



## COMFORT Handgelenkbandage

COMFORT Wrist Support

- ✓ Aktivbandage mit SOFTflex Plus-Funktionsgestrick
- ✓ Kühlende **BREEZE** Komfort-Faser

## SPRACHEN

### Languages

DE	Deutsch	Gebrauchsanweisung .....	02
EN	English	Instructions for use .....	05

## DE

### COMFORT Handgelenkbandage

- SOFTflex Plus-Funktionsgestrick
- Kühlende Komfort-Faser

Vielen Dank für das Vertrauen in dieses Medizinprodukt. 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 Handgelenk-Kompressionsbandage zur Weichteilkompression mit lokaler Druckpelotte und einer Verstärkungsschiene.

### INDIKATIONEN

Chronische, posttraumatische oder postoperative Reizzustände im Bereich des Handgelenks, z. B. Distorsion, Handwurzelarthrose, Tendovaginitis.

### KONTRAINDIKATIONEN

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

### ANWENDUNGSRISIKEN / WICHTIGE HINWEISE

Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei längeren Ruhephasen ablegen z. B. beim Schlafen

- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern und 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 Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören
- um Beschädigungen am Gestrick der Bandage zu vermeiden, das zirkuläre, stabilisierende Band erst nach erfolgreicher Größenbestimmung und Anprobe anbringen. Durch Klettverschluss beschädigte Ware kann nicht zurückgenommen werden.

### ANZIEHANLEITUNG

Legen Sie die Bandage an das betroffene Handgelenk an und führen Sie dabei den Daumen durch die vorgesehene Daumenöffnung. Die Kunststoff-Schiene verläuft auf der Handinnenseite. Das beiliegende zirkuläre, stabilisierende Flauschband kann individuell dosiert angelegt werden. Dazu befestigen Sie das zirkuläre, stabilisierende Flauschband mit dem schmalen Klett an dem dafür vorgesehenen Velours an der Bandage. Das zirkuläre, stabilisierende Flauschband kann nun zirkulär um das Handgelenk gewickelt werden. Bei Bedarf kann das Material der Kunststoff-Schiene durch den Orthopädie-Techniker bei einer Temperatur von ca. 180 °C individuell angepasst werden. Die nachgeformte Schiene abkühlen lassen und anschließend wieder in die Schientasche der Bandage schieben.

### ABLEGEN

Zum Ablegen der Bandage lockern Sie bitte das zirkuläre, stabilisierende Flauschband. Fassen Sie nun die Schiene an der Handfläche und ziehen Sie die Bandage über die Finger ab. Schließen Sie den Klettverschluss um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

### MATERIALZUSAMMENSETZUNG

Polyamid (PA), Elastodien/Latex (LA), 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  
Kunststoff-Schiene vor dem Waschen herausnehmen. Klettverschluss schließen, um Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

## 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 Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßigem Umgang bestimmt.

## MELDEPFLICHT

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies ihrem Fachhändler oder dem Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Die Kontaktdaten des Herstellers 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

Der Hersteller bestätigt, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht.

Stand: 09.2023

 Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

## COMFORT Wrist Support

- SOFTflex Plus knit fabric
- Cooling luxury fibre

Many thanks for placing your trust in this medical device. 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 a wrist compression support for the compression of soft tissue with a local pressure pad and a reinforcement splint.

### INDICATIONS

Chronic, post-traumatic or post-operative irritations in the wrist area, e.g. distortion, carpal arthrosis, tenosynovitis.

### CONTRAINDICATIONS

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

### APPLICATION RISKS/IMPORTANT NOTES

This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

- remove the medical device prior to radiological examinations
- remove it during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- 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 support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material
- In order to avoid damages to the knitted support fabric, only attach the circular stabilizing strap after successfully determining the size and trial fitting. Goods damaged by the Velcro fastening cannot be returned.

### FITTING INSTRUCTIONS

Place the support on the metacarpophalangeal joint affected and guide the thumb through the intended thumb opening at the same time. The plastic splint runs along the surface of the palm. The circular stabilizing fleece strap included can be fitted individually dosed. For this, attach the circular stabilizing fleece strap to the velour on the support intended for this purpose using the narrow Velcro strip. The circular stabilizing fleece strap can then be twisted around the wrist circumferentially. If required, the plastic splint material can be individually adapted by an orthopaedic technician at a temperature of approx. 180°C. Let the reshaped splint cool down and then re-insert it into the support splint bag.

### REMOVAL

To remove the support, please loosen the circular stabilizing fleece strap. Grasp the splint in the palm area and pull the support off over the fingers. Close the Velcro fastener in order to avoid early wear to the Velcro surface.

### MATERIAL COMPOSITION

Polyamide (PA), elastodiene/latex (ED), 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

Remove the plastic splint before washing. Close the Velcro fastener in order to avoid damaging other items of clothing. Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

## 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 the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

You can find the manufacturer's contact data 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

The manufacturer confirms that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

Status: 09.2023

 Medical device |  Single patient – multiple use

Vertrieb durch / *distributed by:*

**VPS Medical Ltd.**

Thomas-Mann-Straße 69

90471 Nürnberg

Tel.: +49 911 2402999 55

Fax.: +49 911 2402999 66

[www.vps-medical.com](http://www.vps-medical.com)



PDF: [www.vps-medical.com](http://www.vps-medical.com)



Hersteller/Manufacturer:

**BORT GmbH** | Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt

