněte široký uzávěr nad nártem. Dbejte na to, aby bandáž přiléhala bez jakýchkoli přehybů a aby byl hlezenní kloub v úhlu 90°.

3 Následně zapněte oba kruhové pásky na horním okraji ortézy. Nejprve zadní, pak přední.

4 Na závěr vedte nártový popruh přes nárt směrem dovnitř a tam ho zahákněte.

5 Kolečko s Boa uzávěrem přitlačte k tělu, aby bylo slyšet cvaknutí. Nyní je uzávěr aretován a ortézu lze zapnout. Nyní kolečkem s Boa uzávěrem otáčejte ve směru hodinových ručiček, abyste dosáhli stabilizace hlezenního kloubu. Čím více bude Boa systém napnutý, tím bude stabilizace větší. Dávejte pozor na to, aby při pevném sevření nezvlnikaly otlaky, zarudnutí či nebyl omezen krevní oběh.

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](#)



Odložení


6 Chcete-li ortézu odložit, musíte odblokovat Boa uzávěr. Vytáhněte Boa uzávěr směrem ven, dokud neuslyšíte cvaknutí. Nyní můžete pomocí textilního tažného pásu vytáhnout z Boa krytu lanový tažný prvek, abyste ortézu MalleoXpress Active uvolnili.

7/8 Na závěr rozeprňte zbývající uzávěry, vyhákněte nártový pruh a sejměte ortézu z nohy.

Složení materiálu

Polyamid (PA), elastan (EL)

Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

 Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

Pokyny k čištění

 šetrné praní  nečistit chemicky  nebělit  nesušit v sušičce

 nežehlit

Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem.

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud

příložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolným provedení změn na výrobku.

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: 11.2019

Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

ET BORT MalleoXpress Active

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

Otstarve

See meditsiiniseade on hüppeliigese ortoos, mis on mõeldud hüppeliigese fikseerimiseks kindlas asendis.

Näidustused

Operatsioonijärgne kaitse pärast sidemete õmblust, hüppeliigese nihestuste ja sidemerebendite konservatiivne ravi, fikseerimine põletikuliste ärritusseisundite, artriidi, sideme vigastuste, supinatsioon-/pronatsioonitrauma korral.

Vastunäidustused

Perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvas kehaosas, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal, lateksialergia.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel 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
- 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
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhised

1 Avage ümbritsevad takjakinnised ja vabastage Boa kinnitus, tõmmates seda välja, kuni kuulete klõpsu. Nüüd on kinnituse lukustus avatud ja nõõri saab välja tõmmata. Lisaks vabastage labajalarihm ja avage lai kinnis jalalabal.

2 Asetage eest oma labajalg täiesti avatud bandaaži. Esmalt sulgege lai kinnis labajalal. Jälgige, et bandaaž poleks vastu jalga kortsus ja hüppeliiges oleks 90° nurga all.

3 Seejärel sulgege mõlemad ümbritsevad rihmad ortoosi ülemises servas. Esmalt tagumine, seejärel eesmine.

4 Lõpetuseks viige labajalarihm üle labajala sissepoole ja haakige see seal kinni.

5 Vajutage Boa kinnitusratast klõpsuga keha poole. Nüüd on kinnituse lukustus fikseerunud ja ortoosi saab sulgeda. Keerake nüüd Boa kinnitusratast päripäeva, et saavutada hüppeliigese stabiliseerimine. Mida rohkem Boa süsteemi pingutate, seda suurem on stabiliseerimine. Jälgige, et liiga tugeva sulgemise tõttu ei tekiks muljumiskohti, nahapunetust ega vereringehäireid.

Eemaldamine

6 Ortoosi eemaldamiseks tuleb avada Boa kinnituse lukustus. Selleks vabastage Boa kinnitus, tõmmates seda välja, kuni kuulete klõpsu. Nüüd saate nõõri tekstiilist tõmbepaela abil Boa korpusest välja tõmmata ja ortoosi MalleoXpress Active lõdvendada.

7/8 Lõpetuseks avage ülejäänud kinnised, haakige jalalabarihm välja ja võtke ortoos jalalt ära.

Koostis



Poliüamid (PA), elastaan (EL)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

 Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised

 Õrn pesutsükkel  Mitte keemiliselt puhastada  Mitte pleegitada

 Mitte kuivatada pesukivatis  Mitte triikida

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

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, 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. Garantiioigus 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 leiate 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 leiate järgmiselt lingilt: [www.bort.com/conformity](#)

Seisuga: 11.2019

Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav