



## COMFORT Knöchelbandage

COMFORT Ankle Support

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

## SPRACHEN

### Languages

DE deutsch	Gebrauchsanweisung .....	02
EN english	Instructions for use .....	05

## DE

### COMFORT Knöchelbandage

- 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 Bandage zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit lokalen Zusatzpelotten. Sie stabilisiert das Sprunggelenk.

### INDIKATIONEN

Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteilreizzustände des Sprunggelenks, rezidivierender Gelenkerguss z. B. bei Arthrose, Arthritis, Bandinstabilität, Distorsion, Kontusion, Hämatomausbildung.

### 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, 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 eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

### ANZIEHANLEITUNG

Fassen Sie den oberen Rand der Bandage, ziehen Sie die Bandage über den Fuß, dann weiter hochziehen bis sich die Knöchelspitzen in den abgerundeten Aussparungen der Pelotten befinden. Vergewissern Sie sich, dass sie gut sitzt.

### ABLEGEN

Zum Ablegen der Bandage, bitte den unteren Rand fassen und nach unten über den Fuß ziehen.

### MATERIALZUSAMMENSETZUNG

Polyamid (PA), Elastodien/Latex (LA), Elasthan (EL)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.



Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

### REINIGUNGSHINWEISE

Schonwaschgang Nicht chemisch reinigen Nicht bleichen

Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln

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 benannten Stelle 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: 01.2021

Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

## COMFORT Ankle 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 support for compression of soft ankle joint tissue with additional local pads. It stabilises the ankle joint.

### INDICATIONS

Chronic, post-traumatic or post-operative irritations of ankle joint soft tissues, recurrent articular effusion, e.g. in case of arthrosis, arthritis, ligament instability, distortion, contusion, haematoma formation.

### 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
- 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
- whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

### FITTING INSTRUCTIONS

Grasp the upper edge of the support, pull the support over the foot, then pull it up further until the tops of the ankles are in the rounded pad recesses. Ensure that it fits well.

### REMOVAL

To remove the support, please grasp the lower edge and pull it down over the foot.

### MATERIAL COMPOSITION

Polyamide (PA), elastodiene/latex (LA), 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  Do not bleach  Do not clean chemically

 Do not dry in a tumble dryer  Do not iron

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 appointed authority 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: 01.2021

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



D141600VPSI2021-01|001 ML