

### 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 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:** 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 bleichen  Nicht im Wäschetrockner trocknen
- Nicht bügeln  Nicht chemisch reinigen
- 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 Medizinproduktes wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßen 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: 05.2023

**MD** Medizinprodukt | Einzelner Patient – 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 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 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 metatarsus 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 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. 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 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: 05.2023

**MD** Medical device | Single patient – multiple use

## **FR** BORT Taloxpress

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 la cheville pour la stabilisation de l'articulation supérieure et inférieure de la cheville en un niveau, réglable. L'orthèse est constituée d'un matériau élastique et d'éléments de stabilisation composés d'un matériau rigide.

### Indications

Traitement conservateur des distorsions de la cheville et des ruptures ligamentaires, post-opératoire, protection après sutures/reconstruction ligamentaire, immobilisation en cas d'états d'irritation inflammatoires, rhumatisme, arthrite, tendinites, traumatisme liée à la pronation/supination

### Contre-indications

Risque de thrombose, varices importantes, artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue éloignée de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions du corps traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

### 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 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 localement de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

### Instruction d'application

**Important :** BORT Taloxpress se porte sur la chaussette, et non directement sur la peau.

### Pose de l'orthèse :

Ouvrez toutes les fermetures de l'orthèse. Pour ce faire, dégagez les sangles. La longueur des bandes peut, si besoin, être ajustée en les raccourcissant.

**1** Enflez le pied dans l'orthèse en veillant à positionner la coque en plastique sur la partie intérieure de la jambe. La jambe doit être perpendiculaire au sol.

**2** Commencez par fixer la fermeture marquée d'un « 1 » au niveau du métatarse.

Fixez ensuite la fermeture au niveau de l'extrémité supérieure de l'orthèse marquée d'un « 2 ».

Puis, fixez la fermeture « 3 » sur la surface auto-agrippante bleue.

**3** Pour finir, réglez le degré de stabilisation au moyen de la fermeture « 4 ». Pour ce faire, faites passer la bande de fermeture en diagonale sur le dos du pied et fixez-la sur la surface auto-agrippante bleue en tirant légèrement. Afin d'améliorer l'effet de soulagement, le bord extérieur du pied peut être légèrement soulevé pendant le positionnement de la sangle diagonale. Si besoin, vous pouvez ajuster les sangles de fermeture après la pose de l'orthèse.

### Retirer

Pour enlever BORT Taloxpress, ouvrez les sangles dans l'ordre inverse.

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

### Composition des matières

Polyamide (PA), polyester (PES), polyuréthane (PUR)

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

### Conseils de lavage

🧼 Lavage à la main 🚫 Ne pas blanchir 🚫 Ne pas sécher au sèche-linge 🚫 Ne pas repasser 🚫 Ne pas nettoyer à sec   
 Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre. Fermer les fermetures Velcro 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'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 : 05.2023

**MD** Dispositif médical | 👤 Un seul patient – à usage multiple

## **ES** BORT Taloxpress

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 articulación de tobillo para la estabilización de las articulaciones superior e inferior de la articulación del tobillo y puede ajustarse en un plano. La órtesis está formada por material elástico y elementos de estabilización de material rígido.

### Indicaciones

Tratamiento conservador de esguinces de las articulaciones del tobillo y roturas de ligamentos, protección postoperatoria después de la sutura o reconstrucción de ligamentos, inmovilización en el caso de irritaciones inflamatorias, reuma, artritis, tendinitis, traumatismos en supinación/pronación.

### Contraindicaciones

Riesgo de trombosis, varices graves, enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona 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.

### 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
- 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 BORT Taloxpress se lleva encima de los calcetines, no directamente sobre la piel.

### Colocación de la órtesis:

Abra todos los cierres de la órtesis. Para ello, desenrolle las correas. En caso necesario, la longitud de las correas puede ajustarse acortándolas.

**1** Coloque el pie en la órtesis, asegurándose de que la cubierta de plástico quede posicionada en la parte interna de la pierna. La pantorrilla debe encontrarse perpendicular al suelo.

**2** Cierre primero el cierre en el metatarso, que está marcado con un «1». A continuación, fije el cierre del extremo superior de la órtesis, que lleva el número «2».

## **IT** BORT Taloxpress

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 un'ortesi per l'articolazione della caviglia per la stabilizzazione dell'articolazione superiore e inferiore della caviglia su un unico piano, regolabile. L'ortesi è realizzata in materiale elastico ed elementi stabilizzanti in materiale rigido.

### Indicazioni

Terapia conservativa delle distorsioni articolari della caviglia e delle rotture dei legamenti, post-operatoria, protezione dopo sutura/ricostruzione dei legamenti, immobilizzazione in caso di stati irritativi infiammatori, reumatismi, artrite, tendiniti, traumi da supinazione/pronazione

### Controindicazioni

Rischio di trombosi, varicosi grave, arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori, anche poco evidenti, 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.

### Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti ⚠

Questo dispositivo medico è un prodotto prescribibile. 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
- Nel caso sia stata 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:** BORT TaloXpress si indossa sopra la calza, non direttamente sulla cute.

### Applicazione dell'ortesi:

Aprire tutte le chiusure dell'ortesi facendo scorrere le fasce.

La lunghezza del bendaggio può essere regolata, se necessario, accorciando le fasce.

1 Mettere il piede nell'ortesi, il guscio di plastica deve essere posizionato all'interno della gamba. La gamba deve essere perpendicolare al pavimento.

2 Chiudere prima la chiusura sul metatarso contrassegnata con il numero „1“.

Fissare quindi la chiusura all'estremità superiore dell'ortesi che porta il numero „2“.

Nella fase successiva, chiudere la chiusura „3“ sulla superficie in velcro blu.

3 Infine, il grado di stabilizzazione si regola tramite la chiusura „4“. Per fare questo, posizionare la fascia di chiusura in diagonale sulla parte posteriore del piede e fissarla con una leggera tensione sulla superficie in velcro blu.

Per migliorare lo sgравio, il bordo esterno del piede può essere leggermente sollevato durante il posizionamento della briglia diagonale.

Se necessario, le cinghie di chiusura possono essere regolate dopo l'applicazione dell'ortesi.

### Rimozione

Per rimuovere BORT TaloXpress, aprire le cinghie in ordine inverso.

**Suggerimento:** Chiudere le chiusure in velcro per evitare l'usura prematura della superficie in velcro.

### Composizione dei materiali

Poliammide (PA), poliestere (PES), poliuretano (PUR)

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

### Istruzioni per la pulizia

 🧼 Lavaggio a mano
 🚫 Non candeggiare
 🚫 Non asciugare in asciugatrice
 🚫 Non stirare
 🚫 Non lavare a secco

Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta. Chiudere le chiusure 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 della autorità nazionale competente 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) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO. La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: www.bort.com/conformity

Aggiornato al: 05.2023

 MD Dispositivo medico |  👤 Singolo paziente – uso multiplo

## NL BORT TaloXpress

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 verstelbare orthese voor de enkel voor stabilisatie van het bovenste en onderste spronggewricht in één vlak. De orthese bestaat uit elastisch materiaal en stabilisatie-elementen van rigide materiaal.

### Indicaties

Conservatieve behandeling van enkeldistorsies en bandrupturen, postoperatieve bescherming na bandreconstructies, immobilisatie bij ontstekingen en irritaties, reuma, artritis, tendinitis, supinatie- en pronatietraumata

### Contra-indicaties

Tromboserisico, ernstige spataderen, perifeer arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel

### 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.
- Als voorgeschreven is dit product 's nachts te dragen, moet belemmering van de bloedicirculatie 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:** Die BORT TaloXpress wordt over de sok gedragen, niet direct op de huid.

### Aanleggen van de orthese:

Open alle sluitingen van de orthese. Haal hiervoor de banden uit de gespen. De lengte van de banden kan indien nodig worden aangepast door de banden in te korten.

1 Zet de voet zodanig in de orthese dat de kunststof schaal tegen de binnenkant van het been zit. Het onderbeen moet loodrecht op de grond staan.

2 Sluit eerst de band op de middenvoet. Deze is gemarkeerd met een „1“. Zet daarna de sluiting aan de bovenkant van de orthese vast. Deze is voorzien van een „2“.

## CS BORT TaloXpress

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 stabilizaci horního a dolního hlezenního kloubu s možností nastavení v jedné rovině. Ortéza se skládá z elastického materiálu a stabilizačních prvků z tuhého materiálu.

### Indikace

Konzervativní léčba distorzí hlezenního kloubu a ruptur vazů, pooperační ochrana po šití / rekonstrukci vazů, imobilizace při zánětlivých podrážděních, reuma, artritida, tendinitida, supinační/pronační trauma

### Kontraindikace

Riziko trombózy, varikóza vysokého stupně, periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senzoriclé a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

### 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.
- Bylo-li předepsáno nošení v noci, zabraňte negativnímu ovlivnění krevního oběhu.
- V případě znečitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současné použití 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 pouze jednoho pacienta.
- Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Zet in de volgende stap sluiting ‚3‘ vast op het blauwe klittenbandvlak.

3 Stel tot slot de mate van stabilisatie in met sluiting ‚4‘. Hiervoor leidt u de sluitband diagonaal over de voetrug en zet u deze onder lichte trek vast op het blauwe klittenbandvlak.

Voor een betere ontlasting kan de buitenrand van de voet tijdens het aanbrengen van de diagonale band iets worden opgetild.

Indien nodig kunnen de sluitbanden na het aanleggen van de orthese nog worden versteld.

### Afnemen

Voor het afnemen van de BORT TaloXpress opent u de banden in de omgekeerde volgorde.

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

### Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), polyester (PES), polyurethaan (PUR)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

### Reinigingsinstructies

 🧼 Handwas
 🚫 Geen bleekmiddel gebruiken
 🚫 Niet drogen in de wasdroger
 🚫 Niet strijken
 🚫 Niet chemisch reinigen

Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen. Klittenbandsluitingen 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 garantielaím. 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.

### 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 PARLEMEN EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: www.bort.com/conformity

Versie: 05-2023

 MD Medisch hulpmiddel |  👤 Eén patiënt – meervoudig gebruik


**DE** Deutsch Gebrauchsanweisung  
**EN** English Instructions for use  
**FR** Français Mode d'emploi

**ES** Español Instrucciones de uso  
**IT** Italiano Istruzioni per l'uso  
**NL** Nederlands Gebruiksaanwijzing

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

 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 příslušného národního úřadu 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: 05.2023

 Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

## BORT TaloXpress

Täname BORT GmbH meditsiiniseadme usaldamise 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 kaitseline ravi pärast sidemete õmblust/rekonstruktsiooni, fikseerimine põletikuliste ärritusseisundite, reuma, artriidi, kõõlusepõletiku, supinatsiooni/pronatsiooni trauma korral

#### Vastunäidustused

Tromboosioht, kaugtelearenenud 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

#### Kasutamise 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 üksnes ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada.

#### Paigaldusjuhised

**Oluline:** 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 lühendamise

**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 takjakinnitusel.

**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), polüuretaan (PUR)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

#### Puhastamisjuhised

 Käsi pesu  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuivatis

 Mitte triikida  Mitte keemiliselt puhastada

Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada. Sulgege takjakinnised, 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. Garantiiõigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamise 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. Pädeva riikliku 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: 05.2023

 Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav