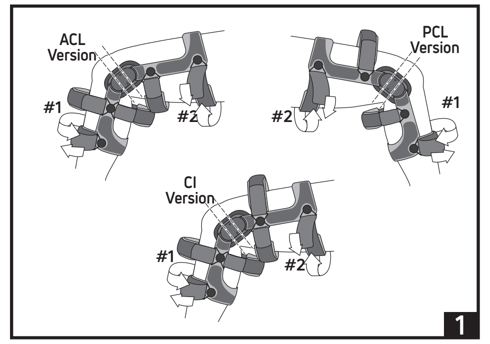
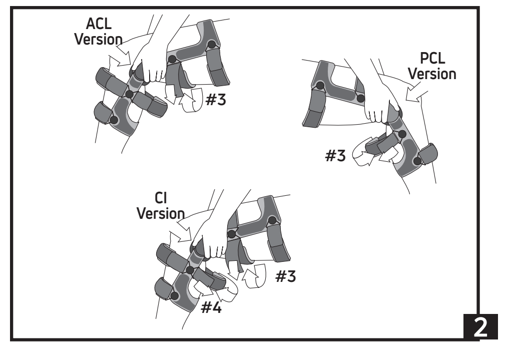
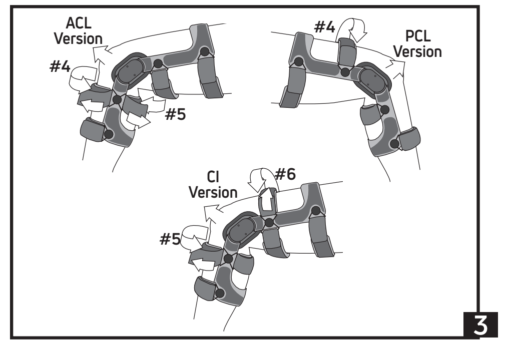
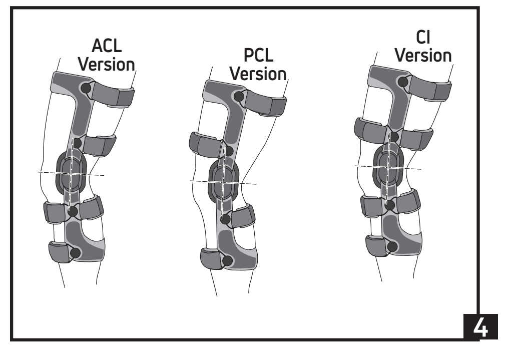
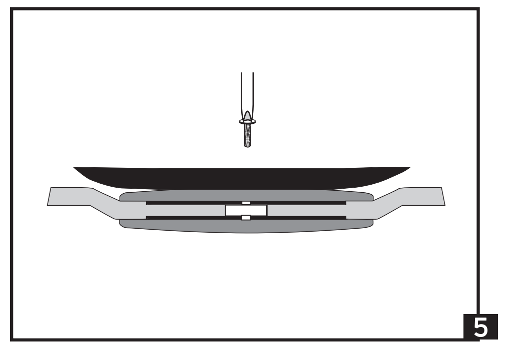
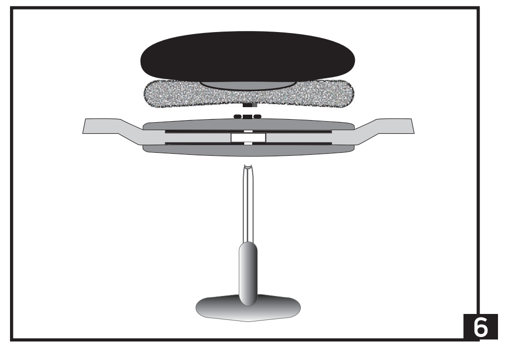












ENGLISH

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 of performing the directions, warnings and cautions in the information for use.
INDICATIONS: The DonJoy Adjustable OA, Defiance ACL, PCL, CI Knee Brace is designed to provide support to the knee. It may be suitable for those suffering from uni-compartmental knee osteoarthritis. Soft-good/ semi-rigid designed to restrict motion through elastic or semi-rigid construction.
CONTRAINDICATIONS: None
APPLICATION INSTRUCTIONS
1) A: While sitting on the edge of a chair, step through the brace. Flexing the knee to 45°, position the brace as shown in figure 1, centering the hinge about 1" (2.54 cm) above the top of the kneecap and slightly past midline of the leg. Make sure the brace is not twisted on the leg.
B: Secure the bottom calf strap first (#1), then the top thigh strap (#2).
2) C: Keeping the knee bent at 45 degrees, push both condyles (hinges) toward the back of the leg, as shown in figure 2.
D: Maintaining the position of the hinges: for ACL version secure lower thigh strap (#3), for PCL version secure upper calf strap (#3), for CI version secure lower thigh strap (#3) then upper calf strap (#4) on the back of the leg.
3) E: For ACL version, draw the hinges forward slightly before fastening the front tibial (shin) strap (#4). For PCL version draw the hinges forward slightly before fastening the front thigh strap (#4). For CI version draw the hinges forward slightly before fastening the front tibial (shin) (#5) and the front thigh strap (#6). Do not pull the hinges beyond midline of the leg.
F: For ACL version next, secure the upper calf strap (#5). Be careful not to pull this strap too tight and risk circulation problems.
4) G: When all strapping is complete, the hinge should center just above the top of the kneecap and slightly behind midline. To ensure that no slippage occurs during activity, it is recommended to do a few knee bends or walk for a few minutes, then re-tighten the straps following steps B-F or B-E for CI version.
INSTRUCTIONS FOR ADJUSTABLE LOADING HINGE
Your brace frame has a base corrective load built into it. You may "fine tune" your base load by doing the following: Turn the adjustment screws clockwise using the enclosed Allen wrench tool. You may vary the front and back screw adjustment depending on its interface with the knee and comfort of load. DO NOT turn any 1 screw more than 4 revolutions without toggling back to the other adjustable screw. Becareful not to bind the adjustment mechanism. Do not exceed 10 full revolutions or the pad may become dislodged. If this occurs, reverse the process. Always load brace according to your comfort and activity level.
NOTE: Even if you don't feel immediate relief, it doesn't mean the brace isn't working. It can take several weeks for soft tissue in the knee to adjust to the increased load provided by the brace.
INSTRUCTIONS FOR CHANGEABLE STOPS
Standard Hinge - Your brace comes with 10° extension stops installed. To change the installed stops, first completely remove the screw as shown. Then remove the stops. Insert the new stops, align with the holes in the hinge plate, then reinsert the screw. Using a Phillips head screwdriver, ensure that the screws are seated in the recess and completely tightened. (Fig. 5)
Adjustable Hinge – To change your stops on the adjustable loading hinge, you must first remove the adjustable loading condyle from the hinge by toggling back and forth turning the screws clockwise until the pad is removed. Remove the stop and insert the new stop. To replace the telescoping pad, align the screws with the holes of the hinge plate. While holding it firmly, use the Allen wrench to turn counterclockwise until the threads engage. Toggle back and forth between screws until the pad is returned to its original position. (Fig. 6)
Both medial and lateral stops must be identical in degree.
Extension Stops: 0°, 10°, 20°, 30°, and 40°. Flexion Stops: 0°, 45°, 60°, 75°, and 90° (no flexion stops are installed upon shipment)
USE AND CARE
- If during activity, re-tightening is necessary, re-tighten all straps following steps in the application instructions.
- All straps and pads may be trimmed to fit individual variations in limb circumference.
- The brace may be used in fresh or salt water. Following use in water activities, drain thoroughly and rinse with clean, fresh water and then air dry.
- Hand wash your liners and condyle pads in cold water with mild detergent. AIR DRY ONLY, DO NOT HEAT DRY LINERS OR PADS.
- The hinge mechanism requires little maintenance in normal use. However, you may apply a dry lubricant such as a Teflon™ spray to the internal mechanism of the hinge. Dry lubrication is recommended following use in water.
- Periodically inspect hinge screws for tightness and retighten as needed.

WARNING: This product is to be prescribed and fitted by a healthcare professional. The frequency, duration of use and directions for use should be determined by your prescribing healthcare professional. ROM settings should not be changed without supervision of a medical professional. If discomfort, pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, you should contact your doctor immediately. 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. 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.

LATEX **NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.**

For single patient use only.
RX ONLY

WARRANTY: The Defiance Brace comes with a 6 month warranty against material and workmanship on all softgoods with the brace. The Defiance® bracing line has a lifetime warranty on the frame and hinges for braces with a Fourcepoint or steel gear hinge. Braces without steel or Fourcepoint hinges have a 5 year warranty.

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 DonJoy Adjustable OA, Defiance ACL, PCL, CI está diseñado para brindar apoyo a la rodilla. Puede ser adecuado para quienes sufren de osteoartritis unicompartimental de rodilla. Producto blando/semirrígido diseñado para restringir el movimiento a través de una construcción elástica o semirrígida.
CONTRAINDICACIONES: Ninguna
INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN
1) A: sentado en el borde de una silla, introduzca la pierna en la rodillera. Flexionando la rodilla a 45°, coloque la rodillera como se muestra en la figura 1, centrando la articulación mecánica aproximadamente 2,5 cm (1 pulgada) por encima de la parte superior de la rótula y un poco más allá de la línea media de la pierna. Compruebe que la rodillera no quede torcida en la pierna.
B: fije primero la correa inferior de la pantorrilla (n° 1) y luego la correa superior del muslo (n° 2).
2) C: manteniendo la rodilla doblada a 45°, empuje ambas articulaciones mecánicas hacia la parte posterior de la pierna, como se muestra en la figura 2.
D: mantenimiento de la posición de las articulaciones mecánicas: para la versión ACL cierre firmemente la correa inferior del muslo (n°3), para la versión PCL cierre firmemente la correa superior de la pantorrilla (n°3), para la versión CI cierre firmemente la correa inferior del muslo (n°3) y después la correa superior de la pantorrilla (n°4) en la parte posterior de la pierna.
3) E: para la versión ACL, extienda las articulaciones mecánicas ligeramente hacia delante antes de apretar la correa tibial (espinilla) frontal (n° 4). Para la versión PCL, extienda las articulaciones mecánicas ligeramente hacia delante antes de apretar la correa frontal del muslo (n° 4). Para la versión CI, extienda las articulaciones mecánicas ligeramente hacia delante antes de apretar la correa tibial (espinilla) frontal (n° 5) y la correa frontal del muslo (n° 6). (Figura 3) No tire de las articulaciones mecánicas más allá de la línea media de la pierna.
F: para la versión ACL, a continuación apriete la correa superior de la pantorrilla (n° 5). Tenga cuidado de no apretar esta correa demasiado, ya que podría provocar problemas de circulación.
4) G: cuando haya colocado todas las correas, la articulación mecánica debe quedar centrada justo por encima de la parte superior de la rótula y ligeramente detrás de la línea media. Para evitar que se deslice la rodillera al realizar alguna actividad, le recomendamos que doble la rodilla varias veces o que camine durante algunos minutos y que, a continuación, vuelva a apretar todas las correas siguiendo los pasos B-F o B-E para la versión CI.
INSTRUCCIONES PARA LA ARTICULACIÓN DE CARGA AJUSTABLE
El armazón de la rodillera incorpora una carga correctiva de base. Puede ajustar su carga de base de la siguiente manera: atornille a la derecha los tornillos de ajuste con la llave Allen suministrada. Puede variar el ajuste del tornillo frontal y posterior dependiendo de la forma en que estos hagan contacto con la rodillera y el nivel de comodidad de la carga. NO atornille un tornillo ajustable más de 4 revoluciones sin dar el mismo número de revoluciones al otro. Tenga cuidado de no trabar el mecanismo de ajuste. No exceda las 10 revoluciones, de lo contrario se puede soltar la almohadilla. Si llegase a soltarse la almohadilla, revierta el proceso. Cargue siempre la rodillera adaptándola a su nivel de comodidad y actividad.
NOTA: aun cuando no sienta alivio inmediato, no significa que la rodillera no esté surtiendo efecto. Pueden pasar varias semanas hasta que los tejidos blandos en la rodilla se adapten al aumento de carga de la rodillera.
INSTRUCCIONES PARA LOS RETENES INTERCAMBIABLES
Articulación estándar - la rodillera tiene instalados retenes de extensión de 10°. Para cambiar los retenes instalados, extraiga primero completamente el tornillo como se muestra en la figura. A continuación, extraiga los retenes. Introduzca los nuevos retenes, acóplelos con los orificios de la placa de la articulación y vuelva a colocar el tornillo. Con un destornillador de cruz, compruebe que los tornillos queden dentro del orificio y completamente apretados. (figura 5)
Articulación ajustable – para cambiar los retenes de la articulación de carga ajustable, debe primero extraer la articulación condílea de carga ajustable de la articulación desatornillando a la derecha alternando entre uno y otro tornillo hasta que se extraiga la almohadilla. Extraiga el reten e inserte el nuevo reten. Para sustituir la almohadilla telescópica, acople los tornillos con los orificios de la placa de articulación. Sosténgala firmemente y atornille a la izquierda con la llave Allen hasta que las ranuras se acoplen. Alterne entre uno y otro tornillo hasta que la almohadilla vuelva a su posición original. (figura 6)
Tanto el tope medial como el lateral deben quedar colocados a ángulos idénticos.
Retenes de extensión: 0°, 10°, 20°, 30° y 40°. Retenes de flexión: 0°, 45°, 60°, 75° y 90° (no se instalan retenes de flexión después del envío)
USO Y CUIDADO
- Si es necesario reajustar la rodillera durante la actividad, vuelva a apretar todas las correas siguiendo los pasos indicados en las instrucciones de colocación.
- Todas las correas y almohadillas pueden recortarse para adaptarlas a la circunferencia particular de cada pierna.
- La rodillera puede utilizarse en agua dulce y salada. Tras su utilización en actividades acuáticas, drene exhaustivamente el agua y enjuague la rodillera con agua dulce limpia y séquela al aire.
- Lave a mano los forros y almohadillas de la articulación mecánica en agua fría con jabón suave. SÉQUELA SÓLO AL AIRE LIBRE, NO UTILICE CALOR PARA SECAR LAS ALMOHADILLAS O LOS FORROS.
- El mecanismo de la articulación mecánica requiere muy poco mantenimiento en condiciones normales de uso. Sin embargo, puede aplicarse un lubricante seco, como un rociador de Teflon™, al mecanismo interno de la articulación mecánica. Se recomienda aplicar un lubricante seco tras la utilización en agua.
- Compruebe periódicamente que los tornillos de la articulación mecánica estén apretados y vuelva a apretarlos si es necesario.

ADVERTENCIA: Este producto debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional sanitario, quien debe ajustarlo. El profesional sanitario que prescribió este dispositivo es quien debe determinar la frecuencia, duración e instrucciones de su utilización. Las configuraciones de ROM no se deben cambiar sin la supervisión de un profesional médico. Si se producen molestias, dolor, inflamación, cambios de sensibilidad o cualquier otra reacción poco frecuente durante el uso de este producto, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Si tiene una reacción alérgica, experimenta picazón o la piel se enrojece después de entrar en contacto con cualquier parte de este dispositivo, deje de usarlo y póngase en contacto inmediatamente con su profesional sanitario. No debe utilizarse 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.

LATEX **NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.**

Debe ser utilizado exclusivamente por un sólo paciente.
SÓLO CON RECETA MÉDICA

GARANTÍA: La abrazadera Defiance tiene una garantía de 6 meses por defectos del material y la fabricación en todas las partes blandas que componen la abrazadera.
La línea de abrazaderas Defiance® tiene una garantía de por vida en el armazón y en las bisagras para abrazaderas con bisagra FourcePoint o de acero. Las abrazaderas sin bisagras de acero o FourcePoint tienen una garantía de 5 años.

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.

DEUTSCH

VOR GEBRAUCH DER VORRICHTUNG BITTE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCHLESEN. DIE EINWANDFREIE FUNKTION DER VORRICHTUNG 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, die Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen, und körperlich in der Lage sein, diese auszuführen.
INDIKATIONEN: Die DonJoy Adjustable OA, Defiance ACL, PCL, CI Kniegelenkorthese wurde zur Stützung des Knies entwickelt. Die Orthese kann für Personen geeignet sein, die unter unikompartimenteller Kniearthrose leiden. Textilmaterial/halbsteif, um Bewegungen durch eine elastische oder halbsteife Konstruktion einzuschränken.
KONTRAINDIKATIONEN: Keine
ANWENDUNGSHINWEISE
1) A: Auf einer Stuhlkante sitzend die Stütze über das Bein ziehen. Das Knie in 45°-Flexion bringen und die Stütze wie in Abb. 1 dargestellt so positionieren, dass das Scharnier ca. 2,5 cm (1 Zoll) oberhalb der Kniescheibe und etwas hinter der Beinmittellinie zentriert ist. Darauf achten, dass die Stütze nicht verdreht ist.
B: Erst das untere Wadenband (#1), dann das obere Schenkelband (#2) fixieren.
2) C: Das Knie weiterhin in 45°-Beugung halten und beide Kondylen (Scharniere) wie in Abbildung 2 dargestellt zur Beinrückseite drücken.
D: Beibehalten der Schanierposition: für die ACL-Version das untere Schenkelband (#3), für die PCL-Version das obere Wadenband (#3), für die CI-Version das untere Schenkelband (#3), dann das obere Wadenband (#4) an der Beinrückseite fixieren.
3) E: Für die ACL-Version die Scharniere etwas nach vorn ziehen und das vordere Schienbeinband fixieren (#4). Für die PCL-Version die Scharniere etwas nach vorn ziehen und das vordere Schenkelband fixieren (#4). Für die CI-Version die Scharniere etwas nach vorn ziehen und dann zunächst das vordere Schienbeinband (#5) und anschließend das vordere Schenkelband (#6) fixieren. Die Scharniere nicht über die Beinmittellinie hinaus ziehen.
F: Für die ACL-Version als nächstes das obere Wadenband fixieren (#5). Zur Vermeidung von Durchblutungsstörungen das Band nicht zu fest ziehen.
4) Nach dem Fixieren sämtlicher Bänder muss das Scharnier genau über der Kniescheibe und etwas hinter der Beinmittellinie zentriert sein. Zur Vermeidung von Verschiebungen bei körperlicher Betätigung wird empfohlen, ein paar Kniebeugen zu machen oder einige Minuten zu laufen und die Bänder dann, wie unter B bis F bzw. B bis E (CI-Version) beschrieben, erneut festzuziehen.
ANWEISUNGEN ZUM EINSTELLBAREN BELASTUNGSSCHARNIER
Ihr Stützrahmen verfügt über eine integrierte Basislastkorrektur. Sie können die Basislast folgendermaßen "feinabstimmen": Einstellungsschrauben mit dem beigefügten Inbusschlüssel im Uhrzeigersinn drehen. Die vordere und die hintere Schraube können zur Anpassung an das Knie und je nach der gewünschten Bequemlichkeit bei Belastung unterschiedlich eingestellt werden. Keine der Schrauben darf um mehr als 4 Umdrehungen gedreht werden, ohne dass zugleich auch die andere Einstellschraube bewegt wird. Achten Sie darauf, den Einstellmechanismus NICHT zu verkanten. Wenn Sie die Schrauben um mehr als 10 vollständige Umdrehungen drehen, befindet sich der Einsatz nicht mehr in der korrekten Position. Machen Sie den Vorgang in diesem Fall rückgängig. Richten Sie die Stützlast stets auf eine hohe Bequemlichkeit und das Maß Ihrer Aktivitäten aus.
HINWEIS: Auch wenn Sie keine sofortige Besserung verspüren, bedeutet dies nicht, dass die Stütze nicht ordnungsgemäß funktioniert. Es kann einige Wochen in Anspruch nehmen, bis sich das weiche Gewebe im Knie an die von der Stütze hervorgerufene erhöhte Belastung anpasst.
ANWEISUNGEN FÜR AUSTAUSCHBARE SPERRSTIFTE
Standardscharnier – Die Stütze ist ab Werk auf eine 10°-Extension eingestellt. Zum Austauschen der vorhandenen Sperrstifte die Schraube wie dargestellt vollständig entfernen. Sperrstifte herausnehmen. Die neuen Sperrstifte einsetzen und entsprechend den Löchern in der Scharnierplatte ausrichten.
Die Schraube wieder einsetzen. Mit einem Phillips-Kreuzschlitzschraubendreher die Schrauben wieder vollständig hineindrehen. (Abb. 5)
Einstellbares Scharnier – Um die Endpunkte des einstellbaren Belastungsscharniers anzupassen, zunächst die anpassbare Belastungskondyle vom Scharnier entfernen. Dazu das Scharnier auf- und zuklappen und dabei die Schrauben solange im Uhrzeigersinn drehen, bis der Einsatz vollständig entfernt ist. Sperrstift entnehmen und neuen Sperrstift einsetzen. Zum Austauschen des Teleskopeinsatzes die Schrauben auf die Öffnungen in der Scharnierplatte ausrichten. Schrauben gut festhalten und mit dem Innensechskantschlüssel entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, bis die Gewinde fassen. Schrauben abwechselnd anziehen, bis sich der Einsatz in seiner ursprünglichen Position befindet. (Abb. 6)
Die medialen und die lateralen Anschlagstücke müssen im Hinblick auf die Gradangabe übereinstimmen.
Extensionseinstellung: 0°, 10°, 20°, 30° und 40°. Flexionseinstellung: 0°, 45°, 60°, 75° und 90° (Flexionssperrenstifte sind standardmäßig nicht eingesetzt)
PFLEGEHINWEISE
- Sollte bei körperlicher Betätigung ein erneutes Festziehen der Bänder erforderlich werden, sämtliche Bänder lockern und gemäß der Gebrauchsanweisung wieder fixieren.
- Sämtliche Bänder und Polster können entsprechend des Beinumfangs des Patienten zugeschnitten werden.
- Die Stütze kann in Süß- und Salzwasser getragen werden. Nach dem Tragen beim Wassersport die Stütze gründlich abtropfen lassen und mit sauberem, frischem Wasser ausspülen und lufttrocknen.
- Einsätze und Kondylenpolster in einer milden, kalten Seifenlauge von Hand waschen. LUFTTROCKNEN. EINSÄTZE ODER POLSTER KEINESFALLS IM TROCKNER TROCKNEN.
- Bei normaler Verwendung erfordert der Scharniermechanismus wenig Pflege. Der innere Scharniermechanismus kann mit einem Trockenschmiermittel wie Teflon™-Spray behandelt werden. Nach Gebrauch im Wasser empfiehlt sich eine Behandlung mit einem Trockenschmiermittel.
- In regelmäßigen Abständen den Sitz der Scharnierschrauben prüfen und die Schrauben bei Bedarf wieder festziehen.

WARNUNG: Dieses Produkt ist verschreibungspflichtig und muss unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft angepasst werden. Die Häufigkeit, die Dauer der Anwendung und die Gebrauchsanweisung sollten von dem das Rezept ausstellenden Arzt bestimmt werden. Die ROM-Einstellungen dürfen nur unter der Aufsicht eines Arztes geändert werden. Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Beschwerden, Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. 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. 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.

LATEX **NICHT AUS NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.**

Nur zum Gebrauch an einem Patienten.
RX-PRODUKT

GARANTIE: Die Defiance-Orthese ist durch eine 6-monatige Garantie gegen Material- und Verarbeitungsfehler an allen Textilkomponenten der Orthese geschützt.
Die Defiance® Orthese hat eine lebenslange Garantie auf den Rahmen und Gelenke für Orthesen mit einem Fourcepoint- oder Stahlzahnradgelenk. Für Orthesen ohne Stahl- oder Fourcepoint-Gelenke gilt eine Garantie von 5 Jahren.

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 DURCHGEFÜHRTEN BEHANDLUNGSPROGRAMMS. DIE ANWENDUNG DIESES PRODUKTS STELLT KEINE GARANTIE ZUR VORBEUGUNG 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 BUON FUNZIONAMENTO.

