

ENGLISH

BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS COMPLETELY AND CAREFULLY. CORRECT APPLICATION IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.

INTENDED USER PROFILE: The intended user should be a licensed medical professional, the patient or the patient's caregiver. The user should be able to read, understand and be physically capable to perform all the directions, warnings and cautions provided in the information for use.

INDICATIONS: The DonJoy Post-op Knee Brace is designed to aid in immobilization of the knee and provide protected range of motion following ACL, PCL, LCL and MCL surgeries and meniscal repairs. Providing immobilization or controlled movement of a limb or body segment. Providing mild protection to a limb or body segment for acute and prophylactic care.

CONTRAINDICATIONS: None

APPLICATION INSTRUCTIONS

- 1) Detach hinge bars from foam liners. Attach the hook end of the foam liners to the lateral hinge bar with a 4" (9 cm) tail of foam liner on the front.
- 2) Position the lateral side bar assembly aligning the hinge with the patella and midline of the leg. The lateral malleolus and greater trochanter at the hip serve as a good reference points for midline alignment. Wrap foam calf and thigh pads snugly around leg and attach anteriorly as shown. Position and press into place the medial bar. Make sure medial and lateral hinge height is equal.
- 3) Loop the straps through the D-rings and fasten the two straps closest to the knee first, then fasten the remaining straps.
- 4) For easy one piece removal, unfasten the straps and open the foam pads. The brace can then be removed and reapplied as a single unit.

INSTRUCTIONS FOR HINGE ADJUSTMENT

5) IROM HINGE
Press down, slide out, and lift up the hinge security latch. Rotate the cover until the desired flexion or extension pin is exposed. Remove the pin and place it in the desired degree setting. Rotate the cover so that the security latch is past the pin and replace the latch.

6) CPB HINGE
To set range of motion, follow IROM hinge instructions. To lock the hinge in full extension, lift the black lever arm (immediately above the hinge), and allow the metal pin to release into the back of the lever. To unlock the hinge, lift the black lever arm, and push the metal pin forward into the upright position (closest to the hinge bar).

7) TROM HINGE
To adjust flexion and extension, push in button then adjust tab to desired position. The hinge bar may need to be moved to allow adjustment. To lock hinge, adjust to desired position, push in button and insert tab into lock position. NOTE: The button must fully extend up after adjusting the flexion and extension angle or inserting the lock to insure a secured position.

USE AND CARE

- The hinge bars may be bent to add varus or valgus contouring. Bend each side bar an equal amount above and below the hinge. Do not attempt to bend while holding the ends (tips) of the bar. This might cause the bar to break off at the score mark.
- Hand wash foam liners in cold water with mild detergent. AIR DRY ONLY, DO NOT HEAT DRY.
- All foam may be trimmed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Loss of circulation, patient discomfort and patient re-injury are potential effects caused by device failure.
 - ROM settings should not be changed without supervision of a medical professional.
 - This product must be prescribed and fitted by a healthcare professional.
 - The frequency, duration of use and directions for use should be determined by your healthcare professional.
 - If you develop an allergic reaction and/or experience itchy, red skin after coming into contact with any part of this device, please stop using it and contact your healthcare professional immediately.
 - If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, you should contact your doctor immediately.
 - The support should be snug but not impair circulation.
 - Do not use over open wounds.
 - Do not use the device if it is damaged and/or the packaging has been opened.
- NOTE: Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.

RX PRODUCT

LATEX NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.

WARRANTY: DJO, LLC will repair or replace all or part of the unit and its accessories for material or workmanship defects for a period of six months from the date of sale.

NOTICE: WHILE EVERY EFFORT HAS BEEN MADE IN STATE-OF-THE-ART TECHNIQUES TO OBTAIN THE MAXIMUM COMPATIBILITY OF FUNCTION, STRENGTH, DURABILITY AND COMFORT, THIS DEVICE IS ONLY ONE ELEMENT IN THE OVERALL TREATMENT PROGRAM ADMINISTERED BY A MEDICAL PROFESSIONAL. THERE IS NO GUARANTEE THAT INJURY WILL BE PREVENTED THROUGH THE USE OF THIS PRODUCT.

CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTH CARE PROFESSIONAL.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LEA POR FAVOR ESTAS INSTRUCCIONES COMPLETA Y DETENIDAMENTE. EL USO CORRECTO ES FUNDAMENTAL PARA EL FUNCIONAMIENTO APROPIADO DE ESTE DISPOSITIVO.

PERFIL DE USUARIO PREVISTO: El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, el paciente o el cuidador del paciente. El usuario debe poder leer, comprender y ser físicamente capaz de seguir todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

INDICACIONES: El soporte de rodilla postoperatorio DonJoy está diseñado para ayudar a la inmovilización de la rodilla y proporcionar un rango de movimiento protegido después de cirugías de LCA, LCP, LCL y LCM, y reparaciones de menisco. Proporciona inmovilización o movimiento controlado a la extremidad o segmento corporal. Proporciona una protección leve de una extremidad o segmento corporal para atención aguda y profiláctica.

CONTRAINDICACIONES: Ninguna

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN

- 1) Separe las barras de la articulación de los forros de gomaespuma. Acople el extremo de enganche de los forros de gomaespuma a la barra lateral de la articulación dejando un trozo de 4 pulg. (9 cm) de forro de gomaespuma en la parte delantera.
- 2) Coloque el montaje de la barra del lado lateral de la pierna, alineando la articulación con la patela y la línea media de la pierna. El maléolo lateral y el trocánter mayor en la cadera sirven de buenos puntos de referencia para la alineación con la línea media. Envuelva las almohadillas de gomaespuma del muslo y de la pantorrilla alrededor de la pierna de manera que queden perfectamente ajustadas, y apriete en la parte anterior tal como se indica en la figura. Coloque en su lugar la barra medial ejerciendo presión. Asegúrese de que la altura de las articulaciones medial y lateral sea la misma.
- 3) Pase las correas a través de los anillos en D y apriete las dos correas más próximas a la rodilla en primer lugar. Una vez hecho esto, apriete el resto de las correas.
- 4) Para retirar fácilmente el soporte sin necesidad de desmontarlo, afloje las correas y abra las almohadillas de gomaespuma. El soporte puede entonces retirarse y volverse a colocar como una sola unidad.

INSTRUCCIONES PARA EL AJUSTE DE LAS ARTICULACIONES

5) ARTICULACIÓN IROM
Presione hacia abajo, deslice hacia afuera y levante el fiador de seguridad de la articulación. Gire la cubierta hasta que quede a la vista la clavija de flexión o de extensión deseada. Retire la clavija y colóquela en el ajuste de grados deseado. Gire la cubierta hasta que el fiador de seguridad quede al otro lado de la clavija y vuelva a colocar el fiador en su lugar.

6) ARTICULACIÓN CPB
Para establecer un margen de movimiento, siga las instrucciones de la articulación IROM. Para fijar la articulación en su extensión máxima, levante el brazo de palanca negro (situado justo por encima de la articulación) y deje que la clavija de metal entre en la parte posterior de la palanca. Para desbloquear la articulación, levante el brazo de palanca negro y empuje la clavija de metal hacia adelante hasta la posición vertical (la más próxima a la barra de la articulación).

7) ARTICULACIÓN MECÁNICA TROM
Para ajustar la flexión y la extensión, pulse el botón y ajuste la lengüeta a la posición deseada. Para bloquear la articulación mecánica, ajústela a la posición deseada, pulse el botón e introduzca la lengüeta en la posición de bloqueo. NOTA: El botón ha de estar totalmente extendido hacia arriba tras ajustar los ángulos de flexión y extensión o insertando el bloqueo para fijarlo en la posición.

EMPLEO Y CUIDADO

- Las barras de la articulación pueden curvarse para añadir un contorno varo o valgo. Curve cada barra lateral en la misma medida por encima ma y por debajo de la articulación. No intente curvar la barra mientras la sujeta por los extremos (puntas), ya que podría romperse en el lugar de la muesca.
- Lave los forros de gomaespuma a mano, en agua fría y con un detergente suave. SEQUE AL AIRE ÚNICAMENTE; NO SEQUE AL CALOR.
- Toda la gomaespuma puede recortarse.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- La pérdida de circulación, las molestias del paciente y la repetición de las lesiones son posibles efectos causados por la falla del dispositivo.
 - Las configuraciones de ROM no se deben cambiar sin la supervisión de un profesional médico.
 - Este producto debe ser prescrito y ajustado por un profesional sanitario.
 - El profesional sanitario debe determinar la frecuencia, duración e instrucciones de uso.
 - Si tiene una reacción alérgica o experimenta picazón y la piel se enrojece después de entrar en contacto con cualquier parte de este dispositivo, deje de usarlo y póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario.
 - Si sufre algún dolor, inflamación, cambios de sensibilidad o cualquier otra reacción poco frecuente durante el uso de este producto, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
 - El soporte debe quedar bien ajustado, pero sin impedir la circulación.
 - No debe aplicarse sobre heridas abiertas.
 - No utilice el dispositivo si está dañado y/o si el empaque está abierto.
- NOTA: Póngase en contacto con el fabricante y con la autoridad competente en caso de que se produjese un incidente grave debido al uso de este dispositivo.

PARA USO EXCLUSIVO DE CADA PACIENTE.

PRODUCTO DE VENTA CON RECETA MÉDICA

LATEX NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

GARANTÍA: DJO, LLC se compromete a reparar o sustituir la totalidad o parte del producto y sus accesorios, por defectos del material o de la fabricación, durante los seis meses siguientes a la fecha de venta.

AVISO: SI BIEN SE HAN HECHO TODOS LOS ESFUERZOS CON TÉCNICAS AVANZADAS PARA OBTENER LA MÁXIMA COMPATIBILIDAD DE FUNCIONALIDAD, DURABILIDAD DE LA RESISTENCIA Y COMODIDAD, ESTE DISPOSITIVO NO ES MÁS QUE UN ELEMENTO EN EL PROGRAMA DE TRATAMIENTO GENERAL ADMINISTRADO POR EL PROFESIONAL MÉDICO. NO HAY GARANTÍA DE QUE SE EVITARÁN LESIONES CON EL USO DE ESTE PRODUCTO.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE.UU.) RESTRIGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR PARTE DE O A PEDIDO DE PROFESIONALES DE ATENCIÓN MÉDICA MATRICULADOS.



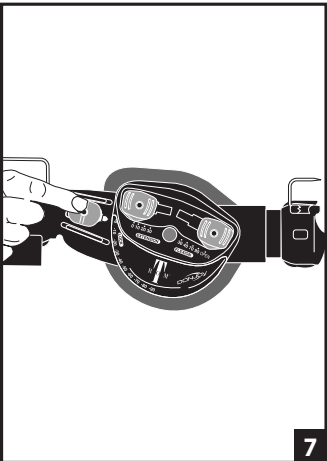
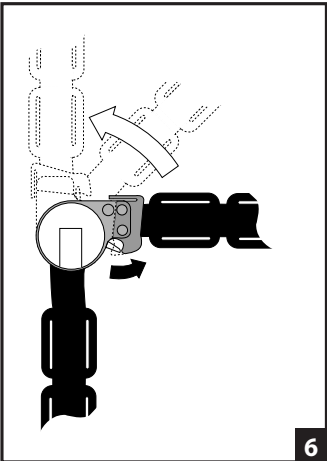
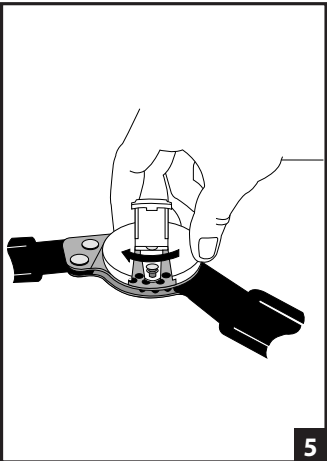
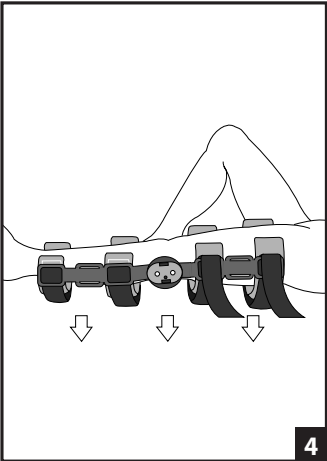
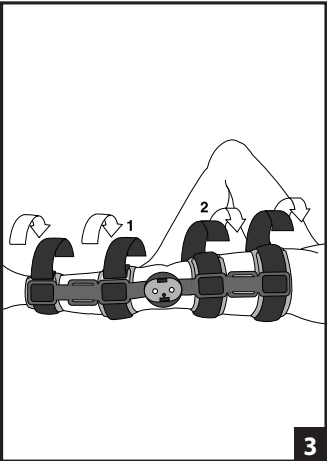
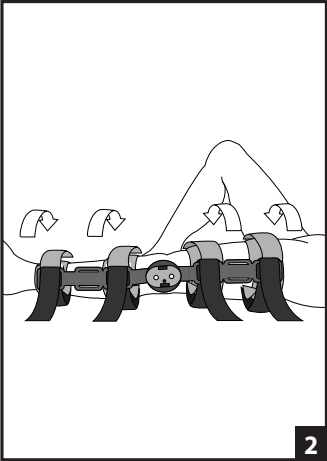
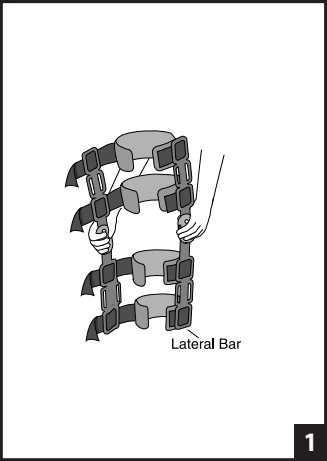
POST-OP KNEE BRACES:
POSTOPERATIVE KNEESTÜTZEN:
ORTHÈSES DE GENOU POST-OPÉRAIRES :
ORTESI POST-OP PER IL GINOCCHIO
SOPORTES POSTOPERATORIOS PARA RODILLA:
COOL IROM™ • COOL CPB® • ECONOMY ROM
• COOL TROM™



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



DJO, LLC
1430 Decision Street
Vista CA 92081-8553 • USA



DEUTSCH

VOR GEBRAUCH DES KISSENS BITTE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCHLESEN. DIE EINWANDFREIE FUNKTION DES KISSENS IST NUR BEI RICHTIGEM ANLEGEN GEWÄHRLEISTET.

ANWENDERPROFIL: Das Produkt ist für zugelassene medizinische Fachkräfte, Patienten oder Pflegekräfte des Patienten bestimmt. Der Anwender sollte in der Lage sein, alle Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen, und körperlich in der Lage sein, diese auszuführen.

INDIKATIONEN: Die DonJoy Post-OP-Kniorthese wurde entwickelt, um die Ruhigstellung des Knies zu unterstützen und einen geschützten Bewegungsumfang nach Operationen des vorderen und hinteren Kreuzbandes und des medialen und lateralen Seitenbands sowie nach Meniskusreparaturen zu gewährleisten. Sie sorgt für die Ruhigstellung oder kontrollierte Bewegungen der Extremität oder des Körpersegments. Sanfter Schutz einer Extremität oder eines Körpersegments für die Akut- und Prophylaxeversorgung.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine

ANWENDUNGSHINWEISE

- 1) Die Scharnierschienen von den Schaumstoffeinlagen ab-nehmen. Den Haftverschluß der Schaumstoffeinlagen an der lateralen Schiene so anbringen, daß 9 cm der Einlage vorne herausragen.
- 2) Die laterale (äußere) Schiene positionieren und andrücken. Dabei darauf achten, daß das Scharnier mit der Patella (Kniescheibe) und der Mittellinie des Beins ausgerichtet ist. Der laterale Malleolus und der große Trochanter an der Hüfte sind gute Bezugspunkte für die Mittellinie. Die Schaumstoffpolster für Wade und Oberschenkel fest um das Bein wickeln und auf der Vorderseite des Beins wie gezeigt schließen. Die mediale (innere) Schiene positionieren und andrücken. Sicherstellen, daß sich das mediale und laterale Scharnier auf gleicher Höhe befinden.
- 3) Die Gurte durch die D-Ringe ziehen und dann zunächst die beiden Gurte, die dem Knie am nächsten sind, festziehen. Anschließend die restlichen Gurte festziehen.
- 4) Zur Abnahme der Stütze in einem Stück Gurte und Schaumstoffpolster öffnen. Dann kann die Stütze als Ganzes abgenommen und wieder angebracht werden.

ANLEITUNGEN ZUR SCHARNIEREINSTELLUNG

5) IROM-SCHARNIER

Den Sicherungsriegel drücken, herauschieben und abheben. Die Abdeckung drehen, bis der gewünschte Flexions- oder Extensionsstift freiliegt. Den Stift herausnehmen und in die gewünschte Gradein-stellung stecken. Die Abdeckung so drehen, daß der Sicherungs-riegel hinter dem letzten Stift liegt. Sicherungs-riegel wieder einsetzen.

6) CPB-SCHARNIER

Zur Einstellung des Bewegungs-bereichs die Anleitungen für das IROM-Scharnier befolgen. Zur Feststellung des Scharniers bei voller Streckung den schwarzen Hebelarm (unmittelbar über dem Scharnier) anheben, damit sich der Metallstift von hinten in den Hebel schieben kann. Zum Entriegeln des Scharniers den schwarzen Hebelarm anheben und den Metallstift nach vorne in die senkrechte Position (dicht an die Scharnierschiene) drücken.

7) TROM SCHARNIER

Zur Flexions- und Extensionseinstellung den Knopf hineinschieben und die gewünschte Position einstellen. Zum Sperren des Scharniers die gewünschte Position einstellen, den Knopf hineinschieben und die Sperre in die Lock Position einsetzen. HINWEIS: Nach dem Einstellen des Flexions- und Extensionswinkels bzw. dem Einsetzen der Sperre muß der Knopf vollständig herausstehen, um die Stellung zu sichern.

GEBRAUCHS- UND PFLEGEHINWEISE

- Die Scharnierschienen können in eine Varus- oder Valgusstellung gebogen werden. Die Seitenschienen müssen unter und über dem Scharnier gleich stark gebogen werden. Keine Biegungsversuche durchführen, wenn die Schiene an den Enden (Spitzen) gehalten wird, da dies zum Bruch der Schiene an der Einkerbung führen könnte.
- Die Schaumstoffeinlagen von Hand mit kaltem Wasser und einem Feinwaschmittel waschen. NUR AN DER LUFT UND NICHT MIT HITZE TROCKNEN.
- Alle Schaumstoffteile lassen sich verkleinern.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Durchblutungsstörungen, Patientenbeschwerden und erneute Verletzungen des Patienten können durch Mängel der Vorrichtung verursacht werden.
- Die ROM-Einstellungen dürfen nur unter der Aufsicht eines Arztes geändert werden.
- Dieses Produkt ist verschreibungspflichtig und muss unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft angepasst werden.
- Die Häufigkeit, die Dauer der Anwendung und die Gebrauchsanweisung sollten vom Arzt bestimmt werden.
- Wenn eine allergische Reaktion auftritt und/oder Sie nach Kontakt mit einem Teil dieses Produkts eine juckende, gerötete Haut bemerken, verwenden Sie das Produkt nicht länger und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- Die Orthese sollte fest sitzen, darf die Blutzirkulation jedoch nicht beeinträchtigen.
- Nicht auf offenen Wunden verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist und/oder die Verpackung geöffnet wurde. HINWEIS: Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM PATIENTEN BESTIMMT. RX-PRODUKT

~~LATEX~~ NICHT AUS NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.

GARANTIE: DJO, LLC garantiert bei Material- oder Herstellungsdefekten die Reparatur bzw. den Austausch der kompletten Vorrichtung oder eines Teils der Vorrichtung und aller zugehörigen Zubehörteile für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Verkaufsdatum.

HINWEIS: ES WURDEN UNTER ANWENDUNG DER MODERNSTEN VERFAHRENSWEISEN SÄMTLICHE ANSTRENGUNGEN UNTERNOMMEN, UM DIE GRÖSSTMÖGLICHE KOMPATIBILITÄT VON FUNKTION, STÄRKE, HALTBARKEIT UND BEQUEMLICHKEIT ZU ERREICHEN; DIESES PRODUKT IST JEDOCH NUR EIN BESTANDTEIL DES GESAMTEN VON EINEM ARZT DURCHFÜHRTEN BEHANDLUNGSPROGRAMMS. DIE ANWENDUNG DIESES PRODUKTS STELLT KEINE GARANTIE ZUR VERBEUGUNG VON VERLETZUNGEN DAR.

VORSICHT: NACH US-AMERIKANISCHEM GESETZ DARF DIESE VORRICHTUNG NUR DURCH ODER AUF ANORDNUNG EINES ZUGELASSENEN ARZTES BZW. EINER MEDIZINISCHEN FACHKRAFT VERKAUFT WERDEN.

ITALIANO

PRIMA DELL'USO, LEGGERE INTERAMENTE E ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE È DI FONDAMENTALE IMPORTANZA PER UN FUNZIONAMENTO CORRETTO.

PROFILO UTENTE PREVISTO: il prodotto è destinato a essere utilizzato da un medico professionista, dal paziente o dal caregiver del paziente. L'utente deve poter leggere, comprendere ed essere fisicamente in grado di rispettare tutte le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni fornite nelle istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI: il tutore per ginocchio post-operatorio DonJoy è progettato per consentire l'immobilizzazione del ginocchio e una gamma di movimenti con protezione in seguito a interventi al legamento crociato anteriore (LCA), al legamento crociato posteriore (LCP), al legamento collaterale laterale (LCL), al legamento collaterale mediale (LCM) e in seguito a riparazioni meniscali. Fornisce immobilizzazione o controllo del movimento di un arto o di un segmento del corpo. Fornisce una leggera protezione dell'arto o di un segmento del corpo per il trattamento acuto o profilattico.

CONTROINDICAZIONI: nessuna

ISTRUZIONI SULL'APPLICAZIONE

- 1) Staccare le barre delle cerniere dai rivestimenti in materiale spugnoso. Fissare l'estremità munita di striscia a gancetti dei rivestimenti in materiale spugnoso alla barra della cerniera laterale lasciando un margine di rivestimento spugnoso di 9 cm sul davanti.
- 2) Posizionare il gruppo della barra laterale allineando la cerniera con la rotula e la linea mediana della gamba. Il malleolo laterale ed il grande trocantere all'anca sono dei validi punti di riferimento per l'allineamento con la linea mediana. Avvolgere i cuscinetti spugnosi per il polpaccio e la coscia attorno alla gamba e fissarli sulla parte anteriore della gamba, come illustrato. Posizionare e spingere in sede il gruppo della barra mediale. Accertarsi che l'altezza delle cerniere mediale e laterale sia identica.
- 3) Infilare le fascette negli anelli a D e fissare dapprima le due fascette più vicine al ginocchio, quindi le fascette rimanenti.
- 4) Per agevolare la rimozione dell'intera ortesi, slacciare le fascette ed aprire i cuscinetti spugnosi. L'ortesi può quindi venire rimossa e riapplicata senza la necessità di disassemblarla.

ISTRUZIONI PER LA REGOLAZIONE DELLE CERNIERE

5) CERNIERA IROM

Premere verso il basso, far scorrere verso l'esterno e sollevare il dispositivo di bloccaggio di sicurezza della cerniera. Ruotare la calotta fino ad esporre lo spi-motto corrispondente alla flessione o all'estensione desiderata. Rimuovere lo spinotto e reinserirlo in base all'impostazione prescelta (in gradi). Ruotare la calotta in modo che il dispositivo di bloccaggio di sicurezza sorpassi lo spinotto e reinnestare il dispositivo di bloccaggio.

6) CERNIERA CPB

Per impostare il raggio di movimento, attenersi alle istruzioni fornite per la cerniera IROM. Per bloccare la cerniera in posizione completamente estesa, sollevare la levetta nera (appena sopra la cerniera) e consentire lo sblocco dello spinotto metallico nel retro della levetta. Per sbloccare la cerniera, sollevare la levetta nera e spingere in avanti lo spinotto metallico, portandolo in posizione verticale (il più vicino possibile alla barra della cerniera)

7) ARTICOLAZIONE TROM

Per regolare la flessione e la distensione, premere il pulsante, quindi regolare la linguetta nella posizione desiderata. Per bloccare l'articolazione, regolare nella posizione desiderata, premere il pulsante e inserire la linguetta nella posizione di blocco. NOTA: perché il posizionamento sia sicuro, il pulsante deve sollevarsi completamente dopo aver regolato l'angolo di flessione e distensione o aver inserito il blocco.

USO E MANUTENZIONE

- Le barre delle cerniere possono essere curvate in base al profilo varo o valgo. Curvare ciascuna barra laterale in modo identico sopra e sotto la cerniera. Non curvare le barre afferrandole per le estremità. Ciò può causarne la rottura in corrispondenza della tacca.
- I rivestimenti spugnosi vanno lavati a mano in acqua fredda con sapone neutro. LASCIARE ASCIUGARE ALL'ARIA. NON ESPORRE A GETTI DI ARIA CALDA.
- Tutte le parti in materiale spugnoso possono essere rifilate a seconda delle necessità.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- La perdita di circolazione, la sensazione di disagio sperimentata dal paziente e una nuova lesione a suo carico costituiscono effetti potenziali causati dal malfunzionamento del dispositivo.
 - Le impostazioni del ROM non devono essere modificate senza la supervisione di un medico.
 - Questo prodotto deve essere prescritto e applicato da un operatore sanitario.
 - La frequenza e la durata d'uso devono essere stabilite dall'operatore sanitario.
 - Se si sviluppa una reazione allergica e/o si manifesta una sensazione di prurito o si nota un arrossamento della pelle quando è a contatto con qualsiasi parte del dispositivo, interrompere l'uso e rivolgersi immediatamente al medico curante.
 - In caso di dolore, gonfiore, variazioni di sensibilità o altre reazioni insolite durante l'uso del prodotto, contattare immediatamente il medico.
 - Il supporto deve essere ben aderente, ma non deve ostacolare la circolazione.
 - Non usare su ferite aperte.
 - Non usare il dispositivo se risulta danneggiato e/o se la confezione è stata aperta.
- NOTA: contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE. PRODOTTO RX



PRODOTTO NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE.

GARANZIA: DJO, LLC s'impegna alla riparazione o alla sostituzione di tutti i componenti del dispositivo e dei relativi accessori in caso di difetti di lavorazione o materiali, rinvenuti entro sei mesi dalla data di acquisto.

AVVISO: NONOSTANTE I FORTI INVESTIMENTI IN TECNICHE D'AVANGUARDIA PER ASSICURARE LA MASSIMA COMPATIBILITÀ FUNZIONALE, DURABILITÀ, RESISTENZA E COMFORT, QUESTO DISPOSITIVO È SOLO UNO DEGLI ELEMENTI DEL PROGRAMMA DI TRATTAMENTO GLOBALE PRATICATO DA UN MEDICO. NON È POSSIBILE GARANTIRE CHE L'USO DEL PRODOTTO PREVENGA IL VERIFICARSI DI LESIONI.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A PERSONALE MEDICO O PROVVISIO DI PRESCRIZIONE MEDICA.

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT LA TOTALITÉ DES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF. UNE MISE EN PLACE CORRECTE EST INDISPENSABLE AU BON FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.

PROFIL DE L'UTILISATEUR VISÉ : Le produit s'adresse à un professionnel de santé agréé, au patient ou à l'aide-soignant du patient. L'utilisateur doit être capable de lire et de comprendre l'ensemble des consignes, des avertissements et des précautions qui figurent dans le mode d'emploi et être physiquement apte à les respecter.

INDICATIONS : L'orthèse de genou post-opératoire DonJoy est conçue pour faciliter l'immobilisation du genou et protéger l'amplitude des mouvements après une chirurgie du LCA, du LCP, du LCL et du LCMC et une réparation du ménisque. Procure une immobilisation ou un mouvement contrôlé du membre ou du segment corporel. Elle offre une protection modérée d'un membre ou d'un segment corporel pour les soins intensifs et prophylactiques.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MISE EN PLACE

- 1) Détachez les attelles à charnières des garnitures en mousse. Attachez l'extrémité des garnitures à l'attelle latérale en laissant dépasser 9 cm de garniture vers l'avant.
- 2) Positionnez et appuyez l'attelle latérale (extérieure) de façon à aligner la charnière avec la patelle (rotule) et l'axe médian de la jambe. Le malleole latéral et le grand trochanter au niveau de la hanche représentent de bons points de repères afin d'assurer l'alignement sur l'axe médian de la jambe. Enroulez les garnitures en mousse du mollet et de la cuisse confortablement autour de la jambe et attachez-les sur le devant de la jambe (voir illustration). Positionnez puis appliquez l'attelle médiane. Vérifiez que les charnières médiane et latérale sont à la même hauteur.
- 3) Passez les sangles dans les boucles en forme de D et serrez d'abord les deux sangles les plus proches du genou, puis les sangles restantes.
- 4) Pour retirer facilement l'orthèse d'une seule pièce, desserrez les sangles et ouvrez les garnitures de mousse. L'orthèse peut alors être retirée puis remise d'une seule pièce.

RÉGLAGE DE L'EXTENSION ET DE LA FLEXION

5) Charnière IROM

Appuyez sur le loquet de sécurité de la charnière, puis faites-le coulisser pour le lever. Tournez le couvercle jusqu'à apparition de la clavette d'extension ou de flexion désirée. Retirez la clavette et placez-la sur le degré d'extension ou de flexion choisi. Tournez le couvercle de façon à ce que le loquet de sécurité passe au-delà de la clavette puis remplacez le loquet.

6) Charnière CPB

Pour établir l'ampleur d'un mouvement, suivez les instructions concernant la charnière IROM. Pour fixer la charnière en position d'extension maximale, soulevez le bras du levier noir (situé immédiatement au-dessus de la charnière) pour que la clavette en métal soit libérée derrière le levier. Pour désengager la charnière, soulevez le bras du levier noir et mettez la clavette en métal en position verticale (proche de l'attelle de la charnière) en la poussant vers l'avant.

7) CHARNIÈRE TROM

Pour régler la flexion et l'extension, appuyer sur le bouton et insérer le taquet à la position désirée. Pour verrouiller la charnière, la mettre à la position désirée, appuyer sur le bouton et insérer le taquet à la position de verrouillage. REMARQUE : Le bouton doit ressortir complètement une fois le réglage de l'angle de flexion et d'extension (ou le verrouillage) effectué.

UTILISATION ET ENTRETIEN

- Les attelles des charnières peuvent être pliées pour obtenir des courbes varus ou valgus. Pliez chaque attelle de côté de la même façon au-dessus et en-dessous de la charnière. Ne pas tenir les attelles par leurs extrémités pour les plier au risque de les casser à l'endroit de la pliure.
- Lavez à la main les garnitures en mousse dans l'eau froide avec un détergent doux. SÉCHEZ à L'AIR LIBRE.
- Toutes les garnitures peuvent être découpées.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- La perte de circulation, l'inconfort du patient et une nouvelle lésion du patient sont des effets potentiels en cas de défaillance du dispositif.
 - Les réglages de l'amplitude de mouvement ne doivent pas être modifiés sans la supervision d'un professionnel de santé.
 - Ce produit doit être prescrit et installé par un professionnel de santé.
 - La fréquence et la durée d'utilisation doivent être déterminées par votre professionnel de santé.
 - En cas de réaction allergique et/ou de démangeaisons ou de rougeurs cutanées après tout contact avec une partie quelconque de ce produit, cesser de l'utiliser et contacter immédiatement votre professionnel de santé.
 - En cas de douleur, de gonflement, de modification de la sensation ou d'autres réactions inhabituelles lors de l'utilisation de ce produit, contacter immédiatement un médecin.
 - Le support doit être bien serré sans toutefois entraver la circulation.
 - Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes.
 - Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.
- REMARQUE : Contacter le fabricant et l'autorité compétente en cas d'incident grave découlant de l'utilisation de ce dispositif.

RÉSERVÉ À UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT. PRODUIT DÉLIVRÉ SOUS ORDONNANCE



FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.

GARANTIE : DJO, LLC se chargeront de réparer ou de remplacer tout ou partie de l'appareillage et ses accessoires en cas de vice de matériau ou vice de fabrication, pendant une période de six mois à compter de la date de vente.

AVIS : BIEN QUE TOUTS LES EFFORTS AIENT ÉTÉ FAITS, SELON LES TECHNIQUES LES PLUS RÉCENTES, POUR OBTENIR UN MAXIMUM DE COMPATIBILITÉ EN MATIÈRE DE FONCTIONNALITÉ, RÉSISTANCE, DURABILITÉ ET CONFORT, CE DISPOSITIF NE CONSTITUE QU'UN ÉLÉMENT DU PROGRAMME DE TRAITEMENT GLOBAL ADMINISTRÉ PAR UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ. NOUS NE POUVONS PAS GARANTIR QUE L'USAGE DE CE PRODUIT SERA DE NATURE À ÉVITER UNE BLESSURE.

AVERTISSEMENT : LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE (ÉTATS-UNIS) EXIGE QUE CET APPAREIL SOIT VENDU UNIQUEMENT PAR OU SUR L'ORDRE D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AUTORISÉ.