

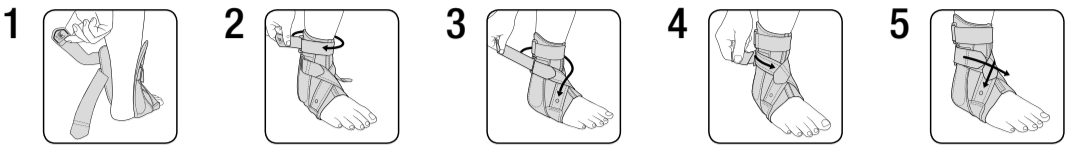
Gebrauchsanweisung

REF 054 800



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D054800|2024-10|007 ML | Rev.01



DE BORT TalofX

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

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

Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfremder 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
- Wurde 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

- Lösen Sie die Klettverbindung des zirkulär verlaufenden Bandes im oberen Bereich der Orthese sowie das gelb markierte Gurtband und ziehen Sie diese aus der Umlenkschleufe heraus. Dadurch wird die Orthese im hinteren Bereich vollständig geöffnet, was den Einstieg erheblich erleichtert. Das orange markierte Gurtband kann gelockert werden. Führen Sie nun Ihren Fuß von hinten in die Orthese ein.
- Schließen Sie anschließend das zirkulär verlaufende obere Band der Orthese über die obere Umlenkschleufe. Ziehen Sie das Band fest, aber so, dass es angenehm sitzt.
- Schließen Sie nun den gelb markierten Stabilisierungsgurt über die von oben gesehen zweite Umlenkschleufe. Der Gurtband sollte straff und diagonal über die Vorderseite Ihres Fußes verlaufen. Achten Sie dabei darauf, dass der Zug dennoch angenehm bleibt.
- Schließen Sie nun das orange markierte Gurtband, das durch die vordere, von oben gesehen, zweite Umlenkschleufe geführt ist. Ziehen Sie das

Gurtband ebenfalls straff an, achten Sie dabei jedoch darauf, dass der Zug für Sie noch angenehm ist.

5 Es kann durchaus möglich sein, dass die Gurtbänder nach einigen Minuten nochmals nachgestrafft werden müssen.

Ablegen

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

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

Hinweis: Die seitlich in der Orthese positionierten Stabilisierungselemente aus Kunststoff sind nicht thermoplastisch nach-/anformbar.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Elasthan (EL)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenahten Textiletikett.



Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen. 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. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinproduktes wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

Meldepflicht

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

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: 10.2024

MD Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT TalofX

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

Post-operative protection after ligament suture, conservative treatment of ankle distortions and ligament ruptures, immobilisation in the case of inflammatory irritations, rheumatism, arthritis, tendinitis, ligament injuries, 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, 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
- 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 in the vicinity of the attached aid as they can destroy the material

Fitting instructions

- Release the Velcro connection of the circumferential strap in the upper area of the brace and the yellow-marked harness and pull it out of the guide loop. This opens the brace fully in the rear area, considerably easing putting it on. The orange-marked harness can be loosened. Then, insert your foot into the brace from the rear.
- Then, close the circumferential upper brace strap via the upper guide loop. Tighten the strap so that it sits comfortably.
- Then close the yellow-marked stabilisation strap via the second guide loop as seen from above. The harness should run tightly and diagonally over the front side of your foot. Ensure here that the tension nonetheless remains pleasant.

4 Then, close the orange-marked harness which is guided through the second front guide loop as viewed from above. Also tighten this harness whilst observing that the tension remains pleasant for you.

5 It is quite possible that the belt straps again need to be tightened after a few minutes have lapsed.

Removal

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

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

Information: The plastic stabilisation elements positioned at the side of the brace are not thermoplastically remouldable/mouldable.

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 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). 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.

Disposal

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

Declaration of conformity

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

Status: 10.2024

MD Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT TalofX

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

Protection post-opératoire après sutures ligamentaire, traitement conservateur des distorsions de la cheville et des ruptures ligamentaires, immobilisation en cas d'états d'irritation inflammatoires, rhumatisme, arthrite, tendinites, lésions ligamentaires, 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, 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 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 de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

1 Détachez la fermeture Velcro de la bande circulaire dans la partie supérieure de l'orthèse, ainsi que la bande de sangle marquée en jaune et sortez la boucle de renvoi. Ceci permet d'ouvrir totalement la partie postérieure de l'orthèse et donc de faciliter fortement l'insertion. La bande de sangle marquée en orange peut être détendue. Introduisez maintenant votre pied par l'arrière dans l'orthèse.

2 Fermez ensuite la bande circulaire supérieure de l'orthèse sur la boucle de renvoi supérieure. Tirez sur la bande tout en veillant à ce qu'elle soit confortable.

3 Fermez maintenant la sangle de stabilisation marquée en jaune sur la seconde boucle de renvoi en vue de dessus. La bande de sangle doit être tendue et passer en diagonale sur l'avant de votre pied. Veillez à ce que la traction reste quand même agréable.

4 Fermez maintenant la bande de sangle marquée en orange insérée dans la seconde boucle antérieure de renvoi en vue de dessus. Tendez également la bande de sangle tout en veillant à ce que la traction reste agréable pour vous.

5 Il peut arriver que les sangles circulaires doivent être encore resserrées au bout de quelques minutes.

Retirer

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

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

Remarque : Les éléments de stabilisation en matière plastique positionnés latéralement dans l'orthèse ne sont pas malléables/formables de façon thermoplastique.

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 30 °C 🚫 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.

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 : 10.2024

MD Dispositif médical | U Un seul patient – à usage multiple

ES BORT TalofX

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

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, reuma, artritis, tendinitis, lesiones de ligamentos, 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 riesgo 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
- 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 el vendaje, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

1 Afloje el cierre de velcro de la correa que transcurre en sentido circular por la parte superior de la órtesis, así como la correa marcada en amarillo y, a continuación, extraiga esta del pasador. Al hacerlo, la órtesis queda totalmente abierta en la parte posterior, por lo que ahora es mucho más sencillo introducir el miembro afectado. La correa marcada en naranja puede aflojarse. Introduzca ahora el pie en la órtesis desde atrás.

2 A continuación, cierre la correa superior de la órtesis, que transcurre en sentido circular por encima del pasador. Apriete la correa, pero de manera que resulte cómoda.

3 Cierre ahora la correa de estabilización marcada en amarillo por encima del segundo pasador visto desde arriba. La correa debe quedar tensada y en sentido diagonal sobre la parte delantera del pie. Asegúrese de todos modos de que la tensión siga siendo agradable.

IT BORT TalofX

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 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

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, reumatismi, artrite, tendiniti, lesioni dei legamenti, 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, allergia al lattice.

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 stato 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

1 Allentare la giunzione in velcro della fascia circolare nella parte superiore dell’ortesi e del cinturino contrassegnato in giallo ed estrarla dal passante d’inversione. In questo modo l’ortesi si apre completamente sul retro, facilitando l’accesso. Il cinturino contrassegnato in arancione può essere allentato. Inserire ora il piede nell’ortesi da dietro.

2 Chiudere quindi la fascia circolare superiore dell’ortesi sul passante d’inversione superiore. Stringere la fascia, ma in modo che si adatti comodamente.

3 Chiudere ora la cinghia di stabilizzazione contrassegnata in giallo sul secondo passante d’inversione visto dall’alto. Il cinturino deve correre saldamente e in diagonale sulla parte anteriore del piede. Assicurarsi che la tensione rimanga confortevole.

4 Chiudere ora il cinturino contrassegnato in arancione, che viene fatto passare attraverso il secondo passante d’inversione anteriore, vista dall’alto. Stringere anche il cinturino, ma assicurarsi che la tensione sia ancora confortevole.

5 È possibile che le cinghie debbano essere nuovamente serrate dopo pochi minuti.

Rimozione

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

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

Nota: Gli elementi stabilizzanti in plastica posizionati lateralmente nell’ortesi non possono essere postformati/modellati termoplasticamente.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), elasthan (EL)

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

 Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

NL BORT TalofX

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

Postoperatieve bescherming na band hechting conservatieve behandeling van enkeldistorsies en bandrupturen, immobilisatie bij ontstekingen en irritaties, reuma, artritis, tendinitis, bandletsels, supinatie- en pronatietraumata.

Contra-indicaties

Tromboserisico, ernstige spataderen, perifere 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, 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.
- Als voorgeschreven is dit product 's nachts te dragen, moet belemmering van de bloedcirculatie 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

1 Maak de klittenbandsluiting van de circulair verlopende band aan de bovenkant van de orthese en ook de geel gemarkeerde sluitband los, en trek ze uit de keerlus. Hierdoor wordt de orthese aan de bovenkant geheel geopend, wat het instappen bijzonder vereenvoudigt. De oranje gemarkeerde sluitband kan worden losgemaakt. Steek nu uw voet in de achterkant van de orthese.

2 Sluit vervolgens de circulair verlopende bovenste band van de orthese over de bovenste keerlus. Trek de band zodanig vast dat hij aangenaam zit.

3 Sluit nu de geel gemarkeerde stabilisatieband over de van bovenaf gezien tweede keerlus. De sluitband moet strak en diagonaal over de voorkant van uw voet lopen. Zorg er daarbij voor dat de trek nog steeds aangenaam is.

Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato 30 °C  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non strirare  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: 10.2024

 Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

4 Sluit nu de oranje gemarkeerde sluitband die door de van bovenaf gezien voorste, tweede keerlus geleid is. Trek de sluitband ook strak aan, maar zorg er daarbij voor dat de trek voor u nog wel aangenaam is.

5 Het kan voorkomen dat de banden na enkele minuten nogmaals aangetrokken moeten worden.

Afnemen

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


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

Opmerking: De kunststof stabilisatie-elementen die aan de zijkant van de orthese zijn geplaatst, kunnen niet thermoplastisch worden vervaormd of aangepast.

Materiaalsamenstelling



Polyamide (PA), elastaan (EL)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

 Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

Reinigingsinstructies

 Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C

 Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger

 Niet strijken  Niet chemisch reinigen

Geen waszerwachtjes 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 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 product leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGL (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 product voldoet aan de eisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: www.bort.com/conformity

Versie: 10-2024

 Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik

CS BORT TalofX

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

Pooperační ochrana po šití vazů, konzervativní léčba distorzí hlezenního kloubu a ruptur vazů, imobilizace při zánětlivých stavech podráždění, revmatismus, artritida, tendinitida, poranění vazů, 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 přiloženě pomůcky, senzorické 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.
- 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.

Návod k navlečení

1 Uvolněte spoj na suchý zip kruhově probíhajícího pásu v horní části ortézy a žlutě označený popruh a vytáhněte jej z poutka. Tím se ortéza v zadní části zcela otevře, takže je mnohem snazší si ji nasadit. Oranžově označený popruh lze uvolnit. Nyní zasuříte chodidlo do ortézy zezadu.

2 Poté zapněte kruhově probíhající horní pásek ortézy přes horní poutko. Pásek utáhněte, ale tak, aby seděl příjemně.

3 Nyní zapněte žlutě označený stabilizační popruh nad druhým poutkem při pohledu shora. Popruh by měl vést napnutý a šikmo přes přední část chodidla. Dbejte přitom na to, aby tah přesto zůstal příjemný.

4 Nyní zapněte oranžově označený popruh, který je provlečený předním druhým poutkem při pohledu shora. Utáhněte rovněž popruh, ale dbejte na to, aby tah byl ještě příjemný.

5 Je zcela možné, že po několika minutách bude nutné popruhy ještě jednou dodatečně napnout.

Odložení

Chcete-li BORT TalofX odložit, rozepněte popruhy v obráceném pořadí.


Tip: Zapněte uzávěry se suchým zipem, abyste předešli předčasnému opotřebení plochy suchého zipu.

Upozornění: Stabilizační prvky z plastu umístěné na boku ortézy nelze termoplasticky dodatečně tvarovat/vytvarovat.

Složení materiálu

Polyamid (PA), elasthan (EL)

Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

 Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

Pokyny k čištění

 Šetrné praní 30 °C  nebělit  nesušit v sušičce  nežehlit

 nečistit chemicky

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 přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu

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](#)



s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změň 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 námoby 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](#).

ET BORT TalofX

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

Otstarve

See meditsiiniseade on hüppeliigese ortoos, mis on mõeldud ülemise ja alumise hüppeliigese stabiliseerimiseks ühel tasandil. Ortoos koosneb elastsest materjalist ja stabiliseerimiselementidest, mis on jäigast materjalist.

Näidustused

Operatsioonijärgne kaitse pärast sidemete õmblust, hüppeliigese nihestuste ja sidemete rebendite konservatiivne ravi, fikseerimine põletikuliste ärritusseisundite, reuma, artriidi, kõõlusepõletiku, sidemete vigastuste, supinatsiooni- / pronatsioonitrauma korral.

Vastunäidustused

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

Kasutamiseiga seotud ohud/olulised juhisid

Käesolevat meditsiiniseadet 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
- 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 talumatusel korral
- ei ole taaskasutatav – käesolevat abivahendit on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendit piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada.

Paigaldusjuhised

1 Avage ortoosi ülaosas asuva jalga ümbritsevat paela ja kollasega märgistatud rihma takjakinnis ning tõmmake see suunamisasaast välja. Sellega avatakse ortoos tagumises osas täielikult, mis hõlbustab oluliselt sisestamist. Oranžiga märgistatud rihma saab lõdvendada. Sisestage nüüd oma jalg tagantpoolt ortoosi.

2 Seejärel sulgege ülemise suunamisasa kohal jalga ümbritsevat ortoosi ülemine pael. Tõmmake pael kinni, nii et see istub mugavalt.

3 Sulgege nüüd kollasega märgistatud stabiliseerimisrihm üle ülevaalt vaadates teise suunamisasa. Rihm peab olema pingul ja kulgema diagonaalselt üle teie labajala esikülje. Veenduge, et rihm on pingutatud mugavalt.

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: 10.2024

MD Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

4 Seejärel sulgege oranžiga tähistatud rihm, mis on juhitud läbi eesmise, ülevalt vaadates teise suunamisasa. Tõmmake see rihm samuti tugevalt kinni ja jälgige, et rihm on pingutatud mugavalt.

5 Rihmu võib olla vajalik mõne minuti möödumisel veel kord pingutada.

Eemaldamine

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

Märkus: Ortoosi sisse külgedele paigutatud plastist stabiliseerimiselementid ei ole termoplastiliselt järel- ega kuju järgi vormitavad.

Koostis





Polüamiid (PA), elastaan (EL)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilitiketilt.



Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised

 Õrn pesutsükkel 30 °C  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuiatis  Mitte triikida  Mitte keemiliselt puhastada
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. Garantiiõigus on välisstatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamiseiga 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 leiata 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 käesolevat toodet vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiata järgmiselt lingilt: [www.bort.com/conformity](#)

Seisuga: 10.2024

MD Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav