

# BORT ROM Knieorthese



## Gebrauchsanweisung



**Med**  
Mitten im  
gesunden  
Leben

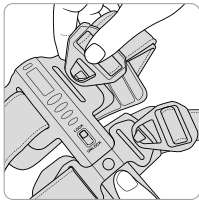


**BORT. Das Plus an Ihrer Seite.**

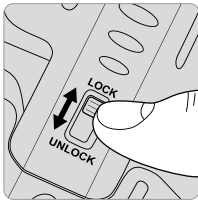
**REF 100 900**

Illustrationen  
Figures

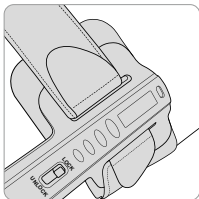
[1]



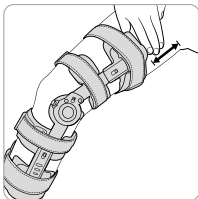
[6]



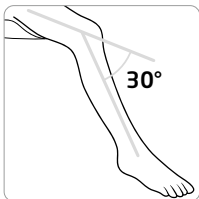
[2]



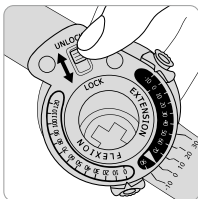
[7]



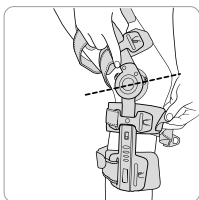
[3]



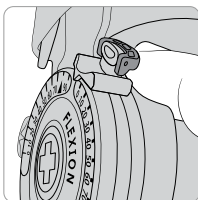
[8]



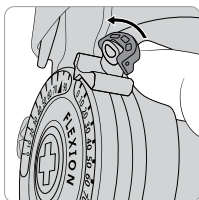
[4]



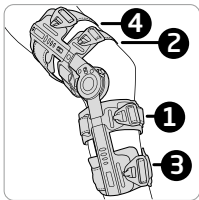
[9a]



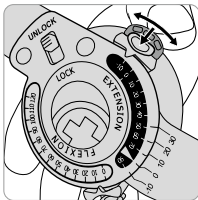
[9b]



[5]



[10]



## Sprachen Languages

<b>DE</b>	Deutsch	Gebrauchsanweisung .....	04
<b>EN</b>	English	Instructions for use .....	09
<b>FR</b>	Français	Mode d'emploi .....	14
<b>ES</b>	Español	Instrucciones de uso .....	19
<b>IT</b>	Italiano	Istruzioni per l'uso .....	24
<b>NL</b>	Nederlands	Gebruiksaanwijzing .....	29
<b>CS</b>	Čeština	Návod k použití .....	34
<b>ET</b>	Eesti	Kasutusjuhend .....	38
<b>PL</b>	Polski	Instrukcja użytkowania .....	42
<b>RO</b>	Română	Instrucțiuni de utilizare .....	47

 PDF: [ga.bort.com](https://ga.bort.com)



Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH. 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**

Orthese zur Mobilisierung des Kniegelenks.

### **Indikationen**

Postoperative, posttraumatische, frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung des Kniegelenks, Z. n. Schädigungen von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks.

### **Kontraindikationen**

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperform 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 längeren Ruhephasen ablegen, z. B. beim Schlafen
- 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 Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

### **Gebrauchsanleitung für Patienten**

Die Orthese kann direkt auf der Haut oder über der Kleidung getragen werden. Vermeiden Sie Faltenbildung der Kleidung im Bereich der Orthese, diese kann zu Druckstellen führen.

### **Schritt 1**

[1], [2] Öffnen Sie alle Verschlüsse der Orthese. Dieses kann entweder durch Öffnen der blauen Schnellverschlüsse, oder durch Ausschlaufen der Gurtbänder erfolgen.

## Schritt 2

[3] Setzen Sie sich und rutschen Sie nach vorn an die Stuhlkante. Beugen Sie Ihr Kniegelenk leicht.

## Schritt 3

[4] Legen Sie Ihr Bein in die voreingestellte und angepasste BORT ROM Knieorthese, die Anpassung / Nachpassung muss durch Fachpersonal erfolgen.

Achten Sie auf die korrekte Positionierung und flächige Auflage. Die Gelenke sollen seitlich am Kniegelenk und auf Höhe der Patellamitte (Mitte der Kniescheibe) positioniert sein.

## Schritt 4

[4] Schließen Sie zuerst den breiten Verschluss unterhalb des Kniegelenks um die Orthese am Bein zu fixieren

## Schritt 5

[5] Schließen Sie die Verschlüsse in folgender Reihenfolge, immer von Kniemitte ausgehend:

1. Knienaher Verschluss am Unterschenkel (#1)
2. Knienaher Verschluss am Oberschenkel (#2)
3. Knieferner Verschluss am Unterschenkel (#3)
4. Knieferner Verschluss am Oberschenkel (#4)

Streichen Sie während des Straffens den Verschluss mit der freien Hand in Zugrichtung nach. Somit wird ein Verdrehen der Orthese am Bein vermieden.

**Hinweis:** Sollte es während des Tragens der Orthese zu Druckstellen, Schmerzen oder sonstigen Problemen kommen, so legen Sie die Orthese ab und kontaktieren Sie Ihren Techniker. Geben Sie sich Zeit sich an die Orthese zu gewöhnen und steigern Sie die Tragedauer schrittweise. Bei Fragen zur Anwendung und Tragedauer wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Techniker.

## Ablegen

Zum Ablegen des Hilfsmittels die Gurtbänder öffnen und anschließend die Orthese vom Bein nehmen. Schließen Sie alle Klettverschlüsse, um Beschädigungen z. B. an anderen Kleidungsstücken zu vermeiden.

## Informationen für den Techniker

**Wichtiger Hinweis:** Die Anpassung der Orthese darf nur durch Fachpersonal durchgeführt werden.

## Anpassung der BORT ROM Knieorthese am Patienten

### Schritt 1

[1], [2] Öffnen Sie alle Verschlüsse der Orthese. Dieses kann entweder durch öffnen der blauen Schnellverschlüsse, oder durch Ausschlaufen der Gurtbänder erfolgen. Die Bandlänge kann durch Kürzen der Bänder eingestellt werden. Hierzu können die Krokodilverschlüsse am jeweiligen Gurtende entfernt werden. Nach erfolgreicher Einstellung der Verschlusslängen können diese mittels Klettband fixiert werden.

## Schritt 2

[3] Der Patient sollte sich setzen und nach vorn an die Stuhlkante rutschen, das Kniegelenk ist leicht gebeugt.

## Schritt 3

[6], [7] Stellen Sie zunächst die notwendige Orthesenlänge ein. Hierzu öffnen Sie zunächst die Verriegelung an den medialen und lateralen Gelenkschienen an Ober- und Unterschenkel. In der Stellung „Unlock“ kann die Länge an den seitlichen Schienen eingestellt werden. Am Oberschenkel medial, sollte die Schiene 5–7 cm vor dem Schritt enden. **Wichtig:** Sichern Sie die eingestellte Länge durch Verriegelung in „Lock“ Stellung.

## Schritt 4

[4] Achten Sie auf die korrekte Positionierung und flächige Auflage. Die Gelenke sollen seitlich am Kniegelenk und auf Höhe der Patellamitte (Mitte der Kniescheibe) positioniert sein.

Um einen Formschluss der Gelenkschienen am Bein zu erhalten, können die seitlichen Gelenkschienen an die Beinkontur angebogen werden.

## Schritt 5

### [8] Einsatz als Lagerungsschiene:

Die Orthese kann zur Lagerung in einer definierten Position auch komplett gesperrt werden. Hierzu schieben Sie den blauen Schieber direkt am Gelenk in die „Unlock“ Stellung, stellen den gewünschten Beugegrad ein und Verriegeln das Gelenk abschließend wieder. Die Immobilisierung kann in  $-10^\circ$ ,  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$  oder  $30^\circ$  erfolgen.

### [10] Einsatz als ROM Schiene:

Auskunft zu evtl. notwendigen Limitierungen erteilt der behandelnde Arzt. Um die Gelenke vollständig zu entsperren, schieben Sie den blauen Schieber direkt am Gelenk in die Position „Unlock“. Folgen Sie anschließend Schritt 6 für die Einstellung des Bewegungsumfangs.

## Schritt 6

[9a], [9b] Die Einstellung der therapeutisch notwendigen Extension-/Flexionslimitierung erfolgt direkt am Gelenk. Dazu wird der blaue Riegel an den Anschlägen nach oben geklappt.

[10] Durch einfaches herunterdrücken wird der Anschlag entriegelt und in den gewünschten Winkelgrad verschoben. Die möglichen Gradeinstellungen sind direkt auf dem Gelenk aufgedruckt. Bitte beachten Sie, dass der blaue Hebel wieder nach unten geklappt werden muss, um die Gradeinstellung zu verriegeln.

## Schritt 7

[4] Legen Sie das Patientenbein in die voreingestellte und angepasste BORT ROM Knieorthese. Schließen Sie zuerst den breiten Verschluss unterhalb des Kniegelenks um die Orthese am Bein zu fixieren.

## Schritt 8

[5] Schließen Sie die Verschlüsse in folgender Reihenfolge, immer von Kniemitte ausgehend:

1. Knienaher Verschluss am Unterschenkel (#1)
2. Knienaher Verschluss am Oberschenkel (#2)
3. Knieferner Verschluss am Unterschenkel (#3)
4. Knieferner Verschluss am Oberschenkel (#4)

Streichen Sie während des Straffens den Verschluss mit der freien Hand in Zugrichtung nach. Somit wird ein Verdrehen der Orthese am Bein vermieden.

**Wichtig:** Lassen Sie den Patienten, so möglich, Probegehen. Prüfen Sie auf evtl. Druckstellen, bei Bedarf kann der Orthesenrahmen wie beschrieben nachgeformt werden. Achten Sie darauf den Orthesenrahmen nicht zu beschädigen.

## Schritt 9

Weisen Sie den Patienten abschließend in die Anwendung des Hilfsmittels ein.

## Materialzusammensetzung

Rahmenpolster: 60% EVA-Schaumstoff, 40% Polyester

Verschlussbänder: 100% Polyamid

## Reinigungshinweise

 Handwäsche 30 °C  Nicht bleichen  Nicht im Wäschetrockner trocknen  Nicht bügeln

 Nicht chemisch reinigen

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 Gewährleistungsfall es 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 uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Unsere Kontaktdaten 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**

Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/konformitaet](http://www.bort.com/konformitaet)

Stand: 02.2024

**MD** Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar



Many thanks for placing your trust in a medical device from BORT GmbH. 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

Brace for the mobilisation of the knee joint.

### Indications

Postoperative, posttraumatic early functional mobilisation with restricted movement of the knee joint, condition after damage to bone/capsule/ligament structures of the knee joint.

### 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.

### 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 brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

### Instructions for use for patients

The brace can be worn directly on the skin or over the clothes. Avoid easing the clothes in the vicinity of the brace, this may result in pressure sores.

#### Step 1

[1], [2] Open all the brace's fasteners. This can either be done by opening the blue quick action fasteners or by unlooping the harnesses.

#### Step 2

[3] Sit down and slip forwards to the edge of the chair. Bend your knee joint slightly.

**Step 3**

**[4]** Place your leg in the pre-set and adapted BORT ROM knee brace, adaptations/re-adjustments must be made by expert staff.

Ensure correct positioning and even surface contact. The joints should be positioned on the side of the knee joint at the height of the centre of the patella (middle of the kneecap).

**Step 4**

**[4]** Firstly, close the wide fastener beneath the knee joint in order to fix the brace on the leg.

**Step 5**

**[5]** Close the fasteners in the following order, always starting from the centre of the knee:

1. Fastener close to the knee on the lower leg (#1)
2. Fastener close to the knee on the thigh (#2)
3. Fastener away from the knee on the lower leg (#3)
4. Fastener away from the knee on the thigh (#4)

Whilst tightening the fastener, smoothen it in the tension direction with your free hand. This avoids twisting the brace on the leg.

**Information:** should you incur pressure sores, pain or other problems whilst wearing the brace, remove it and contact your technician

Allow yourself time to become accustomed to the brace and increase the wearing time gradually.

If you have questions regarding the use and wearing time, please refer to your physician or technician.

**Removal**

To remove the aid, open the harnesses and then take the brace off the leg. Close all the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items, e.g. to further clothing.

**Information for the technician**

Important note: The brace may only be adapted by expert staff.

**Adaption of the BORT ROM knee brace on the patient****Step 1**

**[1], [2]** Open all the brace's fasteners. This can either be done by opening the blue quick action fasteners or by unlooping the harnesses. The strap length can be set shortening the straps. For this, the crocodile fasteners can be removed at the respective end of the strap. After successful setting of the fastener lengths, they can be fixed using Velcro tape.

**Step 2**

**[3]** The patient should sit down and slip forwards to the edge of the chair, the knee joint is bent slightly.

### Step 3

[6], [7] Initially set the required brace length. For this, first open the lock on the medial and lateral joint splints on the thigh and lower leg. The length can be set on the side splints in the “Unlock” position. The splint should end 5-7 cm before the crotch medially on the thigh. **Important:** Secure the length set by locking in the “Lock” position.

### Step 4

[4] Ensure correct positioning and even surface contact. The joints should be positioned on the side of the knee joint at the height of the centre of the patella (middle of the kneecap).

In order to maintain a form fit of the joint splints on the leg, the side joint splints can be bent up to the contour of the leg.

### Step 5

#### [8] Use as a rest splint:

For positioning, the brace can also be fully blocked in a defined position. For this, slide the blue slider directly on the joint to the “Unlock” position, set the required extent of bending and finally lock the joint again. Immobilisation can be made at  $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$  or  $30^{\circ}$ .

#### [10] Use as a ROM splint:

The treating physician provides information regarding any necessary restrictions. Slide the blue slider directly on the joint to the “Unlock” position to free the joints completely. Then, follow step 6 to set the scope of movement

### Step 6

[9a], [9b] The therapeutically necessary extension/flexion restriction is made directly on the joint.

For this, the blue bar on the limit stops is folded upwards.

[10] Simply push the limit stop downwards to unlock it and move it to the desired angular degree. The possible degree settings are printed directly on the joint. Please observe that the blue lever must again be folded downwards to lock the angle adjustment.

### Step 7

[4] Firstly, close the wide fastener beneath the knee joint in order to fix the brace on the leg.

### Step 8

[5] Close the fasteners in the following order, always starting from the centre of the knee:

1. Fastener close to the knee on the lower leg (#1)
2. Fastener close to the knee on the thigh (#2)
3. Fastener away from the knee on the lower leg (#3)
4. Fastener away from the knee on the thigh (#4)

Whilst tightening the fastener, smoothen it in the tension direction with your free hand. This avoids twisting the brace on the leg.

**Important:** If possible, let the patient try walking. Check for possible pressure sores, if required the brace frame can be reshaped. Be careful not to damage the brace frame.

### **Step 9**

Then, instruct the patient in the use of the aid.

### **Material composition**

Frame pad: 60% EVA foam, 40% polyester

Fastening straps: 100% polyamide

### **Cleaning information**

 Hand-washing 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.

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

You can find our contact information 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**

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Status: 02.2024

**MD** Medical device |  Single patient – multiple use

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

### Utilisation prévue

Orthèse pour l'mobilisation de l'articulation du genou.

### Indications

Mobilisation postopératoire, posttraumatique précoce avec limitation de mouvement de l'articulation du genou, affections après lésions de structures osseuses/cartilagineuses/ligamentaires de l'articulation du genou.

### Contre-indications

Risque de thrombose, varices importantes, artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue éloignée de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions du corps traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

### Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient
- pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

### Mode d'emploi destiné au patient

L'orthèse peut être portée directement sur la peau ou par-dessus le vêtement. Évitez la formation de plis de vêtement dans la zone de l'orthèse.

#### Étape 1

[1], [2] Ouvrez toutes les fermetures de l'orthèse. Pour ce faire, ouvrez les fermetures rapides bleues ou dégagez les bandes de sangle.

## Étape 2

[3] Asseyez-vous et glissez vers l'avant jusqu'au bord de la chaise. Pliez légèrement l'articulation du genou.

## Étape 3

[4] Placez votre jambe dans l'orthèse du genou BORT ROM préréglée et ajustée. Le réglage/l'ajustage doivent être réalisés par du personnel spécialisé.

Veillez à son positionnement correct et à un appui en surface. Les articulations doivent être positionnées latéralement sur l'articulation du genou et à hauteur du milieu de la patella (milieu de la rotule).

## Étape 4

[4] Fermez d'abord la fermeture large sous l'articulation du genou pour fixer l'orthèse à la jambe.

## Étape 5

[5] Fermez les fermetures dans l'ordre suivant en partant toujours du milieu du genou :

1. Fermeture près du genou sur le mollet (#1)
2. Fermeture près du genou sur la cuisse (#2)
3. Fermeture loin du genou sur le mollet (#3)
4. Fermeture loin du genou sur la cuisse (#4)

Au cours du serrage, lissez la fermeture avec la main libre dans le sens de la traction. Vous éviterez ainsi toute torsion de l'orthèse autour de la jambe.

**Remarque :** enlevez l'orthèse et contactez votre technicien si le port provoque des points de pression, des douleurs ou d'autres problèmes

Prenez le temps de vous familiariser avec l'orthèse et augmentez progressivement la durée de port.

En cas de question sur l'application et la durée de port, consultez votre médecin ou technicien.

## Retirer

Pour retirer le produit, détachez les bandes de sangle et enlevez l'orthèse de la jambe. Fermez toutes les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements par exemple.

## Informations destinées au technicien

Remarque importante : L'orthèse doit être ajustée uniquement par des personnes formées.

## Ajustement de l'orthèse du genou BORT ROM au patient

### Étape 1

[1], [2] Ouvrez toutes les fermetures de l'orthèse. Pour ce faire, ouvrez les fermetures rapides bleues ou dégagez les bandes de sangle. La longueur des bandes peut, si besoin, être ajustée en les raccourcissant. Les fermetures crocodiles situées à chaque extrémité de la sangle peuvent être alors retirées. Une fois réglées en longueur, les fermetures peuvent être fixées à l'aide de la bande Velcro.

## Étape 2

[3] Le patient doit s'asseoir et glisser vers l'avant jusqu'au bord de la chaise. L'articulation du genou est alors légèrement fléchie.

## Étape 3

[6], [7] Dans un premier temps, ajustez la longueur nécessaire de l'orthèse. Pour ce faire, ouvrez d'abord le verrouillage sur les attelles articulées médiales et latérales au niveau de la cuisse et du mollet. Il est possible de régler la longueur des attelles latérales en position « Unlock ». Au niveau de la cuisse médiale, l'attelle devrait se trouver à 5-7 cm de l'entrejambe. **Important** : Fixez la longueur réglée en verrouillant en position « Lock ».

## Étape 4

[4] Veillez à son positionnement correct et à un appui sur la surface. Les articulations doivent être positionnées latéralement sur l'articulation du genou et à hauteur du milieu de la patella (milieu de la rotule).

Afin que l'attelle de l'articulation épouse la jambe, il est possible de modeler les attelles articulées latérales au contour de la jambe.

## Étape 5

### [8] Utilisation comme attelle de repos :

L'orthèse peut également être totalement verrouillée dans une position définie pour une mise au repos. Pour ce faire, poussez le curseur bleu directement sur l'articulation en position « Unlock », réglez l'angle souhaité de flexion et verrouillez ensuite à nouveau l'articulation. L'immobilisation est possible dans un angle de  $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$  ou  $30^{\circ}$ .

### [10] Utilisation comme attelle ROM :

Le médecin traitant indique les limitations éventuellement nécessaires. Pour débloquer totalement l'articulation, poussez le curseur bleu directement sur l'articulation en position « Unlock ». Suivez ensuite l'étape 6 pour régler l'amplitude de mouvement.

## Étape 6

[9a],[9b] Le réglage de la limitation thérapeutique nécessaire en extension/flexion est réalisé directement sur l'articulation.

Pour ce faire, rabattre vers le haut le loquet bleu au niveau des butées.

[10] Avec un simple appui, la butée est déverrouillée et déplacée à l'angle souhaité. Les réglages potentiels d'angle sont imprimés directement sur l'articulation. Veuillez noter que le levier bleu doit être rabattu vers le bas pour verrouiller le réglage en degré.

## Étape 7

[4] Fermez d'abord la fermeture large sous l'articulation du genou pour fixer l'orthèse à la jambe.



## Étape 8

[5] Fermez les fermetures dans l'ordre suivant en partant toujours du milieu du genou :

1. Fermeture près du genou sur le mollet (#1)
2. Fermeture près du genou sur la cuisse (#2)
3. Fermeture loin du genou sur le mollet (#3)
4. Fermeture loin du genou sur la cuisse (#4)

Au cours du serrage, lissez la fermeture avec la main libre dans le sens de la traction. Vous éviterez ainsi toute torsion de l'orthèse autour de la jambe.

**Important :** Laissez le patient s'exercer à marcher si possible. Vérifiez les éventuels points de pression. En cas de besoin, l'armature de l'orthèse peut être reformée comme indiqué. Veillez à ce que l'armature de l'orthèse ne soit pas endommagée.

## Étape 9

Expliquez ensuite au patient l'utilisation du produit.

### Composition des matières

Rembouillage de l'armature : 60% mousse EVA, 40% polyester

Bandes de fermeture : 100% polyamide

### Conseils de lavage

 Lavage à la main 30 °C  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser

 Ne pas nettoyer à sec

Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

### Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

### Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

La durée de vie du dispositif médical est conditionnée par l'usure naturelle et par une utilisation appropriée et conforme.

### Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).




Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### **Élimination**

Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales. Déclaration de conformité Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL. La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

État du : 02.2024

**MD** Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

Muchas gracias por confiar en un producto sanitario de BORT GmbH. Lea atentamente estas instrucciones de uso. Si le surge cualquier duda, consulte a su médico o al distribuidor especializado en el que ha adquirido este producto sanitario.

**Uso previsto**

Órtesis para la movilización de la articulación de la rodilla.

**Indicaciones**

Movilización funcional prematura postoperatoria o postraumática con limitación del movimiento de la articulación de la rodilla, después de daños en las estructuras óseas/capsulares/de los ligamentos de la articulación de la rodilla.

**Contraindicaciones**

Riesgo de trombosis, varices graves, enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riesgo sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

**Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes** ⚠

Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- retire el producto durante períodos largos de reposo, p. ej. durante la noche
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el período de uso de la órtesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la órtesis, pues puede dañar el material

**Instrucciones de uso para el paciente**

La órtesis puede llevarse en contacto directo con la piel o encima de una prenda de ropa. Evite que la prenda de ropa forme arrugas en la zona de la órtesis, pues esto puede hacer que aparezcan puntos de presión.

**Paso 1**

[1], [2] Abra todos los cierres de la órtesis. Para ello, abra los cierres rápidos azules o afloje las correas.

**Paso 2**

[3] Siéntese y deslícese hacia delante hacia el borde de la silla. Flexione ligeramente la rodilla.

**Paso 3**

[4] Coloque la pierna en la órtesis de rodilla BORT ROM preajustada y adaptada; la adaptación/el reajuste debe correr a cargo de personal especializado debidamente formado.

Asegúrese de que quede colocada correctamente y en posición plana. Coloque las articulaciones en el lateral de la articulación de la rodilla y a la altura del centro de la rótula.

**Paso 4**

[4] Cierre primero el cierre ancho por debajo de la articulación de la rodilla para fijar la órtesis en la pierna.

**Paso 5**

[5] Cierre los cierres en el siguiente orden, comenzando siempre desde el centro de la rodilla:

1. Cierre cerca de la rodilla, en la pantorrilla (n.º 1)
2. Cierre cerca de la rodilla, en el muslo (n.º 2)
3. Cierre lejos de la rodilla, en la pantorrilla (n.º 3)
4. Cierre lejos de la rodilla, en el muslo (n.º 4)

A la hora de apretar el cierre, tire de él con la mano libre en la dirección de tracción. para evitar que la órtesis gire alrededor de la pierna.

**Nota:** si aparecen puntos de presión, dolor u otros problemas mientras se lleva la órtesis, retírela y póngase en contacto con su técnico

Dese tiempo suficiente para acostumbrarse a la órtesis y aumente gradualmente el tiempo de uso.

Si le surge cualquier duda sobre la aplicación y el tiempo de uso, consulte a su médico o a su técnico.

**Retirar**

Para retirar la órtesis, abra las correas y, a continuación, retire la órtesis de la pierna. Cierre todos los cierres de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto.

**Informaciones para el técnico**

Advertencia importante: El ajuste de la órtesis debe correr a cargo exclusivamente de personal especializado debidamente formado.

## Adaptación de la órtesis de rodilla BORT ROM al paciente

### Paso 1

[1], [2] Abra todos los cierres de la órtesis. Para ello, abra los cierres rápidos azules o afloje las correas. La longitud de las correas puede ajustarse acortándolas. A tal fin, puede retirar los cierres de cocodrilo del extremo correspondiente de la correa. Después de ajustar correctamente las longitudes de los cierres, estos pueden fijarse mediante la cinta de velcro.

### Paso 2

[3] El paciente debe sentarse y deslizar hacia delante hacia el borde de la silla y, a continuación, flexionar ligeramente la rodilla.

### Paso 3

[6], [7] Ajuste primero la longitud necesaria de la órtesis. A tal fin, abra primero el cierre de las férulas articuladas mediales y laterales en el muslo y la pantorrilla. En la posición de desbloqueo («Unlock»), se puede ajustar la longitud de las férulas laterales. En la posición medial del muslo, la férula debe terminar de 5 a 7 cm antes de la entepierna. **Importante:** fije la longitud ajustada mediante el cierre en la posición de bloqueo («Lock»).

### Paso 4

[4] Asegúrese de que quede colocada correctamente y en posición plana. Coloque las articulaciones en el lateral de la articulación de la rodilla y a la altura del centro de la rótula. Para obtener una buena sujeción de las férulas articuladas en la pierna, las férulas articuladas laterales se pueden doblar para adaptarlas al contorno de la pierna.

### Paso 5

#### [8] Uso como férula de reposo:

La órtesis también se puede bloquear por completo en una posición de reposo definida. A tal fin, deslice el botón deslizante azul que se encuentra directamente en la articulación a la posición de desbloqueo («Unlock»), ajuste el grado de flexión deseado y, a continuación, vuelva a bloquear la articulación. La inmovilización se puede realizar en las posiciones de  $-10^\circ$ ,  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$  o  $30^\circ$ .

#### [10] Uso como férula ROM:

El médico encargado del tratamiento proporciona información sobre las posibles limitaciones necesarias. Para desbloquear las articulaciones por completo, deslice el botón deslizante azul que se encuentra directamente en la articulación a la posición de desbloqueo («Unlock»). A continuación, proceda con el paso 6 para ajustar la amplitud de movimiento.

### Paso 6

[9a], [9b] La limitación de la extensión/flexión terapéuticamente necesaria se ajusta directamente en la articulación. Para ello, el pasador de los topes se abre hacia arriba.

[10] Empuje el tope hacia abajo para desbloquearlo y desplazarlo hasta el ángulo deseado. Los grados ajustables están impresos directamente en la articulación. Tenga en cuenta que la palanca azul tiene que volver a cerrarse hacia abajo para bloquear el ajuste de grado.

### Paso 7

[4] Cierre primero el cierre ancho por debajo de la articulación de la rodilla para fijar la órtesis en la pierna.

### Paso 8

[5] Cierre los cierres en el siguiente orden, comenzando siempre desde el centro de la rodilla:

1. Cierre cerca de la rodilla, en la pantorrilla (n.º 1)
2. Cierre cerca de la rodilla, en el muslo (n.º 2)
3. Cierre lejos de la rodilla, en la pantorrilla (n.º 3)
4. Cierre lejos de la rodilla, en el muslo (n.º 4)

A la hora de apretar el cierre, tire de él con la mano libre en la dirección de tracción. para evitar que la órtesis gire alrededor de la pierna.

**Importante:** En la medida de lo posible, pida al paciente que pruebe a caminar. Compruebe si hay puntos de presión y, en caso necesario, remodele el armazón de la órtesis tal como se ha descrito, pero teniendo cuidado de no dañarlo.

### Paso 9



A continuación, dé instrucciones al paciente sobre el uso de la órtesis.

### Composición de los materiales

Almohadilla del armazón: 60 % espuma EVA, 40 % poliéster

Cintas de cierre: 100 % poliamida

### Indicaciones de lavado

 Lavado a mano 30 °C  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar  
 No lavar en seco

No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre.

### Garantía

Para el producto adquirido se aplican las disposiciones legales del país en el que se ha adquirido el producto. Si sospecha de un caso de garantía, contacte con su distribuidor especializado. Antes de presentar la reclamación de garantía, lave el producto. Si no se han seguido debidamente las indicaciones de las instrucciones de uso, la garantía puede verse afectada o perder su validez. Quedan excluidos de la garantía el uso no conforme a las indicaciones, así como la inobservancia de los riesgos de aplicación o de las indicaciones y las modificaciones no autorizadas en el producto.

**Duración de utilización/Vida útil del producto**

Si el producto sanitario se maneja y utiliza debidamente, su vida útil viene determinada por el desgaste natural.

**Obligación de notificación**

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de la autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

**Eliminación**

Al final de la vida útil, el producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

**Declaración de conformidad**

Confirmamos que este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. La declaración de conformidad actual puede consultarse en el siguiente enlace: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Versión: 02.2024

**MD** Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domande, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

### **Destinazione**

Ortesi per la mobilizzazione dell'articolazione del ginocchio.

### **Indicazioni**

Mobilizzazione precoce della funzionalità in seguito a intervento chirurgico o trauma con limitazione del movimento dell'articolazione del ginocchio, ad es. dopo danni alle strutture ossee, capsulari e legamentose dell'articolazione del ginocchio.

### **Controindicazioni**

Rischio di trombosi, varicosi grave, arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori, anche poco evidenti, dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata.

### **Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti**

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- rimuovere durante periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare a dormire
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

### **Istruzioni per l'uso per il paziente**

L'ortesi può essere indossata direttamente sulla cute o sopra gli indumenti. Evitare la formazione di pieghe negli indumenti nell'area dell'ortesi.

#### **Passo 1**

**[1], [2]** Aprire tutte le chiusure dell'ortesi. Si può fare sia aprendo le chiusure a sgancio rapido blu sia slacciando le cinghie.



## Passo 2

[3] Sedersi e scivolare in avanti fino al bordo della sedia. Piegare leggermente l'articolazione del ginocchio.

## Passo 3

[4] Inserire la gamba nell'ortesi per il ginocchio BORT ROM preadattata e regolata. L'operazione di adattamento e regolazione deve essere effettuata da personale specializzato.

Verificare il corretto posizionamento e che sia applicata in modo uniforme. Gli snodi devono esseri posizionati lateralmente rispetto all'articolazione del ginocchio, a livello del centro della rotula.

## Passo 4

[4] Chiudere prima la chiusura più ampia sotto all'articolazione del ginocchio per fissare l'ortesi alla gamba.

## Passo 5

[5] Chiudere le chiusure nel seguente ordine, sempre a partire dal centro del ginocchio:

1. Chiusura vicina al ginocchio nella parte inferiore della gamba (n. 1)
2. Chiusura vicina al ginocchio nella parte superiore della gamba (n. 2)
3. Chiusura lontana dal ginocchio nella parte inferiore della gamba (n. 3)
4. Chiusura lontana dal ginocchio nella parte superiore della gamba (n. 4)

Mentre si tende la chiusura, passare la mano libera sulla cinghia in direzione della trazione. In questo modo si eviterà che l'ortesi ruoti sulla gamba.

**Nota:** se durante l'uso dell'ortesi si evidenziano aree di compressione, dolore o altri problemi, rimuovere l'ortesi e contattare il tecnico

Darsi il tempo per abituarsi all'ortesi e aumentare gradualmente il tempo di utilizzo.

In caso di domande sull'uso e sulla durata di utilizzo, rivolgersi al proprio medico o al tecnico.

## Rimozione

Per rimuovere l'ausilio, aprire le cinghie e poi rimuovere l'ortesi dalla gamba. Chiudere tutte le chiusure in velcro per evitare di danneggiare p. es. altri capi di abbigliamento.

## Informazioni per il tecnico

Nota importante: la regolazione dell'ortesi può essere effettuata solo da personale qualificato.

## Regolazione dell'ortesi per il ginocchio BORT ROM sul paziente:

### Passo 1

[1], [2] Aprire tutte le chiusure dell'ortesi. Si può fare sia aprendo le chiusure a sgancio rapido blu sia slacciando le cinghie. La lunghezza dell'ortesi può essere regolata accorciando le fasce. A tale scopo è possibile rimuovere le chiusure a coccodrillo all'estremità di ogni cinghia. Dopo avere correttamente regolato le lunghezze delle chiusure, è possibile fissarle con le bande in velcro.

## Passo 2

[3] Il paziente deve sedersi e scivolare in avanti fino al bordo della sedia, l'articolazione del ginocchio è leggermente piegata.

## Passo 3

[6], [7] Per prima cosa regolare la lunghezza dell'ortesi secondo necessità. A tale scopo aprire innanzitutto la chiusura delle stecche degli snodi mediali e laterali nella parte superiore e inferiore della gamba. Nella posizione „Unlock“ è possibile regolare la lunghezza delle stecche laterali. Nella parte superiore della gamba, a livello mediale, la stecca deve terminare 5-7 cm prima dell'inguine.

**Importante:** Fissare la lunghezza regolata chiudendo l'ortesi in posizione „Lock“.

## Passo 4

[4] Verificare il corretto posizionamento e che sia applicata in modo uniforme. Gli snodi devono essere posizionati lateralmente rispetto all'articolazione del ginocchio, a livello del centro della rotula. Per ottenere una corrispondenza della forma delle stecche all'anatomia della gamba, è possibile piegare le stecche laterali dell'articolazione adattandole al profilo della gamba.

## Passo 5

### [8] Impiego come stecca da riposo:

L'ortesi può inoltre essere completamente bloccata in una posizione predefinita per il riposo. Spingere la levetta blu direttamente sullo snodo in posizione „Unlock“, regolare il grado di piegamento desiderato e bloccare di nuovo lo snodo. L'immobilizzazione può avvenire a  $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$  o  $30^{\circ}$ .

### [10] Impiego come stecca ROM:

Le informazioni in merito a eventuali limitazioni necessarie devono essere comunicate dal medico curante. Per sbloccare completamente gli snodi, far scorrere il cursore blu direttamente sul giunto in posizione „Unlock“ (Sblocco). Seguire quindi il passaggio 6 per impostare l'arco di movimento

## Passo 6

[9a], [9b] La regolazione della limitazione all'estensione/flessione necessaria per la terapia avviene direttamente sullo snodo.

A tal fine, il fermo blu sulla chiusura viene ripiegato verso l'alto.

[10] È sufficiente premere verso il basso per sbloccare la chiusura e spostarlo con l'angolazione desiderata. I possibili intervalli di regolazione sono riportati direttamente sullo snodo. Fare attenzione a ripiegare di nuovo verso il basso la levetta blu, per bloccare l'impostazione dell'angolazione.

## Passo 7

[4] Chiudere prima la chiusura più ampia sotto all'articolazione del ginocchio per fissare l'ortesi alla gamba.

## Passo 8

[5] Chiudere le chiusure nel seguente ordine, sempre a partire dal centro del ginocchio:

1. Chiusura vicina al ginocchio nella parte inferiore della gamba (n. 1)
2. Chiusura vicina al ginocchio nella parte superiore della gamba (n. 2)
3. Chiusura lontana dal ginocchio nella parte inferiore della gamba (n. 3)
4. Chiusura lontana dal ginocchio nella parte superiore della gamba (n. 4)

Mentre si tende la chiusura, passare la mano libera sulla cinghia in direzione della trazione. In questo modo si eviterà che l'ortesi ruoti sulla gamba.

**Importante:** Se possibile, chiedere al paziente di fare una camminata di prova. Controllare le eventuali aree di compressione; se necessario, il telaio dell'ortesi può essere rimodellato come descritto. Fare attenzione a non danneggiare il telaio dell'ortesi.

## Passo 9





Infine, istruire il paziente sull'uso dell'ausilio.

## Composizione dei materiali

Imbottitura del telaio: 60% EVA espansa, 40% poliestere

Fasce di chiusura: 100% poliammide

## Istruzioni per la pulizia

 Lavaggio a mano 30 °C  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non stirare  
 Non lavare a secco

Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta.

## Garanzia

Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospetta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

## Vita utile/durata utile del prodotto

La durata utile del dispositivo medico è determinata dall'usura naturale se maneggiato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso.



### **Obbligo di segnalazione**

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute.

I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito della autorità nazionale competente nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### **Smaltimento**

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

### **Dichiarazione di conformità**

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO. La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Aggiornato al: 02.2024

**MD** Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een medisch hulpmiddel van BORT GmbH. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Als u vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of de vakhandel waar u dit medische hulpmiddel gekocht hebt.

## Beoogd gebruik

Orthese voor het mobiliseren van het kniegewricht.

## Indicaties

Postoperatieve, posttraumatische, vroegfunctionele mobilisatie met bewegingsbeperking van het kniegewricht, status na letsel van bot-, kapsel- en/of bandstructuren van het kniegewricht.

## Contra-indicaties

Tromboserisico, ernstige spataderen, perifere arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

## Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit hulpmiddel voorschrijft. De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies.

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Draag dit hulpmiddel niet tijdens langere rustperiodes bijvoorbeeld tijdens het slapen.
- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.
- Niet dragen op open wonden.
- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
- Breng tijdens de draagduur van de orthese geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

## Gebruiksaanwijzing voor de patiënt

De orthese kan direct op de huid maar ook over kleding worden gedragen. Vermijd plooiën in de kleding onder de orthese, want deze kunnen tot drukplekken leiden.

### Stap 1

[1], [2] Open alle sluitingen van de orthese. De orthese kan door middel van de blauwe snelsluitingen worden geopend, maar ook door de sluitbanden uit de lussen te halen.

**Stap 2**

[3] Ga zitten en schuif naar de voorste rand van de stoel. Buig de knie een beetje.

**Stap 3**

[4] Leg uw been in de al ingestelde en aangepaste BORT ROM-knieorthese. De aanpassing (van tevoren en naderhand) moet worden uitgevoerd door deskundige medewerkers.

Let erop dat de orthese goed en vlak is aangebracht. De scharnieren moeten zich aan de zijkant tegen het kniegewricht en ter hoogte van het midden van de patella (knie-schijf) bevinden.

**Stap 4**

[4] Sluit eerst de brede sluiting onder het kniegewricht om de orthese op het been te fixeren.

**Stap 5**

[5] Sluit de sluitingen in de volgende volgorde, altijd vanuit het midden van de knie:

1. Sluiting op het onderbeen die het dichtst bij de knie is (#1)
2. Sluiting op het bovenbeen die het dichtst bij de knie is (#2)
3. Sluiting op het onderbeen die het verst van de knie is (#3)
4. Sluiting op het bovenbeen die het verst van de knie is (#4)

Strijk tijdens het aantrekken van de sluiting met de vrije hand in de richting van de trek. Hierdoor wordt het verdraaien van de orthese op het been vermeden.

**Opmerking:** Als er tijdens het dragen van de orthese drukplekken, pijn of andere problemen optreden, doet u de orthese af en neemt u contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.

Neem de tijd om te wennen aan de orthese en verhoog de draagduur stapsgewijs.

Hebt u nog vragen over het gebruik en de draagduur? Neem dan contact op met uw arts of instrumentmaker.

**Afnemen**

Voor het afnemen van het hulpmiddel maakt u de sluitbanden open en haalt u daarna de orthese van het been af. Sluit alle klittenbandsluitingen om beschadiging bijvoorbeeld van andere kleding te voorkomen.

**Informatie voor de orthopedisch instrumentmaker:**

Belangrijke instructie: De aanpassing van de orthese mag uitsluitend worden uitgevoerd door hiervoor opgeleide medewerkers.

**Aanpassing van de BORT ROM-knieorthese aan de patiënt****Stap 1**

[1], [2] Open alle sluitingen van de orthese. De orthese kan door middel van de blauwe snelsluitingen worden geopend, maar ook door de sluitbanden uit de lussen te halen. De lengte van de banden kan indien nodig door het afkorten van de banden worden aangepast. Hiervoor kunnen de

krokodillenbeksluitingen aan het uiteinde van de betreffende band worden verwijderd. Na een geslaagde instelling van de lengte van de sluitingen kunnen deze met behulp van klittenband worden vastgezet.

## Stap 2

[3] De patiënt moet gaan zitten en naar voren tot de rand van de stoel schuiven. Het kniegewricht is licht gebogen.

## Stap 3

[6], [7] Stel nu de benodigde ortheselengte in. Hiervoor opent u eerst de vergrendeling aan de mediale en laterale gewrichtsspalken op het boven- en onderbeen. In de ‚Unlock‘-positie kan de lengte van de zijdelingse spalken worden ingesteld. De spalk moet op het mediale bovenbeen 5 tot 7 cm voor het kruis eindigen. **Belangrijk:** Beveilig de ingestelde lengte door deze met de ‚Lock‘-positie te vergrendelen.

## Stap 4

[4] Let erop dat de orthese goed en vlak is aangebracht. De scharnieren moeten zich aan de zijkant tegen het kniegewricht en ter hoogte van het midden van de patella (knie-schijf) bevinden.

Om de vorm van de gewrichtsspalken te laten overeenkomen met de vorm van het been, kunnen de gewrichtsspalken aan de zijkant worden aangepast aan de contour van het been.

## Stap 5

### [8] Gebruik als immobilisatiespalk:

De orthese kan voor immobilisatie in een gedefinieerde positie ook geheel vergrendeld worden. Hiervoor schuift u het blauwe schuifje op het scharnier zelf in de ‚Unlock‘-positie. Stel de gewenste flexiehoek in en vergrendel daarna het scharnier weer. De immobilisatie kan plaatsvinden in hoeken van  $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$  of  $30^{\circ}$ .

### [10] Gebruik als ROM-spalk:

Informatie over eventueel noodzakelijke beperkingen wordt verstrekt door de behandelend arts. Schuif het blauwe schuifje op het scharnier in de ‚Unlock‘-positie om de scharnieren helemaal los te zetten. Volg daarna Stap 6 voor het instellen van de bewegingsuitslag.

## Stap 6

[9a], [9b] De therapeutisch noodzakelijke extensie-/flexiebeperking wordt ingesteld op het scharnier zelf. Daarvoor wordt het blauwe schuifje bij de aanslagen omhoog geklapt.

[10] Door eenvoudig naar beneden te drukken wordt de aanslag ontgrendeld en in de gewenste hoek geschoven. De mogelijke instellingen voor het aantal graden zijn afgedrukt op het scharnier. Let erop dat u de blauwe hendel weer naar beneden moet klappen om de instelling in graden te vergrendelen.

## Stap 7

[4] Sluit eerst de brede sluiting onder het kniegewricht om de orthese op het been te fixeren.

## Stap 8

[5] Sluit de sluitingen in de volgende volgorde, altijd vanuit het midden van de knie:

1. Sluiting op het onderbeen die het dichtst bij de knie is (#1)
2. Sluiting op het bovenbeen die het dichtst bij de knie is (#2)
3. Sluiting op het onderbeen die het verst van de knie is (#3)
4. Sluiting op het bovenbeen die het verst van de knie is (#4)

Strijk tijdens het aantrekken van de sluiting met de vrije hand in de richting van de trek. Hierdoor wordt het verdraaien van de orthese op het been vermeden.

**Belangrijk:** Laat de patiënt indien mogelijk proeflopen. Controleer op eventuele drukplekken. Indien nodig kan het orthese frame zoals hierboven beschreven worden aangepast. Let erop dat u het frame van de orthese niet beschadigt.

## Stap 9

Instrueer hierna de patiënt over het gebruik van het hulpmiddel.

### Materialiasamenstelling

Framepolster: 60% EVA-schuimstof, 40% polyester

Sluitbanden: 100% polyamide

### Reinigingsinstructies

 Handwas 30 °C  Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger  Niet strijken

 Niet chemisch reinigen

Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.

### Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

### Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van dit medische hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

### Meldplicht

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).



U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de verantwoordelijke nationale instantie van uw land vindt u via de volgende link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).


### **Weggoien**

Wanneer de levensduur van het hulpmiddel is verstreken, moet dit hulpmiddel conform de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

### **Conformiteitsverklaring**

Wij bevestigen dat dit hulpmiddel voldoet aan de eisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Versie: 02-2024

**MD** Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik



Velice děkujeme za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtěte si pečlivě tento návod k použití. Máte-li dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo specializovaného prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

### Účel použití

Ortéza k mobilizaci kolenního kloubu.

### Indikace

Pooperační, posttraumatická, časná funkční mobilizace s omezením pohybu kolenního kloubu, stav po poškození struktury kosti/vazivového pouzdra/vazu kolenního kloubu.

### Kontraindikace

Riziko trombózy, varikóza vysokého stupně, periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senzorké a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

### Rizika aplikace/důležité pokyny

Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepisujícím lékařem. Výběr vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- Při delších fázích odpočinku odložte, např. při spánku.
- V případě znečitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho pacienta.
- Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo masť v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

### Návod k použití pro pacienty

Ortézu lze nosit přímo na kůži nebo na oděvu. Zabraňte tvorbě záhybů oděvu v oblasti ortézy, protože mohou vznikat tlakové body.

### Krok 1

[1], [2] Rozepněte všechny uzávěry ortézy. To lze provést rozepnutím modrých rychlouzávěrů nebo vyvlačením popruhů.

**Krok 2**

[3] Posadte se a posuňte se dopředu k okraji židle. Mírně ohněte kolenní kloub.

**Krok 3**

[4] Vložte nohu do přednastavené a přizpůsobené kolenní ortézy BORT ROM, (dodatečnou) úpravu musí provést odborný personál.

Dejte pozor na správné umístění a plošné uložení. Klouby by měly být umístěny po stranách kolenního kloubu ve výšce středu pately (středu čěšky).

**Krok 4**

[4] Nejprve zapněte široký uzávěr pod kolenním kloubem, aby ortéza byla na noze fixována.

**Krok 5**

[5] Zapněte uzávěry v následujícím pořadí, vždy od středu kolena:

1. Uzávěr na bérce směrem ke koleni (č. 1)
2. Uzávěr na stehnu směrem ke koleni (č. 2)
3. Uzávěr na bérce směrem od kolena (č. 3)
4. Uzávěr na stehnu směrem od kolena (č. 4)

Během natahování dotáhněte uzávěr volnou rukou ve směru tahu. Tím se zabrání pootočení ortézy na noze.

**Upozornění:** Pokud během nošení ortézy dojde k tlakovým bodům, bolestem nebo jiným problémům, ortézu odložte a kontaktujte svého technika.

Dejte si čas na to, abyste si na ortézu zvykli, a postupně prodlužujte dobu nošení.

Máte-li jakékoli dotazy týkající se použití a délky nošení, kontaktujte svého lékaře nebo technika.

**Odložení**

Chcete-li pomůcku odložit, rozepněte popruhy a poté ortézu sejměte z nohy. Zapněte všechny uzávěry se suchým zipem, aby nedošlo k poškození například na jiných částech oděvu.

**Informace pro technika**

Důležité upozornění: Ortézu smí upravovat pouze odborný personál.

**Přizpůsobení kolenní ortézy BORT ROM pacientovi****Krok 1**

[1], [2] Rozepněte všechny uzávěry ortézy. To lze provést rozepnutím modrých rychlouzávěrů nebo vyvlečením popruhů. Délku pásků lze upravit zkrácením. K tomu účelu lze z příslušného konce popruhu odstranit krokodýlí uzávěry. Po úspěšném nastavení délek uzávěrů je lze fixovat pásem na suchý zip.

**Krok 2**

[3] Pacient by se měl posadit a posunout se dopředu k okraji židle, koleno je mírně ohnuté.

**Krok 3**

[6], [7] Nejprve nastavte potřebnou délku ortézy. K tomu účelu nejprve odemkněte zámek na mediálních a laterálních kloubových dlahách na stehně a bérce. V poloze „Unlock“ lze délku upravit na bočních dlahách. Na stehně mediálně by dlahy měla končit 5–7 cm před rozkrokem. **Důležité:** Nastavenou délku zajistíte uzamčením v poloze „Lock“.

**Krok 4**

[4] Dejte pozor na správné umístění a plošné uložení. Klouby by měly být umístěny po stranách kolenního kloubu ve výšce středu pately (středu česky).

Aby se dosáhlo tvarového styku kloubových dlah na noze, lze boční kloubové dlahy ohnout na konturu nohy.

**Krok 5****[8] Použití jako klidová dlahy:**

Ortézu lze pro uložení v definované poloze také zcela uzamknout. Chcete-li to provést, posuňte modrý jezdec přímo na kloubu do polohy „Unlock“, nastavte požadovaný stupeň ohybu a pak kloub opět zajistíte. Imobilizace může probíhat v krocích  $-10^\circ$ ,  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$  nebo  $30^\circ$ .

**[10] Použití jako dlahy ROM:**

Informace o případných omezeních poskytnete ošetřující lékař. Pro úplné odblokování kloubů přesuňte modrý jezdec přímo na kloubu do polohy „Unlock“. Poté podle kroku 6 nastavte rozsah pohybu.

**Krok 6**

[9a], [9b] Terapeuticky se nutné omezení extenze/flexe nastavuje přímo na kloubu.

Za tímto účelem se modrá západka na dorazech vyklopí směrem nahoru.

[10] Prostým zatlačením dolů se doraz odblokuje a posune na požadovaný úhlový stupeň. Možná nastavení stupňů jsou vytištěna přímo na kloubu. Dbejte na to, že aby se nastavení stupňů zajistilo, modrá páčka se opět musí sklopit dolů.

**Krok 7**

[4] Nejprve zapněte široký uzávěr pod kolenním kloubem, aby ortéza byla na noze fixována.

**Krok 8**

[5] Zapněte uzávěry v následujícím pořadí, vždy od středu kolena:

1. Uzávěr na bérce směrem ke koleni (č. 1)
2. Uzávěr na stehnu směrem ke koleni (č. 2)
3. Uzávěr na bérce směrem od kolena (č. 3)
4. Uzávěr na stehnu směrem od kolena (č. 4)

Během natahování dotáhněte uzávěr volnou rukou ve směru tahu. Tím se zabrání pootočení ortézy na noze.

**Důležité:** Pokud možno požádejte pacienta, aby se zkusil projít. Zkontrolujte případný tlak, podle potřeby lze rám ortézy dotvarovat podle popisu. Dejte pozor, abyste nepoškodili rám ortézy.

## Krok 9

Nakonec poučte pacienta, jak má pomůcku používat.

## Složení materiálu

Polstrovaní rámu: 60 % pěna z EVA, 40 % polyester

Uzavírací pásky: 100 % polyamid

## Pokyny k čištění

 ruční praní 30 °C  nebělit  nesušit v sušičce  nežehtit  nečistit chemicky

Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

## Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud příložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

## Doba použití/životnost výrobku

Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

## Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje příslušného národního úřadu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Likvidace

Po ukončení použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními předpisy.

## Prohlášení o shodě

Potvrzujeme, že tento výrobek splňuje požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. Aktuální prohlášení o shodě naleznete na následujícím odkazu: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Stav: 02.2024

 Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

Täname BORT GmbH meditsiiniseadme usaldamise eest. Palun lugege käesolev kasutusjuhend hoolikalt läbi. Küsimuste korral pöörduge oma arsti või edasimüüja poole, kelle käest selle meditsiiniseadme saite.

## Otstarve

Põlveliigese mobiliseerimise ortoos.

## Näidustused

Põlveliigese operatsioonijärgne, traumajärgne, piiratud liikumisulatuses varajane mobilisatsioon, seisund pärast põlveliigese luu-/kapsli-/sidemestruktuuride kahjustusi.

## Vastunäidustused

Tromboosioht, kaugelearenenud veenilaiendid, perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

## Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised ⚠

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teataval juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

## Kasutusjuhend patsiendile

Ortoosi võib kanda vahetult nahal või rõivaste peal. Vältige kortsude teket ortoosi piirkonnas, see võib põhjustada muljutisi.

### Samm 1

**[1], [2]** Avage kõik ortoosi kinnised. Selleks avage sinised kiirsulgurid või eemaldage rihmad aasadest.

### Samm 2

**[3]** Istuge ja nihkuge ette tooliservale. Painutage kergelt oma põlveliigest.

### Samm 3

[4] Asetage oma jalg eelseadistatud ja sobitatud BORTi põlveortoosi ROM, sobitama/veel kord sobitama peab spetsialist.

Pöörake tähelepanu õigele paigutusele ja et ortoos oleks täielikult vastas. Liigendid peavad olema paigutatud põlvelliigese külgedele ja põlvekedra keskkoha.

### Samm 4

[4] Sulgege esmalt lai kinnis põlvelliigese all, et fikseerida ortoos jalal.

### Samm 5

[5] Sulgege kinnised järgmises järjekorras, alustades alati põlve keskkohast.

1. põvelähedane kinnis säärel (#1)
2. põvelähedane kinnis reiel (#2)
3. põlvest eemal olev kinnis säärel (#3)
4. põlvest eemal olev kinnis reiel (#4)

Pingutamise ajal siluge kinnist vaba käega kinnitussuunas. Sellega väldite ortoosi keerdumist jalal.

**Märkus:** kui ortoosi kandmise ajal peaksid tekkima muljutised, valud või muud probleemid, võtke ortoos ära ja võtke ühendust oma tehnikuga

Andke endale aega ortoosiga harjumiseks ning pikendage kandmise kestust samahaaval.

Küsimuste korral kasutamise või kandmise kestuse kohta pöörduge oma arsti või tehniku poole.

### Eemaldamine

Abivahendi eemaldamiseks avage rihmad ja võtke ortoos jalalt maha. Sulgege kõik takjakinnised, et vältida nt teiste rõivaesemete kahjustamist.

### Teave tehnikule

Ouline märkus: ortoosi tohib sobitada üksnes eripersonal.

### BORTi põlveortoosi ROM sobitamine patsiendil

#### Samm 1

[1], [2] Avage kõik ortoosi kinnised. Selleks avage sinised kiirsulgurid või eemaldage rihmad aasadest. Rihma pikkust saab reguleerida rihmade lühendamisega. Selleks võib vastava rihma otsast hammassulguri eemaldada. Pärast kinnise pikkuste edukat seadistamist saab need takjariba abil fikseerida.

#### Samm 2

[3] Patsient peab istuma ja nihkuma tooliservale, põlvelliiges on kergelt painutatud.

### Samm 3

[6], [7] Esmalt seadistage ortoosi vajalik pikkus. Selleks avage esmalt reiel ja säärel mediaalsete ja lateraalsete liigendtugede riivistused. Asendis „Unlock“ saab seadistada külgmiste tugede pikkust. Reiel mediaalselt peaks tugi lõppema 5–7 cm enne kubet. **Oluline:** Kinnitage seadistatud pikkus riivistuse asendiga „Lock“.

### Samm 4

[4] Pöörake tähelepanu õigele paigutusele ja et ortoos oleks täielikult vastas. Liigendid peavad olema paigutatud põlveliigese külgedele ja põlvekedra keskkoha. Jalal liigendtugede sobivuse saavutamiseks saab külgmisi liigendsiinid jala kontuurile vastavaks painutada.

### Samm 5

#### [8] Kasutamine fikseeriva lahasena:

Ortoosi saab määratletud asendis fikseerimiseks täielikult lukustada. Selleks lükake sinine keel otse liigendil asendisse „Unlock“, seadistaga soovitud painutusnurk ja lukustage liigend seejärel taas. Fikseerida saab  $-10^\circ$ ,  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$  või  $30^\circ$  all.

#### [10] Kasutamine toena ROM:

Võimalike vajalike piirangute kohta teavet annab raviarst. Liigendite täielikuks vabastamiseks libistage sinine liugur otse liigendi peal asendisse „Unlock“. Seejärel järgige liikumisulatus seadistamiseks sammu 6

### Samm 6

[9a], [9b] Ravi otstarbel vajalike sirutus-/painutuspiirangute seadistamine toimub otse liigendil. Selleks keeratakse sinine sulgur piirikutel ülespoole.

[10] Lihtsa allavajutusega avatakse piirik lukustusest ja nihutatakse soovitud nurga alla. Võimalikud kraadiseadistused on trükitud otse liigendile. Palun võtke arvesse, et kraadiseadistuse lukustamiseks tuleb sinine kang uuesti alla klappida.

### Samm 7

[4] Sulgege esmalt lai kinnis põlveliigese all, et fikseerida ortoos jalal.

### Samm 8

[5] Sulgege kinnised järgmises järjekorras, alustades alati põlve keskkohast.

1. põlvelähedane kinnis säärel (#1)
2. põlvelähedane kinnis reiel (#2)
3. põlvest eemal olev kinnis säärel (#3)
4. põlvest eemal olev kinnis reiel (#4)

Pingutamise ajal siluge kinnist vaba käega kinnitussuunas. Sellega väldite ortoosi keerdumist jalal.

**Oluline:** Laske võimalusel patsiendi prooviks kõndida. Kontrollige võimalike muljumiskohtade suhtes, vajadusel saab ortoosiraami kirjeldatud viisil veel vormida. Jälgige, et te ei kahjustaks ortoosiraami.



## Samm 9

Pärast seda õpetage patsienti abivahendit kasutama.


## Koostis

Raampolster: 60% EVA-vaht, 40% polüester

Kinnitusrihmad: 100% polüamiid

## Puhastamisjuhised

 Käsipesu 30 °C  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuiivatis  Mitte triikida

 Mitte keemiliselt puhastada

Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

## Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiioigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

## Toote kasutusiga

Meditasiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

## Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit.

Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

## Vastavusdeklaratsiooni

Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt lingilt: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Seisuga: 02.2024

 Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

Dziękujemy za zaufanie firmie BORT GmbH i jej wyrobom medycznym. Prosimy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem lub dostawcą, od którego otrzymali Państwo niniejszy wyrób medyczny.

### **Przeznaczenie**

Orteza do mobilizacji stawu kolanowego.

### **Wskazania**

Pooperacyjna, pourazowa i wczesna czynnościowa mobilizacja z ograniczeniem ruchu w stawie kolanowym, stan po uszkodzeniu struktur kostnych/torebkowych/więzadłowych stawu kolanowego.

### **Przeciwwskazania**

Ryzyko zakrzepicy, zaawansowane żylaki, choroba tętnic obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała.

### **Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki** ⚠

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.

- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- zdjąć w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortezy: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

### **Instrukcja użytkowania dla pacjentów**

Ortezę można nosić bezpośrednio na gołym ciele lub na odzieży. Unikać zagniecenia odzieży w okolicy ortezy – może ono sprzyjać powstawaniu odgnieceń.

**Krok 1**

[1], [2] Odpiąć wszystkie zapięcia ortezy. Można to zrobić poprzez otwarcie niebieskich złączy zatraskowych lub wyjęcie pasów ze sprzączek.

**Krok 2**

[3] Usiąść i przesunąć się do przodu, na krawędź krzesła. Lekko zgiąć nogę w stawie kolanowym.

**Krok 3**

[4] Włożyć nogę w ustawioną wcześniej i dopasowaną ortezę stawu kolanowego BORT ROM, dopasowanie/skorygowanie ustawienia wykonuje tylko personel wykwalifikowany. Pamiętać o prawidłowym ułożeniu i płaskim przyleganiu do nogi. Przeguby powinny znajdować się po bokach stawu kolanowego i na wysokości centralnego punktu rzepki (środek rzepki).

**Krok 4**

[4] Zamknąć najpierw szersze zapięcie pod stawem kolanowym, przymocowując ortezę do kończyny.

**Krok 5**

[5] Zamykać zapięcia w następującej kolejności, zawsze rozpoczynając od środka kolana:

1. Zapięcie na goleni, położone najbliżej kolana (#1)
2. Zapięcie na udzie, położone najbliżej kolana (#2)
3. Zapięcie na goleni, położone dalej od kolana (#3)
4. Zapięcie na udzie, położone dalej od kolana (#4)

Podczas naprężania zapięcia należy je dodatkowo wygładzać wolną ręką w kierunku napinania. Pozwoli to uniknąć przekręcenia ortezy na nodze.

**Wskazówka:** jeżeli podczas noszenia ortezy wystąpią odgniecenia, ból lub inne problemy, wtedy należy zdjąć ortezę i skontaktować się z technikiem ortopedycznym

Po okresie potrzebnym na oswojenie się z orteżą stopniowo wydłużać czas noszenia.

W przypadku pytań dotyczących zastosowania lub czasu noszenia prosimy o kontakt z lekarzem lub technikiem ortopedycznym.

**Zdejmowanie**

Przed zdjęciem pomocy ortopedycznej poluzować taśmy, a następnie zdjąć ortezę z nogi. Zapiąć wszystkie rzepy, aby nie uszkodzić np. innych ubrań.

**Informacje dla techników**

Ważna wskazówka: Ortezę może dopasować jedynie personel wykwalifikowany.

## Dopasowanie ortozy stawu kolanowego BORT ROM na pacjencie

### Krok 1

[1], [7] Odpiąć wszystkie zapięcia ortozy. Można to zrobić poprzez otwarcie niebieskich złączy zatrzaskowych lub wyjęcie pasów ze sprzączek. Długość pasków regulowana jest poprzez ich skracanie. W tym celu można odpiąć klamry typu krokodylek, znajdujące się na końcu pasów. Po odpowiednim ustawieniu długości zapięć można je przymocować taśmą na rzep.

### Krok 2

[3] Pacjent powinien usiąść i przesunąć się do przodu, na brzeg krzesła, zginając lekko nogę w stawie kolanowym.

### Krok 3

[6], [7] Najpierw ustawić niezbędną długość ortozy. W tym celu należy najpierw otworzyć blokadę na przyśrodkowych i bocznych szynach przegubowych przy udzie i goleni. W pozycji „Unlock” można ustawiać długość szyn bocznych. Na udzie w części przyśrodkowej szyna powinna kończyć się 5–7 cm pod krokiem. **Ważne:** Zabezpieczyć ustawioną długość poprzez zablokowanie jej w pozycji „Lock”.

### Krok 4

[4] Pamiętać o prawidłowym ułożeniu i płaskim przyleganiu do nogi. Przeguby powinny znajdować się po bokach stawu kolanowego i na wysokości centralnego punktu rzepki (środek rzepki). Aby zapewnić przylegające dopasowanie szyn przegubowych na nodze, boczne szyny przegubowe można wygiąć zgodnie z konturem nogi.

### Krok 5

#### [8] Zastosowanie w funkcji szyny spoczynkowej:

Ortezę można również całkowicie zablokować, zapewniając ułożenie w określonej pozycji. W tym celu przesunąć niebieski suwak bezpośrednio przy przegubie do pozycji „Unlock”, ustawić wymagany stopień zgięcia, a następnie ponownie zablokować przegub. Unieruchomienie jest możliwe w następujących pozycjach: 10°, 0°, 10°, 20° lub 30°.

#### [10] Zastosowanie w funkcji szyny ROM:

Informacje na temat ewentualnych niezbędnych ograniczeń można uzyskać od lekarza prowadzącego. Przesunąć niebieski suwak bezpośrednio na przegubie do pozycji „Unlock”, aby całkowicie zwolnić przeguby. Następnie wykonać czynności z kroku nr 6, aby ustawić zakres ruchu.

### Krok 6

[9a], [9b] Wymagane pod względem terapeutycznym ograniczenie wyprostu/zgięcia ustawiane jest bezpośrednio na przegubie.

W tym celu niebieską zasuwę przy ogranicznikach należy złożyć w górę.

[10] Ogranicznik odblokować ruchem dociskowym w dół, a następnie przesunąć go do wymaganego stopnia kąтового. Możliwe ustawienia wg stopni są nadrukowane bezpośrednio na przegubie. Należy pamiętać, aby przestawić niebieską dźwignię z powrotem w dół, by zablokować ustawienie wg stopni.

## Krok 7

[4] Zamknąć najpierw szersze zapięcie pod stawem kolanowym, przymocowując ortezę do kończyny.

## Krok 8

[5] Zamykać zapięcia w następującej kolejności, zawsze rozpoczynając od środka kolana:

1. Zapięcie na goleni, położone najbliżej kolana (#1)
2. Zapięcie na udzie, położone najbliżej kolana (#2)
3. Zapięcie na goleni, położone dalej od kolana (#3)
4. Zapięcie na udzie, położone dalej od kolana (#4)

Podczas naprężania zapięcia należy je dodatkowo wygładzać wolną ręką w kierunku napinania. Pozwoli to uniknąć przekręcenia ortozy na nodze.

**Ważne:** Należy zadbać o to, aby pacjent wykonał próbę chodzenia. Ew. sprawdzić występowanie odgnieień, w razie potrzeby można wymodelować stelaż ortozy zgodnie z opisem. Zwrócić uwagę na to, by nie uszkodzić stelaża.

## Krok 9





Na koniec poinstruować pacjenta, jak korzystać z pomocy ortopedycznej.

## Skład

Wyściółka stelaża: pianka EVA 60%, poliester 40%

Taśmy zapięcia: poliamid 100%

## Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac ręcznie 30 °C  Nie wybielać  Nie suszyć w suszarce  Nie prasować

 Nie czyścić chemicznie

Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

## Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

## Czas użytkowania/Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

**Obowiązek zgłaszania incydentów**

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

**Utylizacja**

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

**Deklaracja zgodności**

Potwierdzamy, że ten produkt spełnia wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745. Aktualna deklaracja zgodności jest dostępna pod następującym linkiem: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Stan na: 02.2024

**MD** Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

Vă mulțumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vă rugăm să citiți cu atenție și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul în care aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau comerciantului de la care ați achiziționat dispozitivul medical.

### **Destinația de utilizare**

Orteză pentru mobilizarea articulației genunchiului.

### **Indicații**

Mobilizare funcțională postoperatorie sau posttraumatică timpurie cu limitarea mișcării articulației genunchiului, stare după lezarea structurilor osoase/capsulare/ligamentare ale articulației genunchiului.

### **Contraindicații**

Risc de tromboză, varicoză acută, boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate.

### **Riscuri asociate utilizării/indicații importante** ⚠

Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.

- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului
- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării ortezei: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

### **Instrucțiuni de utilizare pentru pacienți**

Orteza poate fi purtată direct la nivelul pielii sau peste haine. Evitați formarea de cute la nivelul hainelor în zona ortezei; acest lucru poate duce la formarea unor puncte de presiune.

### **Pasul 1**

[1], [2] Deschideți toate sistemele de închidere ale ortezei. Acest lucru poate fi realizat prin deschiderea sistemelor de închidere rapidă albastre sau prin desfacerea curelelor.

## Pasul 2

[3] Așezați-vă jos și deplasați-vă către marginea scaunului. Îndoii ușor articulația genunchiului.

## Pasul 3

[4] Introduceți piciorul în orteza pentru genunchi BORT ROM reglată în prealabil și ajustată; ajustarea/reajustarea trebuie să se realizeze de către personal specializat.

Asigurați poziționarea corespunzătoare și așezarea corectă la nivelul corpului. Articulațiile trebuie să fie poziționate lateral la nivelul articulației genunchiului și la nivelul mijlocului patelei (mijlocul rotulei).

## Pasul 4

[4] Închideți mai întâi sistemul cu scai lat de sub articulația genunchiului, pentru a fixa orteza la nivelul piciorului.

## Pasul 5

[5] Închideți sistemele de închidere în următoarea ordine, începând întotdeauna din partea din mijloc a genunchiului:

1. Sistemul de închidere apropiat de genunchi, de la nivelul gambei (#1)
2. Sistemul de închidere apropiat de genunchi, de la nivelul coapsei (#2)
3. Sistemul de închidere depărtat de genunchi, de la nivelul gambei (#3)
4. Sistemul de închidere depărtat de genunchi, de la nivelul coapsei (#4)

În timp ce strângeți sistemul de închidere, neteziți suprafața acestuia în direcția de tragere cu mâna liberă. Astfel este evitată rotirea ortezei la nivelul piciorului.

**Indicație:** dacă în timpul purtării ortezei observați prezența unor puncte de presiune sau manifestați dureri sau alte probleme, îndepărtați orteza și contactați tehnicianul dumneavoastră  
Acordați-vă timp pentru a vă obișnui cu orteza și creșteți treptat durata de purtare  
Dacă aveți întrebări privind utilizarea și durata de purtare, contactați medicul sau tehnicianul dumneavoastră.

## Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea dispozitivului medical, deschideți curelele și apoi îndepărtați orteza de la nivelul piciorului. Închideți toate sistemele cu scai pentru a evita deteriorările, de ex. la nivelul altor articole de îmbrăcăminte.

## Informații pentru tehnician

Indicație importantă: Ajustarea ortezei trebuie realizată doar de către personal specializat.

## Ajustarea ortezei pentru genunchi BORT ROM în funcție de caracteristicile pacientului

### Pasul 1

[1], [2] Deschideți toate sistemele de închidere ale ortezei. Acest lucru poate fi realizat prin deschiderea sistemelor de închidere rapidă albastre sau prin desfacerea curelelor. Lungimea benzilor poate fi ajustată



prin scurtarea acestora. În acest scop, pot fi îndepărtate sistemele de închidere tip crocodil aplicate la capătul fiecărei curele. După reglarea cu succes a lungimii sistemelor de închidere, acestea pot fi fixate cu banda cu scai.

## Pasul 2

**[3]** Pacientul trebuie să se așeze și să se deplaseze în față până la marginea scaunului, articulația genunchiului trebuie să fie îndoită ușor.

## Pasul 3

**[6], [7]** Mai întâi, reglați lungimea necesară a ortezei. În acest scop, deschideți inițial sistemul de blocare de la nivelul atelelor articulate mediale și laterale de la nivelul coapsei și gambei. În poziția „Unlock” (Deblocare), poate fi reglată lungimea la nivelul atelelor laterale. Capătul atelei mediale de la nivelul coapsei trebuie să se afle la o distanță de 5-7 cm de zona inghinală. **Important:** Asigurați lungimea reglată prin blocarea în poziția „Lock” (Blocare).

## Pasul 4

**[4]** Asigurați poziționarea corespunzătoare și așezarea corectă la nivelul corpului. Articulațiile trebuie să fie poziționate lateral la nivelul articulației genunchiului și la nivelul mijlocului patelei (mijlocul rotulei). Pentru fixarea corespunzătoare a atelelor articulate la nivelul piciorului, atelele articulate laterale pot fi îndoite în funcție de forma piciorului.

## Pasul 5

### **[8] Utilizarea ca atelă de poziționare:**

Orteza poate fi blocată complet pentru imobilizarea într-o anumită poziție. În acest scop, împingeți elementul glisant albastru direct la nivelul articulației în poziția „Unlock” (Deblocare), reglați gradul de îndoire dorit și blocați din nou articulația. Imobilizarea se poate realiza la un unghi de  $-10^\circ$ ,  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$  sau  $30^\circ$ .

### **[10] Utilizarea ca atelă ROM:**

Pentru informații cu privire la eventualele limitări necesare, adresați-vă medicului curant. Pentru a debloca complet articulațiile, împingeți elementul glisant albastru direct la nivelul articulației în poziția „Unlock” (Deblocare). Urmați apoi pasul 6 pentru reglarea amplitudinii de mișcare

## Pasul 6

**[9a], [9b]** Reglarea limitării necesare a extensiei/flexiei din punct de vedere terapeutic se realizează direct la nivelul articulației.

În acest scop, rabatați în sus mecanismul de blocare albastru de la nivelul opritoarelor.

**[10]** Opritorul este deblocat și deplasat în unghiul de înclinare dorit, prin simpla apăsare în jos. Gradațiile disponibile sunt imprimate direct pe articulație. Vă rugăm să rețineți că pârghia albastră trebuie să fie rabatată din nou pentru a bloca setarea gradației.

## Pasul 7

[4] Închideți mai întâi sistemul cu scai lat de sub articulația genunchiului, pentru a fixa orteza la nivelul piciorului.

## Pasul 8

[5] Închideți sistemele de închidere în următoarea ordine, începând întotdeauna din partea din mijloc a genunchiului:

1. Sistemul de închidere apropiat de genunchi, de la nivelul gambei (#1)
2. Sistemul de închidere apropiat de genunchi, de la nivelul coapsei (#2)
3. Sistemul de închidere depărtat de genunchi, de la nivelul gambei (#3)
4. Sistemul de închidere depărtat de genunchi, de la nivelul coapsei (#4)

În timp ce strângeți sistemul de închidere, neteziți suprafața acestuia în direcția de tragere cu mâna liberă. Astfel este evitată rotirea ortezei la nivelul piciorului.

**Important:** Dacă este posibil, permiteți pacientului să meargă, pentru a testa dispozitivul. Verificați în privința eventualelor puncte de presiune; dacă este necesar, cadrul ortezei poate fi remodelat conform descrierii. Asigurați-vă că nu deteriorați cadrul ortezei.

## Pasul 9




La final, instruiți pacientul cu privire la utilizarea dispozitivului auxiliar.



## Compoziție

Căptușeala cadrului: 60% material spongios EVA, 40% poliester

Benzi de închidere: 100% poliamidă

## Indicații privind curățarea

 Spălare manuală 30 °C  A nu se folosi înălbitor  A nu se usca prin centrifugare

 A nu se călca  A nu se curăța chimic

A nu se utiliza balsam de rufe. Reduceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

## Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare riscurile asociate utilizării, în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, precum și în cazul modificărilor neautorizate la nivelul produsului.

## Durata de utilizare/durata de viață a produsului

Durata de viață a produsului este determinată de uzura naturală în cazul utilizării acestuia în mod corespunzător și conform recomandărilor.

**Obligația de notificare**

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.

Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității naționale competente din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).


**Eliminare ca deșeu**

La finalul duratei de viață, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale aplicabile.

**Declarației de conformitate**

Confirmăm faptul că acest produs corespunde cerințelor REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI. Pentru varianta actuală a declarației de conformitate, accesați următorul link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Versiunea: 02.2024

**MD** Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă

# BORT ROM Knieorthese



## Gebrauchsanweisung



PDF: [ga.bort.com](https://ga.bort.com)



**BORT GmbH**

Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](https://www.bort.com)



D1009001/2024-02/004 ML | Rev. 01

**BORT. Das Plus an Ihrer Seite.**