



COMFORT Rückenbandage Plus

COMFORT Back Support Plus

- ✓ Stabilisierung der Lendenwirbelsäule
- ✓ Lady-Variante mit tailliertem Schnitt

SPRACHEN

Languages

DE	Deutsch	Gebrauchsanweisung	02
EN	English	Instructions for use	05

DE

COMFORT Rückenbandage Plus COMFORT Lady Rückenbandage Plus

- Stabilisierung der Lendenwirbelsäule
- Lady-Variante mit tailliertem Schnitt

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 Bandage mit Rückenpelotte und Zugelementen zur Stabilisierung der Lendenwirbelsäule (LWS).

INDIKATIONEN

Behandlung von stärkeren Schmerzzuständen im LWS-Bereich, schwere Lumbalgie, rezidivierende Lumbalgie, Osteochondrose, Spondylarthrose, leichte Lumboischialgie, leichtes radikuläres Syndrom, Spondylolysen ohne Wirbelgleiten, leichte bis mittelgradige lumbale Deformität (degeneratives Wirbelgleiten), nach Bandscheiben-OP.

KONTRAINDIKATIONEN

Unklare Weichteilschwellungen, 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 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 Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

ANZIEHANLEITUNG

Öffnen Sie die Bandage, legen Sie diese um die Taille und kletten Sie, unter zu Hilfenahme der Handschlaufen, die beiden Verschlussseiten unter leichtem Zug gleichmäßig übereinander. Beachten Sie, dass die Bandage mittig platziert ist und stellen Sie sicher, dass der untere Bandagenrand im Leistenbereich (Rumpfbeuge) abschließt. Die Bandage soll eng anliegen, jedoch nicht einengen. Achten Sie auf einen angenehmen Sitz. Um die Lendenwirbelsäule zusätzlich zu entlasten, straffen Sie die seitlichen Zügel gleichmäßig und gleichzeitig. Achten Sie auf gleichzeitigen Zug an beiden seitlichen Zügeln, so wird eine unerwünschte Rotation auf die Wirbelsäule vermieden. Die Pelotte ist in die Bandage eingeklettet und kann frei positioniert werden. Beachten Sie, dass die breite Seite der Pelotte kopfwärts zeigt.

ABLEGEN

Zum Ablegen der Bandage öffnen Sie die Zügel und den frontalen Verschluss und legen Sie die Bandage ab.

MATERIALZUSAMMENSETZUNG

Elastodien/Latex (LA), Polyamid (PA)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten 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.

Klettverschluss 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 Medizinprodukts 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 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.

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 Back Support Plus COMFORT Lady Back Support Plus

- Stabilisation of the lumbar spine
- Fitted at the waist: specific for women

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 support with a back pad and tension elements for stabilising the lumbar spine.

INDICATIONS

Treatment of increased pain in the lumbar spine, severe low back pain, recurrent low back pain, osteochondrosis, spondylarthrosis, mild lumboschialgia, mild radicular syndrome, spondylolysis without spondylolisthesis, mild to moderate lumbar deformity (degenerative spondylolisthesis), after inter-vertebral disc surgery.

CONTRAINDICATIONS

Unclear soft tissue swellings, impaired sensation and circulation in the specific body region, skin diseases in the specific part of the body, 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
- 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

FITTING INSTRUCTIONS

Open the support, place it around the waist and attach both closing sides using Velcro evenly one above the other with a slight pull of the hand straps. Ensure that the support is placed centrally and the lower edge of the support ends in the inguinal region (forward bend). The support should sit tightly, but not constrain. Pay attention to comfortable fitting. In order to additionally relieve the lumbar spine, tighten the side restraints evenly and simultaneously. Observe simultaneous pull on both side restraints in order to avoid undesired rotation on the spine. The pad is attached to the support with Velcro and can be freely positioned. Ensure that the wide side of the pad points towards the head.

REMOVAL

To remove the support, open the restraints and the front closure and remove the support.

MATERIAL COMPOSITION

Elastodiene/latex (LA), polyamide (PA)

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 fastening 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 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.

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

MD 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



PDF: www.vps-medical.com



D141810VPSI2023-09|004 ML | Rev. 01



Hersteller/Manufacturer:

BORT GmbH | Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt