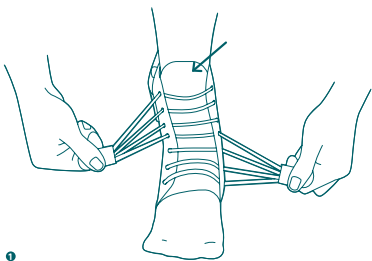
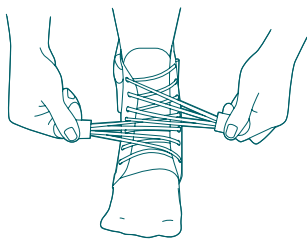
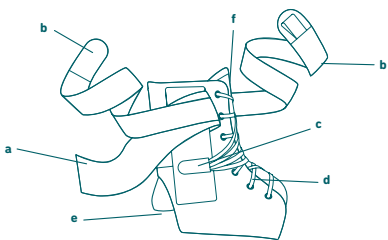


b:joynz[®] ankle brace

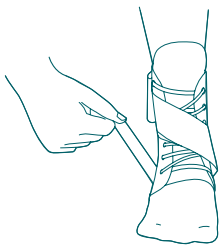




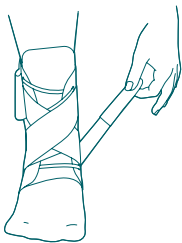
1



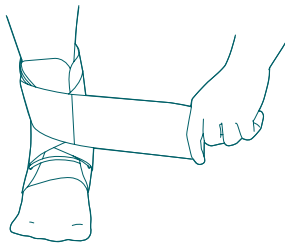
2



3



4



5

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bitte lesen und beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals² genauestens.

Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

DE

Zweckbestimmung

Die b:joynz ankle brace ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Sprunggelenksorthese¹ zur Stabilisierung mit Begrenzung der Pro- und Supination.

Indikationen

- konservative Therapie von Sprunggelenksdistorsionen
- chronische Bandinstabilitäten
- postoperative Versorgung
- Sekundärprävention bei Knöchelbänderverletzungen
- Hyperlaxität des Bandapparates

Anwendungsrisiken

- Wenn Sie Ihr b:joynz-Produkt aufgrund ärztlicher Verordnung oder akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat² ein und beachten diesen. Es können individuelle Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal² und ergänzend diese Gebrauchsanweisung aufklären.
- Wenn Sie während der Benutzung eines unserer Produkte ein Fahrzeug oder anderes Fortbewegungsmittel steuern oder eine Maschine bedienen möchten, prüfen Sie vorher, ob unser Produkt dies uneingeschränkt zulässt. Sind Sie in Ihren Bewegungen eingeschränkt, oder bleiben hieran Zweifel, verzichten Sie einstweilen auf diese Tätigkeiten, um sich und andere nicht in Gefahr zu bringen!
- Bei gleichzeitiger Nutzung mit anderen Produkten befragen Sie zuvor das Fachpersonal² oder Ihren Arzt. Nehmen Sie eigenmächtig keine Veränderungen am Produkt vor, da es anderenfalls nicht wie erwartet helfen oder Gesundheitsschäden verursachen kann. Gewährleistung und Haftung sind in diesen Fällen ausgeschlossen.
- Stellen Sie Ihr Verhalten auf Ihre konkrete Handicap / Ihre behandlungsbedürftige Situation und sich bspw. ergebende Bewegungseinschränkungen ein und vermeiden Sie möglichst alles, was eine Gesundung verzögern kann. Seien Sie besonders vorsichtig.
- Ist Ihre Wahrnehmungsfähigkeit eingeschränkt, nehmen Sie Schmerzmittel oder blutverdünnende Medikamente ein oder leiden Sie an Demenz, dürfen unsere Produkte nur nach ärztlicher Verordnung und unter ständiger Aufsicht von Fachpersonal² getragen werden.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können – wenn sie zu fest anliegen – zu lokalen Druckerscheinungen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen. Prüfen Sie deshalb den Sitz des Hilfsmittels, wenn Sie unangenehmen Druck verspüren und befragen hierzu, wie auch zu allgemeinen Handhabungsfragen das Fachpersonal².
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitie-

rungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.

- Vor der Nutzung des Produktes ist die Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe durch das Fachpersonal² oder durch Ihren Arzt festzulegen.
- Stellen Sie im Zusammenhang mit dem Produkteintritt negative Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.
- Seien Sie darüber hinaus äußerst vorsichtig, da auch Ihr Geh- und Stehvermögen (bei Hand- und Armprodukten das Greifvermögen) ebenfalls stark beeinträchtigt sein kann.
- Bei Produkten, die auf den Bewegungsapparat einwirken, überprüfen Sie die konkrete Bodenbeschaffenheit bei jedem Gehen, Stehen oder anderweitigem Belasten des behandelten Körperteils auf Rutschfestigkeit. Auf glatten Böden besteht akute Rutsch- und damit Verletzungsgefahr!
- Das Produkt darf nicht in Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen kommen.

Kontraindikationen

Nebenwirkungen von Krankheitswert sind nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist die Anwendung des Produktes nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Krampfader (Varikosis)
- Empfindungsstörungen des Beins aufgrund neurologischer Veränderungen
- Durchblutungsstörungen des Beins (z. B. bei Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen und unklare Weichteilschwellungen

Anwendungshinweise

An- und Ablegen der b:joynz ankle brace

a = Elastischer Gurt, b = Kreuzgurt,
c = Schnürverschluss, d = Schnürung,
e = Fersenöffnung, f = Lasche

1. **Beim Anlegen** den zirkulären elastischen Gurt, die beiden Kreuzgurte sowie die beiden Schnürverschlüsse durch Öffnen der Kletten lösen und die Orthese weit öffnen, um einen leichten Einstieg zu gewährleisten.
2. Die Orthese wie einen Strumpf anziehen. Die Schnürung zeigt dabei nach vorn und die Ferse sitzt in der Fersenöffnung. Achten Sie auf einen faltenfreien Sitz der Lasche. **(Bild 1)**
3. Beide Schnürverschlüsse gleichzeitig über den Spann in Richtung der gegenüberliegenden Ferse ziehen und dort mit den Kletten fixieren. **(Bild 2)**

4. Bei einer Verletzung des äußeren Bandapparates zuerst den äußeren schmalen Kreuzgurt quer über den Fußrücken nach innen legen und unter dem Fuß zurück zum Außenknöchel ziehen. Durch leichten Zug auf den Gurt entsteht die Entlastung der Bänder. Befestigen Sie den Gurt oberhalb des Knöchels mit dem Klettverschluss. **(Bild 3)** Danach wiederholen Sie den Vorgang mit dem inneren Gurt. **(Bild 4)** Bei Verletzung des inneren Bandapparates gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge vor.
5. Den elastischen Gurt unter leichtem Zug zirkulär um den Unterschenkel legen und festkletten. **(Bild 5)**
- 6. Beim Ablegen** die Gurte und Schnürverschlüsse in umgekehrter Reihenfolge weit öffnen, um beim Ausstieg das Sprunggelenk zu schonen.

Reinigungshinweise

Bitte waschen Sie das Produkt bei 30 °C mit der Hand und verwenden Sie Feinwaschmittel. Setzen Sie Ihr Produkt nie direkter Hitze / Kälte aus. Beachten Sie auch die Waschsymbole auf der Gebrauchsanweisung. Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung.

Allgemeine Hinweise für Fachpersonal

Weisen Sie den Patienten in das korrekte Anlegen der Orthese ein. Die seitlichen Stabilisierungsstäbe sind bei Bedarf herausnehmbar.

Hinweise für den Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der b:joynz ankle brace nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals²
- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Die b:joynz ankle brace ist ein Medizinprodukt. Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal². Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Produktes dringend aktiv den Rat dieses Fachpersonals², da nur so die Wirkung unseres Produkts auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat des Fachpersonals² sowie sämtliche Hinweise dieser Broschüre oder deren – auch auszugsweise – Online-Darstellung (auch Texte, Bilder, Graphiken etc).

Blieben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal² Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jedes schwerwiegende Vor- kommen bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde für Medizinprodukte (in DE: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungs- ende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammenstellung

Polyester (PES); Nylon; Polypropylen (PP)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

¹ Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

² Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädietechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädietechnische Infrastruktur verfügt.

Size	cm	inches
XS	25–28	10–11
S	28–30	11–12
M	30–33	12–13
L	33–36	13–14
XL	36–41	14–16



30°C
86°F



Span Link International LLC
28 west Jefryn Blvd.
11729 Deer Park, NY
United States

Bauerfeind AG
Triebseser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com

EC REP

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo No 18
CP29006, Málaga
Spain

All instructions for use:
<http://www.bjoyinz.com/downloads>