



COMFORT Immob-Schiene

0° gerade / 20° gebeugt

COMFORT Immobilisation splint

0° straight / 20° bent

**SPRACHEN
LANGUAGES**

DE	Deutsch	Gebrauchsanweisung	03
EN	English	Instructions for use	07

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 Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks in definierter (gebeugter / gestreckter) Position.

INDIKATIONEN

Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, Gelenk-, Muskel- oder Bandverletzungen

KONTRAINDIKATIONEN

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

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 oder Druckstellen 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

ANZIEHANLEITUNG

Die COMFORT Immob-Schiene besteht aus drei Teilen: einem großen Mittelteil und zwei aufgeklebten Seitenteilen.

Vor dem Anlegen der Orthese müssen die integrierten Aluminiumschienen, welche sich in den Schienentaschen an Mittel- und Seitenteilen befinden, an die vorliegende Körperkontur des Patienten angeformt werden.

Die gewünschte Beugestellung im Kniegelenk kann durch Verformung der Aluminiumschienen am Mittelteil der Orthese nachjustiert werden.

Die frei positionierbaren Seitenteile ermöglichen die Anpassung an unterschiedliche Umfangsmaße.

Bei korrekter Einstellung sollten sich die Seitenteile ca. 2 cm überlappen.

Die COMFORT Immob-Schiene von hinten so um das Bein legen, dass die Kniescheibe (Patella) von der Aussparung umschlossen wird.

Klettverschlüsse durch Kunststoffösen fädeln, zurückführen und unter leichtem Zug ankletten.

Die COMFORT Immob-Schiene so anlegen, dass das Kniegelenk zwar ruhiggestellt wird, jedoch keine Stauungen in Waden- und Fußbereich verursacht werden.

ABLEGEN


Zum Ablegen des Produkts, Gurtbänder lösen und die Orthese vom Bein abnehmen.


MATERIALZUSAMMENSETZUNG


Polyamid (PA), Baumwolle (CO), PUR-Schaum (PUR)


Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.


REINIGUNGSHINWEISE

 Schonwaschgang 30 °C

 Nicht bleichen (nur mit Color- oder Feinwaschmittel waschen)

 Nicht im Wäschetrockner trocknen

 Nicht bügeln

 Nicht chemisch reinigen

Keinen Weichspüler verwenden. Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden und Aluminiumschienen herausnehmen. 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.



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: 07.2025

 Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

COMFORT Immobilisation splint

0° straight / 20° bent



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 brace for immobilisation of the knee joint in a defined position (bent/stretched).

INDICATIONS

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, joint, muscle or ligament injuries

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.

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 or pressure sores, 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

FITTING INSTRUCTIONS

The COMFORT Immobilisation Splint with patella recess consists of three parts: A large middle part and two side parts attached with Velcro.

Before attaching the brace, the integrated aluminium splints which are in the splint bags for the middle and side parts, must be formed to fit the patient's existing body contours.

The desired bending knee joint position can be re-adjusted by forming the aluminium splints on the middle part of the brace.

The freely positionable side parts enable adaptation to various circumference measurements.

When set correctly, the side parts should overlap by approx. 2 cm (0.79 inches).

Lay the COMFORT Immobilisation Splint around the leg from posterior so that the kneecap (patella) is enclosed by the hollow. Thread Velcro fasteners through plastic eyelets, guide them back and attach them with Velcro under slight tension.

Attach the COMFORT Immobilisation Splint so that, although the knee joint is immobilised, no congestions are caused in the calf and foot area.

REMOVAL






To remove the product, loosen the belt straps and take the brace off the leg.

MATERIAL COMPOSITION

Polyamide (PA), cotton (CO), PUR foam (PUR)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

CLEANING INFORMATION

-  Delicate wash 30 °C
-  Do not bleach (only wash with colour or mild detergents)
-  Do not dry in a tumble dryer
-  Do not iron
-  Do not clean chemically

Close the Velcro fastener in order to avoid damaging other items of clothing and remove the aluminium splints. 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.





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: 07.2025

 Medical device |  Single patient – multiple use

Gebrauchsanweisung



PDF: www.sanida.de

Vertrieb durch / distributed by:

NetworCare GmbH

Goethestraße 5-7

09119 Chemnitz

Germany

Tel. 09421 8007 480

www.sanida.de



BORT GmbH
Am Schweizerbach 1
D-71384 Weinstadt
www.bort.com

