

# BORT MalleoStabil-Orthese



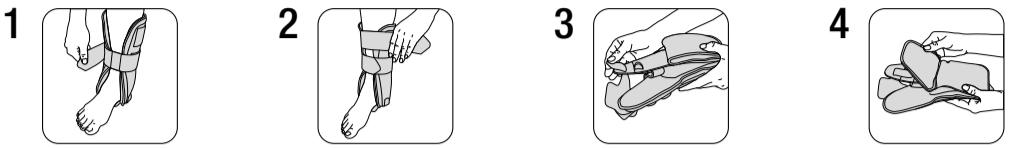
## Gebrauchsanweisung

**REF** 100 500



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

D10050012023-071006 ML I Rev.01



### DE BORT MalleoStabil-Orthese

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 Sprunggelenks in einer Ebene. Ihre Funktion ist es durch zwei miteinander verbundene Stabilisierungselemente die Pro- und Supination zu begrenzen. Die Fixierung der Stabilisierungselemente erfolgt durch einstellbare Gurte.

#### Indikationen

Postoperative Protektion nach Bandnaht, konservative Therapie von SPGL-Distorsionen aller Schweregrade, funktionelle Therapie von Bandrupturen, SPGL-Frakturen (Weber A), chronische Bandinstabilitäten, Abkürzung der Gipsphase, Bandverletzungen, OSG-Distorsion, fibuläre Bandruptur, Pronations- und/oder Supinationstrauma.

#### 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

**1** Beim Anlegen der Orthese darauf achten, dass die Schalen seitlich genau mittig am Unterschenkel anliegen. Das Fußsohlenband bitte auf die Gegebenheiten des Patienten einstellen um eine effektive Stabilisierung zu erreichen. Das breite untere Band zirkulär um die Schalen legen und ankletten.

**2** Das obere Band zirkulär um die Schalen legen und ankletten. Unteres Band, wenn nötig, nachstellen, damit die Orthese fest anliegt.

**3** Bei Nachlassen der Schwellung kann eventuell die MalleoStabil-Orthese locker werden. Nach Bedarf nachstellen.

#### Verwendung der Gel-Komponente

**4** Gel-Komponente von unten nach oben abziehen. Beim Wiederanbringen der Gel-Komponente darauf achten, dass sie genau an der ursprünglichen Stelle platziert wird. Mit der korrekten Platzierung wird sichergestellt, dass die Kunststoffkanten abgedeckt sind.

#### Für Kälte-Therapie

- Gel-Komponente entfernen und eine Stunde in den Gefrierschrank legen.
- **Hinweis:** Gel wird nicht fest.
- Gel-Komponente wieder an der ursprünglichen Stelle in der Orthese anbringen.
- Gekühlte Gel-Komponente nicht direkt auf die Haut bringen.
- Für größtmöglichen Tragekomfort immer eine Socke tragen.

#### Schaumstoff-Polster

Die GEL-Polster können gegeben falls gegen die beiliegenden Schaumstoffpolster ausgetauscht werden. Hierzu bitte unbedingt ärztliche Anordnung beachten.

#### Verwendung der Schaumstoff-Polster

Schaumstoff-Komponente von unten nach oben abziehen. Beim Wiederanbringen der Schaumstoff-Polster darauf achten, dass sie genau an der ursprünglichen Stelle platziert werden. Mit der korrekten Platzierung wird sichergestellt, dass die Kunststoffkanten abgedeckt sind.

#### Ablegen

Zum Ablegen der BORT MalleoStabil-Orthese brauchen Sie nur die zwei zirkulären Gurte öffnen.

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

#### Materialzusammensetzung

80 % Polypropylen (PP), 20 % Polyamid-Velour (PA)

#### Reinigungshinweise

Handwäsche 30 °C 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 anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

#### Meldepflicht

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

Stand: 07.2023

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

### EN BORT MalleoStabil Brace

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 brace for the stabilisation of the upper ankle joint on one plane. Its function is to restrict pronation and supination via two connected stabilisation elements. The stabilisation elements are attached using adjustable belts.

#### Indications

Post-operative protection after ligament suture, conservative treatment of ankle distortions of any severity, functional treatment of ligament ruptures, ankle fractures (Weber A), chronic ligament instability, shortening of time spent in plaster, ligament injuries, upper ankle joint distortion, fibular ligament rupture, pronation and/or supination 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 with 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

**1** When putting the brace on, ensure that the lateral shells are precisely centred with the lower leg. Please set the strap for the sole of the foot to fit the patient's circumstances in order to achieve effective stabilisation. Lay the wide lower strap circumferentially around the shells and attach it with Velcro.

**2** Lay the upper strap circumferentially around the shells and attach it with Velcro. If required, adjust the lower strap so that the brace is firmly in position.

**3** When the swelling is reduced, it is possible that the MalleoStabil Brace becomes loose. If required, adjust it.

#### Use of the gel component

**4** Remove the gel component from the bottom upwards. When re-attaching the gel component, observe that it is placed directly at its original location. Its correct placing ensures that the plastic edges are covered.

#### For cold therapy

- Remove the gel component and put it into a deep-freezer for an hour.
- **Information:** The gel doesn't harden.
- Re-attach the gel component at its original location in the brace.
- Do not bring the gel component into direct contact with the skin.
- Always wear a sock for best possible comfort.

#### Foam padding

The gel pads can be exchanged with the foam pads provided as the circumstances require. For this, please be sure to observe the medical prescription.

#### Use of the foam padding

Remove the foam component from the bottom upwards. When re-attaching the foam pads, observe that they are placed precisely at their original location. Its correct placing ensures that the plastic edges are covered.

#### Removal

You only need to open the two circumferential belts to remove the BORT MalleoStabil Brace.  
**Tip:** Close the Velcro fasteners in order to avoid early wear to the Velcro surface.

#### Material composition

80 % Polypropylene (PP), 20 % polyamide velour (PA)

#### Cleaning information

Hand-washing 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer  
 Do not iron Do not clean chemically  
Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air. 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).