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 riportate nelle istruzioni per l'uso.
INDICAZIONI: Il tutore per ginocchio DonJoy Adjustable OA, Defiance ACL, PCL, CI è progettato per fornire supporto al ginocchio. Può essere indicato per persone affette da osteoartrite unicompartimentale del ginocchio.Design morbido/ semirigido per limitare il movimento con una struttura elastica o semirigida.
CONTROINDICAZIONI: nessuna
ISTRUZIONI SULL'APPLICAZIONE
1) A: sedendo sul bordo di una sedia, infilare la ginocchiera. Piegando il ginocchio a 45°, posizionare la ginocchiera come illustrato nella figura 1, centrando l'articolazione a circa 2,5 cm (1 pollice) sopra la parte superiore della rotula e leggermente oltre l'asse centrale della gamba. Assicurarsi che la ginocchiera sia perfettamente in asse con la gamba.
B: fissare prima lo strap inferiore del polpaccio (n. 1) e in seguito quello superiore della coscia (n. 2).
2) C: mantenendo il ginocchio piegato a 45°, spingere entrambe le articolazioni condiloidee verso la parte posteriore della gamba, come illustrato nella figura 2.
D: per mantenere le articolazioni in posizione: per la versione LCA, fissare lo strap inferiore della coscia (n. 3); per la versione LCP, fissare lo strap superiore del polpaccio (n. 3); per la versione IC, fissare lo strap inferiore della coscia (n. 3), quindi quello superiore del polpaccio (n. 4) sulla parte posteriore della gamba.
3) E: per la versione LCA, spingere le articolazioni leggermente in avanti prima di fissare lo strap tibiale anteriore (n. 4). Per la versione LCP, spingere le articolazioni leggermente in avanti prima di fissare lo strap anteriore della coscia (n. 4). Per la versione IC, spingere le articolazioni leggermente in avanti prima di fissare lo strap tibiale anteriore (n. 5) e quello frontale della coscia (n. 6). Non tirare le articolazioni oltre l'asse centrale della gamba.
F: a questo punto, per la versione LCA fissare lo strap superiore del polpaccio (n.5), controllando che non sia troppo stretto e impedisca così la circolazione.
4) G: una volta fissati tutti gli strap, l'articolazione dovrà risultare centrata appena sopra la parte superiore della rotula e in posizione leggermente arretrata rispetto all'asse centrale. Per assicurarsi che non si verifichi alcuno spostamento durante l'attività, si consiglia di piegare più volte il ginocchio o camminare per alcuni minuti, quindi fissare nuovamente gli strap in base ai punti B-F o B-E per la versione IC.
ISTRUZIONI PER REGOLARE IL CARICO DELL'ARTICOLAZIONE
Il telaio della ginocchiera comprende un sistema di carico correttivo. Per regolare il carico, girare in senso orario le viti di regolazione con la chiave a brugola in dotazione. Regolare le viti anteriore e posteriore in base al contatto con il ginocchio e al livello di carico desiderati. NON girare nessuna delle viti per oltre 4 giri senza intervenire prima anche sull'altra vite. Fare attenzione a non piegare il meccanismo di regolazione. Non girare per oltre 10 giri per non dislocare l'imbottitura; in tal caso, svitare. Il carico applicato deve comunque consentire livelli di comfort e attività adeguati.
NOTA – È possibile che gli effetti della ginocchiera non si avvertano a breve termine. Potrebbero essere necessarie delle settimane prima che i tessuti molli del ginocchio si adattino al carico del tutore.
ISTRUZIONI PER SOSTITUIRE I FERMI
Articolazione standard - La ginocchiera è dotata di fermi di distensione a 10°. Per sostituirli, estrarre completamente le viti come illustrato e rimuovere i fermi. Inserire quelli nuovi, allinearli con i fori della piastra dell'articolazione e reinserire le viti. Assicurarsi che le viti siano alloggiate correttamente all'interno della cavità e serrarle con un cacciavite con taglio a croce. (fig. 5)
Articolazione regolabile - Per cambiare i fermi sull'articolazione a carico regolabile, rimuovere il condilo di carico dall'articolazione smuovendolo e girando le viti in senso orario fino alla completa rimozione dell'imbottitura. Togliere il fermo e inserire quello nuovo. Per rimettere l'imbottitura telescopica, allineare le viti con i fori della piastra dell'articolazione. Tenendola ferma, girare in senso antiorario con una chiave a brugola fino a quando la filettatura non fa presa. Passare da una vite all'altra fino a quando l'imbottitura non sarà nella posizione originale. (fig. 6)
L'inclinazione deve essere uguale per entrambi i fermi laterale e mediale.
Fermi per distensione: 0°, 10°, 20°, 30° e 40°. Fermi per flessione: 0°, 45°, 60°, 75° e 90° (i fermi per flessione non sono installati al momento dell'acquisto)
USO E CURA
- Se durante l'attività gli strap dovessero allentarsi, fissarli nuovamente in base alle istruzioni per l'applicazione.
- È possibile tagliare gli strap e le imbottiture in modo da adattarli alla circonferenza degli arti dei singoli pazienti.
- La ginocchiera può essere utilizzata in acqua sia dolce che salata. Dopo l'attività svolta in acqua, lasciar sgocciolare, risciacquare con acqua dolce e asciugare all'aria.
- Lavare le imbottiture interne e condiloidee a mano in acqua fredda con detergente neutro. ASCIUGARE ALL'ARIA, NON ESPORRE LE IMBOTTITURE A FONTI DI CALORE.
- Per un uso normale, il meccanismo dell'articolazione richiede una manutenzione minima. Tuttavia, è possibile applicare un lubrificante secco, come uno spray a base di Teflon™, al meccanismo interno dell'articolazione. La lubrificazione a secco è consigliata inoltre dopo l'uso della ginocchiera in acqua.
- Controllare periodicamente che le viti dell'articolazione siano ben salde e serrarle nuovamente, se necessario.

AVVERTENZA: il prodotto deve essere prescritto e applicato da un operatore sanitario. La frequenza e la durata d'uso devono essere stabilite dall'operatore sanitario che effettua la prescrizione. Le impostazioni del ROM non devono essere modificate senza la supervisione di un medico. Qualora si avvertano disagio, dolore, gonfiore, modifiche nelle sensazioni o qualsiasi reazione anomala nel corso dell'uso di questo prodotto, rivolgersi immediatamente al medico curante. Se si sviluppa una reazione allergica e/o si avverte prurito e arrossamento cutaneo dopo il contatto con qualsiasi parte di questo dispositivo, interrompere l'utilizzo e contattare immediatamente il medico. 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.

LATEX **NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE.**

Per l'uso su un solo paziente.
SOLO Rx

GARANZIA: Il tutore Defiance ha una garanzia di 6 mesi per difetti di lavorazione e dei materiali su tutte le componenti in tessuto fornite con il tutore.
La linea di tutori Defiance® ha una garanzia a vita sull'intelaiatura e sulle articolazioni per i tutori con un'articolazione Fourcepoint o con ingranaggio in acciaio. I tutori senza articolazioni in acciaio o Fourcepoint hanno una garanzia di 5 anni.

AVVISO: SEBBENE OGNI SFORZO SIA STATO COMPIUTO CON L'IMPIEGO DI TECNICHE D'AVANGUARDIA PER FABBRICARE UN PRODOTTO IN GRADO DI OFFRIRE SEMPRE IL MASSIMO DELLA FUNZIONALITÀ, ROBUSTEZZA, DURATA E CONFORT, IL PRESENTE DISPOSITIVO RAPPRESENTA SOLO UNO DEGLI ELEMENTI DEL PROGRAMMA TERAPEUTICO PRESCRITTO DAL 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 PROVVISTO 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 mises en garde qui figurent dans le mode d'emploi, et être en capacité physique de les respecter.
INDICATIONS : L'orthèse de genou DonJoy Adjustable OA, Defiance ACL, PCL, CI est conçue pour apporter un soutien au genou. Ce dispositif peut convenir aux personnes souffrant d'arthrose unicompartimentale du genou. Conçue en matériau souple semi-rigide pour restreindre le mouvement grâce à une construction élastique ou semi-rigide.
CONTRE-INDICATIONS : Aucune
INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MISE EN PLACE
1) A : Étant assis sur le bord d'une chaise, glissez la jambe dans l'orthèse. Pliez le genou à 45° et positionnez l'orthèse comme indiqué sur la figure 1, en centrant la charnière à environ 2,5 cm (1 pouces) au-dessus du haut de la rotule et légèrement au-delà de la ligne médiane de la jambe. Assurez-vous que l'orthèse n'est pas tournée sur la jambe.
B : Fixez d'abord la sangle molletière inférieure (n° 1), puis la sangle cuissarde supérieure (n° 2).
2) C : Gardez le genou plié à 45° et poussez les deux charnières vers l'arrière de la jambe, comme indiqué à la figure 2.
D : Tout en maintenant les charnières en position: pour la version LCA, fixez la sangle cuissarde inférieure (n° 3), pour la version LCP, fixez la sangle molletière (n° 3), pour la version IC, fixez la sangle cuissarde inférieure (n° 3) puis la sangle molletière supérieure (n° 4) à l'arrière de la jambe.
3) E : Les charnières légèrement vers l'avant avant de fixer la sangle tibiale avant (n° 4). Pour la version LCP, tirez les charnières légèrement vers l'avant avant de fixer la sangle cuissarde avant (n° 4). Pour la version IC, tirez les charnières légèrement vers l'avant avant de fixer la sangle tibiale avant (n° 5) et la sangle cuissarde avant (n° 6). Ne tirez pas les charnières au-delà de la ligne médiane de la jambe.
F : Pour la version LCA, fixez ensuite la sangle molletière supérieure (n° 5). Veillez à ne pas trop serrer la sangle afin d'éviter tout problème de circulation.
4) G : Les sangles étant toutes fixées, la charnière doit être centrée juste au-dessus du haut de la rotule et légèrement derrière la ligne médiane. Pour s'assurer qu'il n'y a aucun glissement au cours des activités physiques, il est recommandé de faire quelques flexions du genou ou de marcher pendant quelques minutes, puis de resserrer les sangles conformément aux étapes B à F, ou B à E pour la version IC.
INSTRUCTIONS POUR LA CHARNIÈRE À RÉSISTANCE RÉGLABLE
L'armature de l'orthèse intègre un dispositif d'ajustement de la pression. Vous pouvez ajuster la pression de la façon suivante : tourner les vis de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre à l'aide de la clé Allen fournie. Vous pouvez modifier le réglage des vis avant et arrière en fonction du contact avec le genou et du niveau de confort de la pression. NE donnez PAS plus de 4 tours à une vis sans serrer l'autre vis de réglage. Veillez à ne pas forcer sur le mécanisme de réglage. Ne donnez pas plus de 10 tours aux vis sous peine de chasser le rembourrage. Si cela se produit, desserrez les vis. Exercez toujours une pression qui soit confortable et en accord avec l'intensité de votre activité.
REMARQUE : Le fait que vous ne ressentiez pas un soulagement immédiat ne signifie pas que l'orthèse ne joue pas son rôle. Il peut se passer plusieurs semaines avant que les parties molles du genou s'adaptent à la pression supplémentaire exercée par l'orthèse.
INSTRUCTIONS POUR LES BUTÉES RÉGLABLES
Charnière standard - L'orthèse est livrée avec des butées d'extension de 10° déjà installées. Pour modifier les butées préinstallées, commencez par retirer la vis comme illustré. Ensuite, retirez les butées. Insérez les nouvelles butées, alignez-les avec les trous de la plaque de charnière, puis remettez la vis. À l'aide d'un tournevis à tête cruciforme, assurez-vous que les vis sont bien positionnées dans leurs logements et qu'elles sont complètement serrées. (Fig. 5)
Charnière réglable – Pour modifier les butées de la charnière à résistance réglable, vous devez d'abord retirer le rembourrage de la charnière en serrant en alternance les vis dans le sens horaire jusqu'à ce que le rembourrage soit expulsé. Retirez la butée et insérez-en une nouvelle. Pour remettre en place le rembourrage télescopique, alignez les vis avec les trous de la plaque de charnière. Tout en maintenant fermement le rembourrage, utilisez la clé Allen pour tourner les vis dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le filetage prenne. Desserrez les vis en alternance jusqu'à ce que le rembourrage retrouve sa position initiale. (Fig. 6)
Les butées médiales et latérales doivent être de même angle.
Butées d'extension : 0°, 10°, 20°, 30° et 40°. Butées de flexion : 0°, 45°, 60°, 75° et 90° (aucune butée de flexion n'est préinstallée)
UTILISATION ET ENTRETIEN
- Si les sangles se relâchent au cours des activités physiques, resserrez-les conformément aux instructions d'utilisation ci-dessus.
- Il est possible de couper les sangles et les rembourrages pour tenir compte de la circonférence de la jambe de la personne concernée.
- On peut utiliser l'orthèse dans l'eau douce ou salée. Après une telle utilisation, essorez l'orthèse intégralement et rincez-la à l'eau douce, puis laissez-la sécher à l'air libre.
- Lavez manuellement tous les rembourrages à l'eau froide, avec un détergent doux. LAISSEZ SÉCHER À L'AIR LIBRE. NE PAS SÉCHER À L'AIDE D'UNE SOURCE DE CHALEUR.
- Les charnières nécessitent un entretien minimal dans les conditions normales d'utilisation. On peut néanmoins utiliser un lubrifiant sec tel qu'un aérosol Téflon™ sur le mécanisme interne des charnières. Une lubrification sèche est recommandée après toute utilisation dans l'eau.
- Inspectez périodiquement les vis des charnières pour vous assurer qu'elles sont serrées. Resserrez les vis au besoin.

AVERTISSEMENT : Ce produit doit être prescrit et mis en place par un professionnel de santé. La fréquence et la durée d'utilisation doivent être déterminées par votre professionnel de santé. Les réglages de l'amplitude de mouvement ne doivent pas être modifiés sans la supervision d'un professionnel de la santé. En cas d'inconfort, 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. 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. Ne pas l'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.

LATEX **FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.**

Pour usage sur un seul patient uniquement.
SUR PRESCRIPTION MÉDICALE UNIQUEMENT

GARANTIE : L'orthèse Defiance s'accompagne d'une garantie de 6 mois contre les vices de matériau et de fabrication sur tous les matériaux textiles de l'orthèse.
La gamme d'orthèses Defiance® dispose d'une garantie à vie sur le cadre et les charnières pour les orthèses dotées d'une charnière Fourcepoint ou en acier. Les orthèses sans charnière en acier ou Fourcepoint sont garanties 5 ans.

AVIS : BIEN QUE TOUTES LES TECHNIQUES DE POINTE AIENT ÉTÉ UTILISÉES AFIN D'OBTENIR LE NIVEAU MAXIMAL DE COMPATIBILITÉ DE FONCTION, DE RÉSISTANCE, DE DURABILITÉ ET DE CONFORT, CE DISPOSITIF NE CONSTITUE QU'UN ÉLÉMENT DU PROGRAMME DE TRAITEMENT GLOBAL ADMINISTRÉ PAR UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ. IL N'EST PAS GARANTI QUE L'UTILISATION DE CE PRODUIT PRÉVIENNE TOUTE 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.

NEDERLANDS

LEES ONDERSTAANDE GEBRUIKSAANWIJZING AANDACHTIG EN VOLLEDIG DOOR VOORDAT U DIT INSTRUMENT GEBRUIKT. JUIST GEBRUIK IS BELANGRIJK VOOR EEN GOEDE WERKING VAN HET PRODUCT.

BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL:
De beoogde gebruiker is een bevoegde medisch professional, de patiënt of verzorgende van de patiënt. De gebruiker moet in staat zijn om aanwijzingen, waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing te lezen, te begrijpen en fysiek uit te voeren.
INDICATIES: De DonJoy Adjustable OA, Defiance ACL, PCL, CI-kniebrace is ontworpen om de knie te ondersteunen. Het product kan geschikt zijn voor personen die last hebben van unicompartimentele osteoartritis in de knie. Ontworpen met zacht/semi-rigide materiaal om beweging te beperken met behulp van een elastische of semi-rigide constructie.
CONTRA-INDICATIES: Geen
INSTRUCTIES VOOR AANBRENGEN
1) A: Ga op de rand van een stoel zitten en stap met uw voet in de brace. Buig uw knie 45°, plaats de brace zoals afgebeeld in afbeelding 1, met het scharnier in het midden ongeveer 2,54 cm (1 inch) boven de top van de knieschijf en iets voorbij de middellijn van het been. Zorg ervoor dat de brace niet gedraaid op het been zit.
B: Bevestig eerst de onderste kuitband (nr. 1) en vervolgens de bovenste dijband (nr. 2).
2) C: Houd uw knie 45° gebogen en duw beide condyli (scharnieren) naar de achterkant van het been (zie afbeelding 2).
D: De stand van de scharnieren behouden: bij de ACL-versie bevestigt u de onderste dijband (nr. 3); bij de PCL-versie bevestigt u de bovenste kuitband (nr. 3); bij de CI-versie bevestigt u de onderste dijband (nr. 3) en daarna de bovenste kuitband (nr. 4) aan de achterkant van het been.
3) E: Trek bij de ACL-versie de scharnieren iets naar voren voordat u de voorste tibiale (scheen-) band (nr. 4) vastmaakt. Trek bij de PCL-versie de scharnieren iets naar voren voordat u de voorste dijband (nr. 4) vastmaakt. Trek bij de CI-versie de scharnieren iets naar voren voordat u de voorste tibiale (scheen-) band (nr. 5) en de voorste dijband (nr. 6) vastmaakt. Trek de scharnieren niet voorbij de middellijn van het been.
F: Bij de ACL-versie bevestigt u vervolgens de bovenste kuitband (nr. 5). Zorg ervoor dat u deze band niet te strak aanhaalt om de bloedsomloop niet af te knellen.
4) G: Wanneer u alle banden hebt bevestigd, moet het scharnier precies boven de bovenrand van de knieschijf en iets achter de middellijn rusten. Om te verzekeren dat de banden tijdens het bewegen niet verschuiven, wordt aanbevolen om een paar keer door de knieën te buigen of een paar minuten te lopen en daarna de banden opnieuw aan te halen zoals uitgelegd in stap B-F of B-E voor de CI-versie.
INSTRUCTIES VOOR HET SCHARNIER MET VERSTELBARE BELASTING
Uw braceframe is voorzien van een ingebouwde corrigerende basisbelasting. U kunt de basisbelasting als volgt 'fijnstellen': Draai de stelschroeven met de meegeleverde inbussleutel rechtsom. U kunt de afstelling van de voorste en achterste schroef variëren afhankelijk van het contact met de knie en het comfort van de belasting. VERDRAAI GEEN VAN BEIDE SCHROEVEN meer dan 4 slagen zonder eerst de andere stelschroef te verdraaien. Pas op dat u het afstelmechanisme niet klem zet. Verdraai de schroeven niet meer dan 10 volle slagen, anders kan het kussen van zijn plaats komen. Voer het proces in omgekeerde volgorde uit als dit gebeurt. Pas de belasting van de brace altijd aan aan uw comfort en mate van lichaamsbeweging.
OPMERKING: Zelfs als u niet onmiddellijk verlichting ondervindt, betekent dat niet dat de brace niet werkt. Het kan soms enige weken duren voordat het zachte weefsel in de knie zich heeft aangepast aan de verhoogde belasting die de brace biedt.
INSTRUCTIES VOOR VERSTELBARE STOPS
Standaardscharnier - Uw brace wordt geleverd met geïnstalleerde extensiestops op 10°. Als u de geïnstalleerde stops wilt verwijderen, dient u eerst de schroef geheel te verwijderen (zie afbeelding). Verwijder daarna de stops. Plaats de nieuwe stops, lijn ze uit met de gaten in de scharnierplaat en draai de schroef er dan weer in. Zorg er met een kruiskopschroevendraaier voor dat de schroeven goed in de uitsparing zitten en helemaal zijn aangedraaid. (Afb. 5)
Verstelbaar scharnier – Om de stops op het scharnier met verstelbare belasting te verplaatsen, verwijdert u eerst de verstelbare belastingscondylus uit het scharnier door de schroeven beurtelings linksom te draaien totdat het kussen is verwijderd. Verwijder de stop en breng de nieuwe aan. Om het telescoopkussen weer terug te plaatsen, lijnt u de schroeven uit met de gaten in de scharnierplaat. Houd het kussen stevig op zijn plaats en draai de schroeven met de inbussleutel linksom totdat de schroefdraad pakt. Draai de schroeven vervolgens beurtelings aan totdat het kussen weer op zijn oorspronkelijke plaats zit. (Afb. 6)
De mediale en laterale stops moeten zijn ingesteld op dezelfde hoek.
Extensiestops: 0°, 10°, 20°, 30° en 40°. Flexiestops: 0°, 45°, 60°, 75° en 90° (bij levering zijn geen flexiestops geïnstalleerd)
GEBRUIK EN ONDERHOUD
- Als de banden tijdens een activiteit opnieuw moeten worden aangehaald, haal dan alle banden aan volgens de stappen in de aanbrenginstructies.
- Alle banden en kussentjes kunnen worden bijgeknipt voor een betere pasvorm rond individuele ledematen.
- De brace kan worden gebruikt in zoet en zout water. Laat de brace, nadat u deze in het water hebt gedragen, volledig uitlekken en reinig hem met schoon, zoet water. Laat hem vervolgens aan de lucht drogen.
- Was de voeringen en condyluskussentjes met de hand in koud water met een mild reinigingsmiddel. ALLEEN AAN DE LUCHT LATEN DROGEN. VOERINGEN OF KUSSENTJES NIET MET HITTE DROGEN.
- Bij normaal gebruik vergt het scharniermechanisme weinig onderhoud. U kunt echter met een spuitbus een droog smeermiddel zoals Teflon™ op het inwendige mechanisme van het scharnier aanbrengen. Droge smering wordt aanbevolen na gebruik in water.
- Controleer regelmatig of de scharnierschroeven nog goed vastzitten en haal ze indien nodig aan.

WAARSCHUWING: Dit hulpmiddel moet worden voorgeschreven en aangemeten door een medische zorgverlener. De gebruiksfrequentie, -duur en -aanwijzingen moeten worden bepaald door de medische zorgverlener die u dit hulpmiddel voorschrijft. De ROM-instellingen mogen niet worden gewijzigd zonder toezicht van een medische zorgverlener. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u ongemak, pijn, zwelling, gevoelsveranderingen of andere ongebruikelijke reacties ondervindt terwijl u dit product gebruikt. Als er bij u een allergische reactie optreedt en/of u last krijgt van een jeukende, rode huid nadat u in contact bent geweest met een onderdeel van dit hulpmiddel, dient u te stoppen met het gebruik en onmiddellijk contact op te nemen met uw zorgverlener. Niet gebruiken op open wonden. Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is en/of de verpakking geopend is.
OPMERKING: Neem contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit in geval van een ernstig incident dat ontstaat naar aanleiding van gebruik van dit hulpmiddel.

LATEX **NIET VERVAARDIGD MET NATUURLIJK RUBBERLATEX.**

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.
ALLEEN OP DOKTERSVOORSCHRIFT.

GARANTIE: De Defiance-brace heeft een garantie van 6 maanden op materiaal- en fabricagefouten met betrekking tot alle zachte materialen van de brace.
Het assortiment Defiance®-braces is voorzien van een levenslange garantie op het frame en de scharnieren voor braces met een vierpunts- of een stalen scharnier met tandwielen. Braces zonder stalen of vierpuntsscharnieren hebben een garantie van 5 jaar.

LET OP: HOEWEL ALLES IN HET WERK IS GESTELD MET BEHULP VAN DE ALLERNIEUWSTE TECHNIEKEN OM OPTIMALE COMPATIBILITEIT QUA WERKING, STERKTE, DUURZAAMHEID EN COMFORT TE VERKRIJGEN, IS DIT APPARAAT SLECHTS EEN ELEMENT IN HET ALGEMENE BEHANDELINGSPROGRAMMA DAT WORDT UITGEVOERD DOOR EEN MEDISCH DESKUNDIGE. ER IS GEEN GARANTIE DAT LETSEL ZAL WORDEN VOORKOMEN DOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

CAVE: DE FEDERALE WETGEVING VAN DE VERENIGDE STATEN STAAT DE VERKOOP VAN DIT INSTRUMENT ALLEEN TOE DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN BEVOEGD GEZONDHEIDSDESKUNDIGE.

PORTUGUÊS

ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO, LEIA COMPLETAMENTE E COM CUIDADO AS SEGUINTES INSTRUÇÕES. A APLICAÇÃO CORRECTA É VITAL AO FUNCIONAMENTO CORRECTO DO DISPOSITIVO.

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO:
O utilizador previsto deverá ser um profissional médico licenciado, o paciente ou o prestador de cuidados do paciente. O utilizador deve conseguir ler, compreender e ser fisicamente capaz de seguir as instruções, advertências e cuidados mencionados nas informações de utilização.
INDICAÇÕES: O imobilizador de joelho DonJoy Adjustable OA, Defiance ACL, PCL, CI destina-se a apoiar o joelho. Pode ser adequado para aqueles que sofrem de osteoartrite unicompartimental do joelho. Artigo flexível/semirrígido para restringir o movimento através de uma construção elástica ou semirrígida.
CONTRAINDICAÇÕES: Nenhuma
INSTRUÇÕES PARA APLICAÇÃO
1) A: Sentado na borda de uma cadeira, passe o pé através da ortótese. Flectindo o joelho a 45°, posicione a ortótese como ilustrado na figura 1, centrando a dobradiça cerca de 2,54 cm (1 polegadas) acima da parte superior da rótula e ligeiramente para lá da linha média da perna. Assegure-se de que a ortótese não está torcida na perna.
B: Aperte primeiro a correia inferior da barriga da perna (n.° 1), seguida pela correia superior da coxa (n.° 2).
2) C: Mantendo o joelho flectido a 45 graus, empurre ambos os côndilos (dobradiças) em direcção à parte de trás da perna, como ilustrado na figura 2.
D: Manutenção da posição das dobradiças: para a versão LCA, aperte a correia inferior da coxa (n.° 3), para a versão LCP, aperte a correia superior da barriga da perna (n.° 3), para a versão de instabilidade combinada, aperte a correia inferior da coxa (n.° 3) e depois a correia superior da barriga da perna (n.° 4) na parte de trás da perna.
3) E: Para a versão LCA, empurre as dobradiças ligeiramente para a frente antes de apertar a correia frontal da tíbia (canela) (n.° 4). Para a versão LCP, empurre as dobradiças ligeiramente para a frente antes de apertar a correia frontal da coxa (n.° 4). Para a versão de instabilidade combinada, empurre as dobradiças ligeiramente para a frente antes de apertar a correia frontal da tíbia (canela) (n.° 5) e a correia dianteira da coxa (n.° 6). Não puxe as dobradiças para além da linha média da perna.
F: Para a versão LCA, de seguida, aperte a correia superior da barriga da perna (n.° 5). Tenha cuidado para não puxar demasiado esta correia e arriscar a ocorrência de problemas de circulação.
4) G: Assim que todas as correias estejam apertadas, a dobradiça deverá ficar centrada imediatamente acima da parte superior da rótula e ligeiramente atrás da linha média da perna. Para garantir que a joelheira não escorrega durante a realização de actividades, recomenda-se que dobre algumas vezes o joelho ou que caminhe durante alguns minutos e depois volte a apertar as correias seguindo os passos B-F ou B-E para a versão de instabilidade combinada.
INSTRUÇÕES PARA A DOBRADIÇA DE CARGA AJUSTÁVEL
A estrutura da ortótese inclui uma carga correctiva de base. Pode regular a sua carga base da seguinte forma: rode os parafusos de ajuste no sentido dos ponteiros do relógio, utilizando a chave Allen fornecida. Pode variar o ajuste do parafuso da parte anterior e posterior, consoante o ponto de contacto com o joelho e o conforto da carga. NÃO rode nenhum dos parafusos mais de 4 voltas sem voltar ao outro parafuso ajustável. Tenha cuidado para não dobrar o mecanismo de ajuste. Não exceda 10 voltas completas, caso contrário, a almofada poderá sair do sítio. Se isto ocorrer, inverta o processo. A carga exercida na ortótese deve ser sempre regulada de acordo com o seu conforto e nível de actividade.
NOTA: Mesmo que não sinta alívio imediato, isso não significa que a ortótese não esteja a funcionar. Poderão ser necessárias várias semanas até que os tecidos moles do joelho se adaptem ao aumento da carga proporcionada pela ortótese.
INSTRUÇÕES PARA OS BATENTES SUBSTITUÍVEIS
Dobradiça padrão - A sua ortótese é fornecida com batentes de extensão de 10° instalados. Para substituir os batentes instalados, primeiro retire completamente o parafuso como ilustrado. De seguida, retire os batentes. Insira os novos batentes, alinhe-os com os orifícios na placa da dobradiça e insira novamente o parafuso. Utilizando uma chave Phillips, certifique-se de que os parafusos permanecem dentro dos orifícios e que estão completamente apertados. (Fig. 5)
Dobradiça ajustável – Para alterar os batentes da dobradiça de carga ajustável, tem primeiro que retirar a almofada do côndilo de carga ajustável da dobradiça, rodando alternadamente os parafusos para a direita até que a almofada seja retirada. Retire o batente e insira o batente novo. Para voltar a colocar a almofada telescópica, alinhe os parafusos com os orifícios da placa da dobradiça. Segurando-a firmemente, utilize a chave Allen para rodar os parafusos no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que as roscas engatem. Alterne entre os parafusos até que a almofada volte à posição original. (Fig. 6)
Ambos os batentes medial e lateral devem apresentar os mesmos graus.
Batentes de extensão: 0°, 10°, 20°, 30° e 40°. Batentes de flexão: 0°, 45°, 60°, 75° e 90° (nenhum dos batentes de flexão é fornecido instalado)
UTILIZAÇÃO E CUIDADO
- Se, durante as actividades, se tornar necessário reapertar, volte a apertar todas as correias seguindo os passos nas instruções de colocação.
- Todas as correias e almofadas podem ser cortadas para se adaptarem às variações individuais da circunferência do membro.
- A ortótese pode ser utilizada em água doce ou salgada. Após a utilização em actividades aquáticas, remova cuidadosamente a água, enxagúe em água limpa e deixe secar ao ar.
- Lave os revestimentos e as almofadas do côndilo à mão, em água fria e com um detergente suave. DEIXE SECAR APENAS AO AR LIVRE, NÃO SEQUE OS REVESTIMENTOS NEM AS ALMOFADAS COM AR QUENTE.
- O mecanismo da dobradiça requer pouca manutenção em condições normais de utilização. No entanto, poderá aplicar um lubrificante seco como, por exemplo, um spray de Teflon™ no mecanismo interno da dobradiça. Recomenda-se a aplicação de um lubrificante seco após a utilização em meio aquático.
- Verifique periodicamente os parafusos da dobradiça quanto ao aperto e, se necessário, volte a apertar.

ADVERTÊNCIA: Este produto deve ser prescrito e ajustado por um profissional de saúde. A frequência, o tempo de utilização e as instruções de utilização devem ser determinados pelo seu profissional de saúde. As definições de ROM (amplitude de movimento) não devem ser alteradas sem supervisão de um profissional de saúde. Em caso de desconforto, de dor, inchaço, mudanças de sensibilidade ou outras reações anormais durante a utilização deste produto, deve contactar imediatamente o seu médico. Se desenvolver uma reação alérgica e/ou manifestar prurido ou vermelhidão na pele após o contacto com qualquer parte deste dispositivo, interrompa a respetiva utilização e entre imediatamente em contacto com o seu médico. Não aplique sobre feridas abertas. Não utilize o dispositivo se estiver danificado e/ou se a embalagem tiver sido aberta.
NOTA: Contacte o fabricante e a autoridade competente no caso de um incidente grave resultante da utilização deste dispositivo.

LATEX **NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL.**

Para utilização num único paciente.
APENAS COM RECEITA MÉDICA

GARANTIA: O Suporte ortopédico Defiance é fornecido com uma garantia de 6 meses contra defeitos de materiais e de fabrico em todos os bens de consumo com o suporte ortopédico.
A linha de suportes ortopédicos Defiance® tem uma garantia vitalícia da estrutura e das dobradiças para suportes ortopédicos com um Fourcepoint ou dobradiça com mecanismo de aço. Os suportes ortopédicos sem dobradiças Fourcepoint ou de aço têm uma garantia de 5 anos.

AVISO: EMBORA TENHAM SIDO FEITOS TODOS OS ESFORÇOS EM TERMOS DE TÉCNICAS PARA SE OBTER UMA COMPATIBILIDADE MÁXIMA DA FUNÇÃO, FORÇA, DURABILIDADE E CONFORTO, ESTE DISPOSITIVO É APENAS UM ELEMENTO NO PROGRAMA DE TRATAMENTO GERAL ADMINISTRADO POR UM PROFISSIONAL MÉDICO. NÃO EXISTE NENHUMA GARANTIA DE QUE NÃO OCORRERÃO LESÕES ATRAVÉS DA UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) SÓ PERMITE A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO OU SOB RECEITA MÉDICA.

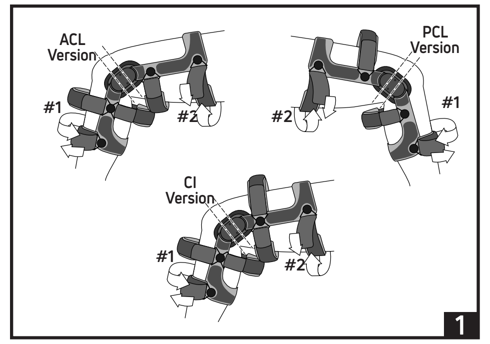
©2022 DJO, LLC
13-3130-0-00000 REV J 2022-03-06

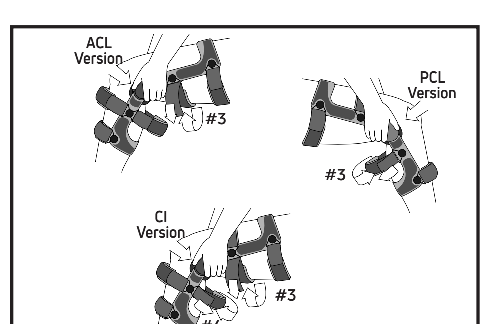
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

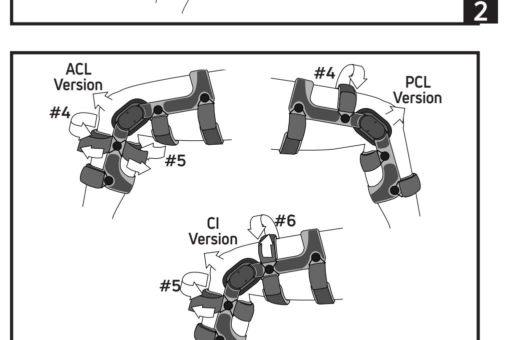
DJO, LLC
5919 Sea Otter Place, Suite 200
Carlsbad, CA 92010 • USA

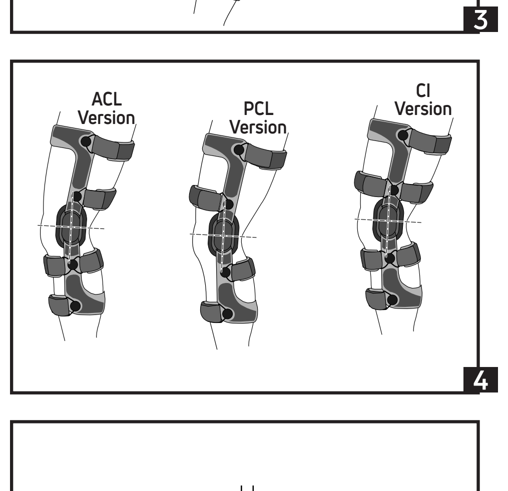
ADJUSTABLE OA DEFIANCE® ACL, PCL, CI KNEE BRACE

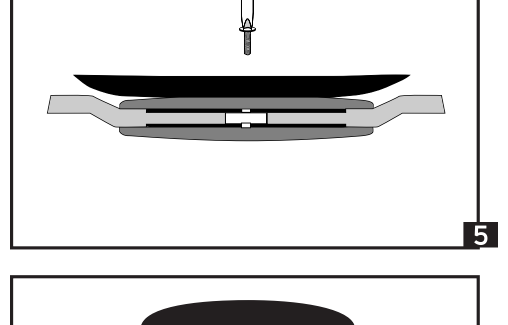
GINOCCHIERA DEFIANCE® REGOLABILE PER OSTEOARTITE (LCA, LCP E IC)
RODILLERA AJUSTABLE OA DEFIANCE® PARA LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR (ACL), LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR (PCL) E INESTABILIDAD COMBINADA (CI)
ORTHÈSE DE GENOU RÉGLABLE OA DEFIANCE® POUR LIGAMENT CROISÉ ANTÉRIEUR (LCA), IGAMENT CROISÉ POSTÉRIEUR (LCP), INSTABILITÉ COMBINÉE (IC)
ADJUSTABLE OA DEFIANCE® - KNIESTÜTZE FÜR LIG. CRUCIATUM ANTERIUS (ACL), LIG. CRUCIATUM POSTERIUS (PCL) UND KOMBINIERT (CI)
ORTÓTESE AJUSTÁVEL PARA OA DEFIANCE® ORTÓTESE DE JOELHO PARA LCA, LCP E INSTABILIDADE COMBINADA
ADJUSTABLE OA DEFIANCE® KOLENNÍ ORTÉZA VERZE LCA, PCL, CI
VERSTELBARE OA DEFIANCE® ACL-, PCL-, CI-KNIEBRACE
NASTAVITEĽNÁ KOLENNÁ ORTÉZA PRI OSTEOARTRITÍDE DEFIANCE® ACL, PCL, CI
JUSTERBAR OA DEFIANCE® ACL, PCL, CI KNÆSKINNE
ADJUSTABLE OA DEFIANCE® ACL, PLC, CI KNÄORTOS
SÄÄDETTÄVÄ OA DEFIANCE® ACL-, PCL-, CI-POLVITUKI
JUSTERBAR OA DEFIANCE® KNESTØTTE FOR ACL (FREMRE KORSBÅND), PCL (BAKRE KORSBÅND), CI (KOMBINERT USTABILITET)
可调 OA Defiance® ACL、PCL、CI 膝矫形器
可調 OA Defiance® ACL、PCL、CI 膝矯形器











ČEŠTINA

PŘED POUŽITÍM TOHOTO NÁSTROJE SI PROSÍM PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VEŠKERÉ NÁSLEDUJÍCÍ INSTRUKCE. SPRÁVNÁ APLIKACE JE NEZBYTNÁ PRO SPRÁVNOU FUNKCI NÁSTROJE.

PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE:
Zamýšleným uživatelem je zdravotnický pracovník s licencí, pacient nebo pacientův pečovatel. Uživatel musí být schopen přečíst veškeré pokyny, varování a upozornění v návodu k použití a porozumět jim a musí být fyzicky schopen je dodržovat.
INDIKACE: Kolenní ortéza DonJoy Adjustable OA, Defiance ACL, PCL, CI zajišťuje oporu kolene. Může být vhodná pro osoby trpící jednokompartmentovou osteoartritidou kolene. Měkká/polotuhá pomůcka je navržena k omezení pohybu díky pružnému nebo polotuhému provedení.
KONTRAINDIKACE: Žádné
POKYNY PRO APLIKACI
1) A: Posaďte se na okraj židle a protáhněte nohu ortézou. Ohněte koleno v úhlu 45°, umístěte ortézu podle obrázku 1 – vycentrujte kloub asi 2,5 cm (1 palec) nad horní část čéšky a lehce za osu dolní končetiny. Ujistěte se, že ortéza není na noze nikde překroucená.
B: Nejprve zajistěte dolní lýtkový popruh (č. 1) a poté horní stehenní popruh (č. 2).
2) C: Držte koleno ohnuté v úhlu 45° a zatlačte oba kondyly (klouby) směrem k zadní straně dolní končetiny, jak je zobrazeno na obrázku 2.
D: Zachovejte polohu kloubů; u verze ACL zajistěte dolní stehenní popruh (č. 3), u verze PCL horní lýtkový popruh (č. 3), u verze CI dolní stehenní popruh (č. 3) a poté horní lýtkový popruh (č. 4) na zadní straně končetiny.
3) E: U verze ACL vytáhněte před vlastním upevněním předního tibiálního (holenního) popruhu (č. 4) klouby lehce vpřed. U verze PCL vytáhněte před vlastním upevněním předního stehenního popruhu (č. 4) klouby lehce vpřed. U verze CI vytáhněte před vlastním upevněním předního tibiálního (holenního) popruhu (č. 5) a předního stehenního popruhu (č. 6) klouby lehce vpřed. Neposouvejte klouby za osu dolní končetiny.
F: U verze ACL dále zajistěte horní lýtkový popruh (č. 5). Dávejte pozor, abyste tento popruh neutáhli příliš pevně, a neriskovali tak oběhové poruchy.
4) G: Po upevnění popruhů by se měl kloub nacházet v pozici těsně nad horní částí čéšky a lehce za osou končetiny. Aby nedošlo ke sklouznutí ortézy při pohybu, doporučujeme, abyste několikrát koleno ohnuli nebo se několik minut procházeli, a pak popruhy znovu utáhli podle kroků B – F (u verze CI podle kroků B – E).
POKYNY PRO NASTAVITELNÝ ZÁTĚŽOVÝ KLOUB
Hrubé základní nastavení je u rámu ortézy dáno konstrukcí. Doladění můžete provést následujícím způsobem: pomocí přiloženého imbusového klíče otáčejte seřizovacími šrouby po směru chodu hodinových ručiček. Nastavení předního a zadního šroubu se může lišit podle jejich styčné plochy s kolenem a podle podpory zátěže. NEOTÁČEJTE jedním šroubem o více než 4 otáčky, aniž byste upravili také šroub druhý. Dávejte pozor, abyste nezablokovali seřizovací mechanismus. Neprovádějte více než 10 plných otáček, aby nedošlo k posunutí podložky. Pokud k posunutí podložky dojde, proveďte týž postup v opačném pořadí. Ortézu vždy upravujte podle vlastního pocitu pohodlí a stupně aktivity.
POZNÁMKA: I když nepociťujete okamžitou úlevu, neznamená to, že ortéza nefunguje. Než se měkké tkáně kolena přizpůsobí zátěži zvýšené ortézou, může uplynout několik týdnů.
POKYNY PRO VÝMĚNNÉ ZARÁŽKY
Standardní kloub – Tato ortéza se dodává s extenzními zarážkami nainstalovanými v úhlu 10°. Chcete-li nainstalované zarážky upravit, nejdříve zcela odstraňte šroub, jak je znázorněno na obrázku. Vyjměte zarážky. Vložte nové zarážky, vyrovnejte je s otvory v destičce kloubového mechanismu a poté vraťte šroub zpět na místo. Pomocí křížového šroubováku Phillips zajistěte, aby byly šrouby správně usazené ve vyhloubení a aby byly řádně utažené (obrázek 5).
Nastavitelný kloub – Při výměně zarážek na nastavitelném zátěžovém kloubu musíte nejprve vyjmout nastavitelný zátěžový kondyl z kloubu – střídavě otáčejte šrouby ve směru chodu hodinových ručiček, dokud se podložka neuvolní. Vyjměte zarážku a vložte novou. Chcete-li vyměnit teleskopickou podložku, vyrovnejte nejprve šrouby s otvory na destičce kloubu ortézy. Pevně ji přidržte a otáčejte imbusovým klíčem proti směru chodu hodinových ručiček, až se závity chytí. Utahujte střídavě všechny šrouby, dokud se podložka nevrátí do původní polohy (obrázek 6).
Mediální i laterální zarážka musí mít stejný sklon.
Extenzní zarážky: 0°, 10°, 20°, 30° a 40°. Flekční zarážky: 0°, 45°, 60°, 75° a 90° (při dodávce nejsou instalovány žádné flekční zarážky)
POUŽITÍ A ÚDRŽBA
- Pokud je během pohybu potřeba ortézu znovu utáhnout, utáhněte znovu všechny popruhy podle kroků uvedených v pokynech k použití.
- Všechny popruhy a podložky mohou být pomocí nůžek upraveny tak, aby odpovídaly individuálním odchylkám v obvodu končetiny.
- Ortézu lze používat ve sladké i slané vodě. Po použití ve vodě nechejte z ortézy odkapat všechnu vodu, opláchněte ji v čisté studené vodě a nechejte oschnout na vzduchu.
- Vložky a podložky kondylu omyjte ručně studenou vodou se slabým detergentem. NECHEJTE OSCHNOUT NA VZDUCHU. VLOŽKY ANI PODLOŽKY NEVYSOUŠEJTE TEPLEM.
- Kloubový mechanismus vyžaduje při normálním použití jen minimální péči. Na vnitřní mechanismus kloubu však můžete aplikovat suchý lubrikant, jako je například sprej Teflon™. Suchá lubrikace se doporučuje po použití ortézy ve vodě.
- Pravidelně kontrolujte šrouby kloubu, především jejich těsnost, a dle potřeby je utáhněte.

POZOR: Produkt musí předepsat a nasadit zdravotnický pracovník. Frekvenci, pokyny k používání a délku použití určí předepisující zdravotnický pracovník. Nastavení ROM se smí měnit pouze pod dohledem zdravotníka. Pokud se během používání tohoto produktu objeví nepohodlí, bolest, otok, změna citlivosti nebo jiné neobvyklé reakce, ihned se obraťte na svého lékaře. Pokud se u vás po kontaktu s jakoukoli částí tohoto prostředku objeví alergická reakce a/nebo svědění či zarudnutí kůže, přestaňte prostředek používat a ihned se obraťte na svého lékaře. Nepřikládejte na otevřené rány. Nepoužívejte prostředek, je-li poškozen a/nebo byl-li otevřen jeho obal.
POZNÁMKA: Pokud kvůli použití tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému orgánu.

LATEX **NENÍ VYROBENO Z PŘÍRODNÍHO PRYŽOVÉHO LATEXU.**

Pouze pro jednoho pacienta.
POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS

ZÁRUKA: Produkt Defiance je dodáván s 6měsíční zárukou vztahující se na závady materiálu a výrobní vady pro veškeré měkké součásti ortézy. Série ortéz Defiance® poskytuje doživotní záruku na rámy a klouby ortéz s ocelovou nebo Fourcepoint kloubní výstrojí. Ortézy bez ocelových nebo Fourcepoint kloubů mají 5letou záruku.

OZNÁMENÍ: I KDYŽ BYLA VĚNOVÁNA VEŠKERÁ SNAHA NA ÚROVNI TECHNIKY DNEŠNÍ DOBY PRO ZÍSKÁNÍ MAXIMÁLNÍ KOMPATIBILITY FUNKCE, SÍLY, TRVANLIVOSTI A POHODLÍ, TOTO ZAŘÍZENÍ JE POUZE JEDNÍM ELEMENTEM V CELÉM LÉČEBNÉM PROGRAMU PROVÁDĚNÉM ZDRAVOTNICKÝM PROFESIONÁLEM. NEEXISTUJE PROTO ZÁRUKA, ŽE BUDE PŘI POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU ZABRÁNĚNO PORANĚNÍ.

POZOR: FEDERÁLNÍ ZÁKONY USA OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ NA LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNÍKA NEBO NA JEHO PŘEDPIS.

SLOVENČINA

PRED POUŽITÍM TOHTO NÁSTROJA SI POZORNE PREČÍTAJTE CELÉ NASLEDUJÚCE INŠTRUKCIE. SPRÁVNE POUŽITIE PRÍSTROJA JE NUTNÉ K JEHO SPRÁVNEMU FUNGOVANIU.

PROFIL URČENÉHO POUŽÍVATEĽA:
Určeným používateľom je zdravotnícky pracovník s platným oprávnením, pacient alebo ošetrovateľ pacienta. Používateľ musí byť schopný prečítať si všetky pokyny, varovania a upozornenia v návode na použitie. Musí im porozumieť a byť fyzicky schopný ich vykonať.
INDIKÁCIE: Kolenná ortéza DonJoy Adjustable OA, Defiance ACL, PCL, CI je určená na poskytovanie opory kolenu. Môže byť vhodná pre pacientov, ktorí trpia unikompartmentálnou osteoartritídou kolena. Jemná/polotuhá konštrukcia je navrhnutá tak, aby obmedzovala pohyb vďaka elastickému alebo polotuhému zloženiu.
KONTRAINDIKÁCIE: Žiadne
NÁVOD NA POUŽITIE
1) A: Sadnite si na okraji stoličky a vkročte do ortézy. Koleno ohnite v uhle 45° a ortézu uložte tak, ako je znázornené na obrázku 1, pričom kĺbové spojenie vycentrujte približne 2,54 cm (1 palec) nad hornou časťou jabĺčka a mierne od stredovej línie končatiny. Dávajte pozor, aby ortéza nebola na končatine pretočená.
B: Najprv zaistite spodný lýtkový popruh (č. 1), potom horný stehenný popruh (č. 2).
2) C: Koleno držte ohnuté v uhle 45 stupňov a zatlačte oba kondyly (kĺbové spoje) smerom k zadnej časti nohy, ako je to znázornené na obrázku 2.
D: Udržiavanie polohy kĺbových spojov: Vo verzii ACL utiahnite dolný stehenný popruh (č. 3), vo verzii PCL utiahnite horný lýtkový popruh (č. 3), vo verzii CI utiahnite dolný stehenný popruh (č. 3) a potom horný lýtkový popruh (č. 4) na zadnej strane nohy.
3) E: Vo verzii ACL mierne potiahnite kĺbové spoje dopredu pred utiahnutím predného tibiálneho (holenného) popruhu (č. 4). Vo verzii PCL pred utiahnutím predného stehenného popruhu (č. 4) mierne potiahnite kĺbové spoje dopredu. Vo verzii CI pred utiahnutím predného tibiálneho (holenného) popruhu (č. 5) a predného stehenného popruhu (č. 6) mierne potiahnite kĺbové spoje dopredu. Kĺbové spoje sa nesmú potiahnuť za stredovú líniu nohy.
F: Vo verzii ACL potom utiahnite horný lýtkový popruh (č. 5). Dávajte pozor, aby ste tento popruh nezatiahli príliš a neobmedzili tak krvný obeh.
4) G: Po utiahnutí všetkých popruhov by sa mal kĺbový spoj nachádzať v strede tesne nad jabĺčkom a mierne za stredovou líniou. Aby sa ortéza pri aktivite neposunula, odporúča sa koleno niekoľkokrát ohnúť alebo sa pár minút prechádzať a potom popruhy znova zatiahnuť podľa opisu v krokoch B–F alebo B–E pre verziu CI.
POKYNY TÝKAJÚCE SA NASTAVITEĽNÉHO ZAŤAŽOVACIEHO KĹBOVÉHO SPOJA
Rám ortézy má zabudovanú základnú korekčnú záťaž. Základnú záťaž môžete „ jemne doladiť" takto: Pomocou priloženého Allenovho kľúča otáčajte nastavovacími skrutkami v smere pohybu hodinových ručičiek. Nastavenie prednej a zadnej skrutky môžete zmeniť podľa kontaktu s kolenom a pohodlnej polohy záťaže. Žiadnu skrutku NEUŤAHUJTE o viac ako 4 otáčky, ak ste zároveň neutiahli aj druhú nastaviteľnú skrutku. Dajte pozor, aby ste nezablokovali nastavovací mechanizmus. Neuťahujte skrutku na viac ako 10 plných otáčok, mohla by sa uvoľniť poduška. Ak sa tak stane, postupujte opačne. Ortézu zaťažujte tak, aby bola pohodlná a podľa vykonávanej činnosti.
POZNÁMKA: Aj keď nepocítite okamžitú úľavu, neznamená to, že ortéza nie je funkčná. Mäkké tkanivo v kolene sa môže zvýšenej záťaži ortézou prispôsobovať až niekoľko týždňov.
POKYNY TÝKAJÚCE SA VYMENITEĽNÝCH DORAZOV
Štandardný kĺbový spoj – Ortéza sa dodáva s nainštalovanými 10° extenznými dorazmi. Nainštalované dorazy vymeníte tak, že najskôr úplne odskrutkujete skrutku, ako je to znázornené na obrázku. Potom vyberte dorazy. Vložte nové dorazy, vyrovnajte ich s otvormi v podložke kĺbového spoja a nakoniec vložte skrutku. Pomocou skrutkovača s krížovou hlavicou zaskrutkujte skrutky tak, aby sa nachádzali v prehĺbenine a boli úplne utiahnuté. (obr. 5)
Nastaviteľný kĺbový spoj – Ak chcete zmeniť dorazy na nastaviteľnom zaťažovacom kĺbovom spoji, musíte z neho najskôr odstrániť nastaviteľný zaťažovací kondyl kývaním dopredu a dozadu a otáčaním skrutiek v v smere pohybu hodinových ručičiek, kým sa nepohne poduška. Vyberte starý a vložte nový doraz. Ak chcete vrátiť na miesto teleskopickú podušku, vyrovnajte skrutky s otvormi v podložke kĺbového spoja. Podušku pevne podržte a pomocou Allenovho kľúča otáčajte skrutky proti smeru pohybu hodinových ručičiek, kým sa neutiahnu závity. Striedajte predné a zadné skrutky, kým sa poduška nevráti do pôvodnej polohy. (obr. 6)
Stredný a bočný doraz musia byť v rovnakom uhle.
Extenzné dorazy: 0°, 10°, 20°, 30° a 40°. Flexné dorazy: 0°, 45°, 60°, 75° a 90° (pri dodaní nie sú namontované žiadne flexné dorazy)
POUŽITIE A STAROSTLIVOSŤ
- Ak je počas aktivity potrebné opätovné utiahnutie, všetky popruhy znovu utiahnite podľa informácií o použití.
- Všetky popruhy a podušky možno pristrihnúť tak, aby vyhovovali individuálnym rozmerom obvodu končatiny.
- Ortéza sa môže používať v sladkej aj slanej vode. Po použití pri vodných aktivitách výrobok dôkladne odvodnite, opláchnite čistou čerstvou vodou a nechajte vyschnúť na vzduchu.
- Výstelky a kondylové podušky perte ručne v studenej vode s prídavkom slabého čistiaceho prostriedku. SUŠTE IBA NA VZDUCHU, VÝSTELKY ANI PODUŠKY NESUŠTE TEPLOM.
- Kĺbový mechanizmus si vyžaduje pri normálnom používaní iba malú starostlivosť. Na vnútorný mechanizmus kĺbového spoja môžete aplikovať suchý lubrikant, napr. sprej Teflon™. Suchá lubrikácia sa odporúča najmä po namočení do vody.
- Pravidelne kontrolujte utiahnutie skrutiek kĺbového spoja a podľa potreby ich doťahujte.

VÝSTRAHA: Tento výrobok musí predpísať a nasadiť zdravotnícky pracovník. Frekvenciu, dĺžku používania a pokyny na používanie musí stanoviť lekár, ktorý vám pomôcku predpísal. Nastavenia ROM by nemali byť menené bez odborného lekárskeho dohľadu. Ak pri používaní tejto pomôcky pocítite nepohodlie, bolesť, opuchnutie, zmeny citlivosti alebo iné nezvyčajné reakcie, okamžite sa obráťte na svojho lekára. Ak po kontakte s akoukoľvek súčasťou tejto pomôcky dôjde u vás k alergickej reakcii alebo ak vás svrbí koža a je červená, prestaňte ju používať a ihneď kontaktujte svojho lekára. Nepoužívajte na otvorené rany. Pomôcku nepoužívajte, ak je poškodená a/alebo ak bolo otvorené balenie.
POZNÁMKA: V prípade závažného incidentu súvisiaceho s používaním tejto pomôcky sa obráťte na výrobcu a kompetentný úrad.

LATEX **PRI VÝROBE NEBOL POUŽITÝ PRÍRODNÝ KAUČUK.**

Určené len na použitie pre jedného pacienta.
IBA NA LEKÁRSKY PREDPIS

ZÁRUKA: Ortéza Defiance má záruku 6 mesiacov na materiál a spracovanie všetkých mäkkých častí ortézy.
Záruka na rám, kĺbové spoje Fourcepoint a oceľové kĺbové spoje ortéz línie Defiance® platí počas celého obdobia životnosti výrobku. Na ortézy s kĺbovými spojmi inými než oceľovými alebo Fourcepoint je záruka 5 rokov.

POZNÁMKA: AJ KEĎ BOLA VENOVANÁ VŠETKA SNAHA NA ÚROVNI TECHNIKY DNEŠNEJ DOBY PRE ZÍSKANIE MAXIMÁLNEJ KOMPATIBILITY FUNKCIE, SILY, TRVANLIVOSTI A POHODLIA, TOTO ZARIADENIE JE LEN JEDNÝM ELEMENTOM V CELOM LIEČEBNOM PROGRAME PREVÁDZANOM ZDRAVOTNÍCKYM PROFESIONÁLOM. NEEXISTUJE PRETO ZÁRUKA, ŽE BUDE PRI POUŽITÍ TOHTO PRODUKTU ZABRÁNENÉ PORANENIU.

POZOR: FEDERÁLNE ZÁKONY USA OBMEDZUJÚ PREDAJ TOHTO ZARIADENIA NA LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNÍKA ALEBO NA JEHO PREDPIS.

DANSK

LÆS FØLGENDE ANVISNINGER GRUNDIGT IGENNEM FØR ANVENDELSE AF ANORDNINGEN. KORREKT ANVENDELSE ER VIGTIG FOR, AT ANORDNINGEN FUNGERER KORREKT.

TILSIGTET BRUGERPROFIL:
Den tilsigtede bruger er en autoriseret læge, patienten eller patientens omsorgsperson. Brugeren skal kunne læse og forstå og være fysisk i stand til at udføre anvisninger, advarsler og forholdsregler, som er angivet i brugsanvisningen.
INDIKATIONER: DonJoy Adjustable OA, Defiance ACL, PCL, CI knæskinne er beregnet til at give støtte til knæet. Produktet kan være egnet til patienter, som lider af unikompartmental osteoartrit i knæet. Blødt/halvstift design, som begrænser bevægelse gennem en elastisk eller halvstiv konstruktion.
KONTRAINDIKATIONER: Ingen
ANVENDELSESVEJLEDNING
1) A: Træd ned gennem skinnen, mens du sidder ned på kanten af en stol. Bøj knæet 45°, anbring skinnen som vist på figur 1, centrer hængslet ca. 2,5 cm (1 tomme) over overkanten af knæskallen og lige efter benets midterlinje. Skinnen må ikke sidde snoet på benet.
B: Sæt først den nederste lægstrop (nr. 1) fast, og derefter den øverste lårstrop (nr. 2).
2) C: Med knæet bøjet 45° skubbes begge kondyler (hængsler) mod benets bagside, som vist i figur 2.
D: Hold hængslerne på plads, og for ACL-modellen: stram den nederste lårrem (nr. 3); for PCL-modellen: stram den øverste lægrem (nr. 3); for CI-modellen: stram den nederste lårrem (nr. 3), og derefter den øverste lægrem (nr. 4) bag på benet.
3) E: ACL-modellen: Træk hængslerne lidt fremad, før forreste skinnebensrem (nr. 4) fastgøres. PCL-modellen: Træk hængslerne lidt fremad, før forreste lårrem (nr. 4) fastgøres. CI-modellen: Træk hængslerne let fremad, inden den forreste skinnebensrem (nr. 5) og forreste lårrem (nr. 6) fastgøres. Træk ikke hængslerne ud over benets midterlinje.
F: ACL-modellen: Stram derefter øverste lægrem (nr. 5). Pas på ikke at stramme denne rem for hårdt, da du kan risikere at få problemer med blodomløbet.
4) G: Når alle stropperne er strammet til, skal hængslet være centreret lige over det øverste af knæskallen og lidt bag midterlinjen. For at forhindre at skinnen flytter sig, mens du bevæger dig rundt, anbefales det, at du bøjer i knæene et par gange eller går rundt et par minutter, og derefter strammer remmene som beskrevet i trin B-F eller B-E for CI-modellen.
VEJLEDNING TIL JUSTERBART BELASTNINGSHÆNGSEL
Din skinne har en indbygget grundbelastning. Grundbelastningen kan "finjusteres" ved at gøre følgende: Drej justeringsskruerne i urets retning med den medfølgende unbrakonøgle. Justeringen af forreste og bageste skrue kan varieres alt efter kontakten med knæet, og hvor behagelig belastningen er. Drej IKKE nogen skrue mere end 4 omgange uden at skifte tilbage til den anden justerbare skrue. Pas på, at justeringsmekanismen ikke sætter sig fast. Der må ikke bruges mere end 10 hele omdrejninger, ellers kan polstringen blive forskubbet. Hvis det sker, skal processen gøres omvendt. Skinnen skal altid belastes i overensstemmelse med ens eget komfort- og aktivitetsniveau.
BEMÆRK: Hvis der ikke mærkes omgående lindring, betyder det ikke, at skinnen ikke virker. Det kan tage flere uger, før blødt væv i knæet tilpasser sig den øgede belastning, som skinnen giver.
VEJLEDNING TIL ÆNDRING AF STOPPENE
Standard skinne - Skinnen leveres med 10° strækstop indsat. For at ændre de indsatte stop skal skruen først tages helt af som vist. Derefter flyttes stoppene. Indsæt de nye stop, juster med hullerne i hængselspladen, og sæt derefter skruen i igen. Brug en Phillips-skruetrækker med flad kærv, og skru skruerne ned på plads i fordybningen, og stram helt til. (Fig. 5)
Justerbart hængsel - Stoppene ændres på det justerbare belastningshængsel ved først at fjerne den justerbare belastningskondyl fra hængslet ved at skifte frem og tilbage med at dreje skruerne i urets retning, indtil polstringen er fjernet. Fjern stoppet, og indsæt det nye stop. Teleskoppolstringen sættes på igen ved at få skruerne til at flugte med hængselspladens huller. Hold fast på unbrakonøglen, og drej samtidigt imod urets retning, til gevindene går i indgreb. Skift frem og tilbage mellem skruerne, indtil polstringen igen sidder på sin oprindelige plads (Fig. 6)
Både mediale og laterale stop skal have samme grad.
Strækstop: 0°, 10°, 20°, 30° og 40°. Bøjningsstop: 0°, 45°, 60°, 75° og 90° (der er ikke indsat bøjningsstop ved forsendelsen)
BRUG OG PLEJE
- Hvis det under aktivitet er nødvendigt at stramme remmene efter, skal alle remmene strammes ifølge punkterne i påsætningsvejledningen.
- Alle remme og puder kan klippes til, så de passer til omkredsen på ben af forskellig størrelse.
- Skinnen kan bruges både i ferskvand og saltvand. Efter den har været brugt i vandet, skal den tømmes helt og skylles med rent, frisk vand og derefter lufttørres.
- Foring og kondylpuder håndvaskes med koldt vand og et mildt vaskemiddel. MÅ KUN LUFTTØRRES. FORINGER OG PUDER MÅ IKKE VARMETØRRES.
- Hængselmekanismen kræver meget lidt vedligeholdelse ved normal brug. Du kan dog påføre et tørt smøremiddel som Teflon™ spray på hængslernes indvendige mekanisme. Tør smøring anbefales efter brug i vand.
- Efterse jævnligt hængselskruerne for at se, om de er stramme, og stram igen efter behov.

ADVARSEL: Dette produkt skal ordineres og tilpasses af en sundhedsmedarbejder. Den ordinerende sundhedsmedarbejder bestemmer, hvor hyppigt, hvor længe og hvordan det skal anvendes. ROM-indstillinger må ikke ændres, medmindre det sker under opsyn af en læge. Hvis du får ubehag, smerter, hævelser, føleforstyrrelser eller andre usædvanlige reaktioner ved anvendelse af dette produkt, skal du straks kontakte lægen. Hvis du får en allergisk reaktion og/eller oplever kløende, rød hud efter kontakt med en del af dette produkt, skal du stoppe brugen og straks kontakte lægen. Må ikke anvendes over åbne sår. Brug ikke dette produkt, hvis det er beskadiget og/eller emballagen er blevet åbnet.
BEMÆRK: Kontakt producenten og den kompetente myndighed i tilfælde af, at der opstår en alvorlig hændelse som følge af anvendelsen af dette produkt.

LATEX **IKKE FREMSTILLET MED NATURGUMMILATEX.**

Kun til brug på en enkelt patient.
RECEPTPLIGTIG

GARANTI: Defiance-skinnen er omfattet af en seks måneders garantiperiode for materiale- og produktionsfejl på alle tekstilvarer, der følger med skinnen.
Defiance®-skinneserien har en livstidsgaranti på rammen og hængslerne for skinner med et Fourcepoint eller stålgearhængsel. Skinner uden stål eller Fourcepoint-hængsler har en garantiperiode på fem år.

BEMÆRK: SELV OM DER ER ANVENDT DE NYESTE TEKNIKKER MED HENBLIK PÅ AT OPNÅ MAKSIMAL FUNKTION, STYRKE, HOLDBARHED OG KOMFORT, UDGØR DENNE ANORDNING DOG KUN EN DEL AF DET GENERELLE BEHANDLINGSPROGRAM, DER UDFØRES AF EN LÆGE. DER ER INGEN GARANTI FOR, AT SKADER KAN UNDGÅS VED ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.

FORSIGTIG: IFØLGE AMERIKANSK LOV MÅ ANORDNINGEN KUN SÆLGES AF EN AUTORISERET LÆGE ELLER PÅ DENNES ANVISNING.

SVENSKA

LÄS FÖLJANDE ANVISNINGAR NOGGRANT OCH FULLSTÄNDIGT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN. KORREKT APPLIKATION ÄR AV STÖRSTA VIKT FÖR PRODUKTENS KORREKTA FUNKTION.

AVSEDD ANVÄNDARE:
Den avsedda användaren ska vara en legitimerad läkare, patienten eller patientens vårdare. Användaren ska kunna läsa, förstå och vara fysiskt förmögen att följa alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.
INDIKATIONER: DonJoy Adjustable OA, Defiance ACL, PCL, CI knäortos är utformad för att ge stöd till knät. Den kan lämpa sig för personer som lider av enkammarartros i knäleden. Mjuk/halvstyv konstruktion som begränsar rörelse genom elastisk eller halvstyv utformning.
KONTRAINDIKATIONER: Inga
ANVÄNDNINGSANVISNINGAR
1) A: Kliv igenom stödet medan du sitter på kanten av en stol. Böj knäet till 45° vinkel, placera stödet såsom visas i fig. 1, centrera gångjärnet ca 2,5 cm (1 tum) över knäskålen och en aning förbi benets mittlinje. Kontrollera att stödet inte är vridet på benet.
B: Spänn fast den nedre vadremmen (1) först och därefter den övre lårremmen (2).
2) C: Fortsätt hålla benet böjt i 45 graders vinkel och för båda ledhuvudena (gångjärnen) mot benets baksida som fig. 2 visar.
D: Bibehåll gångjärnens placering: på ACL-modellen spänner du den nedre lårremmen (3), på PCL -modellen spänner du den övre vadremmen (3) och på CI-modellen spänner du den nedre lårremmen (3) följt av den övre vadremmen (4) på baksidan av benet.
3) E: På ACL -modellen drar du gångjärnen en aning framåt innan du spänner den främre skenbensremmen (4). På PCL -modellen drar du gångjärnen en aning framåt innan du spänner den främre lårremmen (4). På CI-modellen drar du gångjärnen en aning framåt innan du spänner den främre skenbensremmen (5) följt av den främre lårremmen (6). Dra inte gångjärnen förbi benets mittlinje.
F: På ADL-modellen spänner du därefter den övre vadremmen (5). Var försiktig så att du inte drar åt remmen för hårt eftersom det kan orsaka cirkulationsproblem.
4) G: När alla remmar fästs ska gångjärnen vara centrerade precis ovanför knäskålen och en aning bakom mittlinjen. För att säkerställa att ortosen inte förflyttas vid aktivitet bör du böja knäet några gånger eller gå omkring i några minuter och sedan dra åt remmarna igen enligt steg B–F eller B–E för CI -modellen.
ANVISNINGAR FÖR JUSTERBART BELASTNINGSGÅNGJÄRN
Stödet har en inbyggd korrigerande basbelastning. Du kan "finjustera" basbelastningen på följande sätt: Vrid ställskruvarna medurs med hjälp av den medföljande insexnyckeln. Du kan variera justeringen på den främre och bakre skruven beroende på kontaktytan mot knät och belastningskomforten. Vrid INTE någon av skruvarna mer än fyra varv utan att växla över till den andra ställskruven. Var försiktig så att justeringsmekanismen inte kärvar. Vrid inte mer än tio hela varv eftersom dynan i så fall kan lossna. Utför processen i omvänd ordning om detta inträffar. Belasta endast stödet i enlighet med din komfort- och aktivitetsnivå.
OBS! Även om du inte känner omedelbar lindring innebär det inte att stödet inte fungerar. Det kan ta flera veckor innan mjukdelarna i knäet har att anpassats efter den ökade belastning som skapas av stödet.
ANVISNINGAR FÖR UTBYTBARA STOPP
Standardgångjärn – Ortosen levereras med tio extensionsstopp installerade. För att ändra stoppen måste skruven först avlägsnas helt som figuren visar och stoppen därefter avlägsnas. Sätt i de nya stoppen, rikta in dem med hålen i gångjärnsplattan och sätt tillbaka skruven. Använd en stjärnskruvmejsel och se till att skruven är helt nedskruvad i fördjupningen och ordentligt åtdragen (se fig. 5).
Justerbart gångjärn – För att kunna ändra stoppen på det justerbara belastningsgångjärnet måste du först avlägsna det justerbara belastnings-ledhuvudet från gångjärnet genom att växelvis lossa de främre och bakre skruvarna medurs tills dynan har avlägsnats. Avlägsna stoppet och sätt i det nya stoppet. Sätt tillbaka teleskopdynan genom att rikta in skruvarna mot hålen i gångjärnet. Håll ordentligt i stödet och använd insexnyckeln för att dra skruvarna moturs tills de griper i gängorna. Växeldra de bakre och främre skruvarna tills dynan är tillbaka i sitt ursprungliga läge (se fig. 6).
Både mediala och laterala stopp måste vara inställda på samma gradvinkel.
Extensionsstopp: 0°, 10°, 20°, 30° och 40°. Flexionsstopp: 0°, 45°, 60°, 75°, och 90° (flexionsstopp levereras omonterade)
ANVÄNDNING OCH SKÖTSEL
- Om du behöver spänna remmarna under en aktivitet ska alla remmar spännas i enlighet med anvisningarna för fastsättning.
- Alla remmar och dynor kan klippas till med tanke på individspecifika variationer i benets omkrets.
- Stödet kan användas i söt- och saltvatten. Efter användning i vatten ska det sköljas ur ordentligt med rent sötvatten och sedan lufttorkas.
- Handtvätta fodren och ledhuvudsdynorna i kallt vatten med ett milt rengöringsmedel. FÅR ENDAST LUFTTORKAS. FODER OCH DYNOR FÅR INTE VÄRMETORKAS.
- Gångjärnsmekanismen kräver inte mycket underhåll vid normal användning. Du kan dock applicera ett torrsmörjmedel, t.ex. Teflon™-spray, på gångjärnets inre delar. Torrsmörjning rekommenderas efter användning i vatten.
- Kontrollera regelbundet att gångjärnsskruvarna är åtdragna. Dra åt dem på nytt vid behov.

VARNING! Den här produkten ska ordineras och passas in av sjukvårdspersonal. Ordinerande sjukvårdspersonal fastställer hur ofta och hur länge produkten ska användas samt på vilket sätt den ska användas. ROM-inställningar får inte ändras utan överinseende av sjukvårdspersonal. Kontakta omedelbart din läkare om obehag, smärta, svullnad, känselförändringar eller andra ovanliga reaktioner uppstår medan du använder denna produkt. Om du får en allergisk reaktion och/eller upplever klåda och hudrodnad efter att ha kommit i kontakt med någon del av produkten ska du sluta använda den och omedelbart kontakta sjukvårdspersonal. Använd inte över öppna sår. Produkten får inte användas om den är skadad eller defekt och/eller om förpackningen har öppnats.
OBS! Kontakta tillverkaren och behörig myndighet om en allvarlig incident inträffar i samband med att denna produkt används.

LATEX **EJ TILLVERKAD AV NATURGUMMILATEX.**

Endast för engångsbruk.
RECEPTBELAGT

GARANTI: Defiance-ortosen har 6 månaders garanti mot material- och tillverkningsfel på alla ortosens mjuka delar.
Defiance®-ortoslinjen har livstidsgaranti på ramen och lederna för ortoser med en Fourcepoint- eller stålled. Ortoser utan stål- eller Fourcepoint-leder har 5 års garanti.

OBS! EMEDAN DET YTTERSTA HAR GJORTS VAD GÄLLER SENASTE TEKNOLOGI FÖR ATT ERHÅLLA MAXIMAL FUNKTIONSKOMPATIBILITET, STYRKA, HÅLLBARHET OCH KOMFORT, UTGÖR DENNA ANORDNING ENDAST EN BESTÅNDSDEL I DET TOTALA BEHANDLINGSPROGRAMMET SOM UTFÄRDAS AV LÄKAREN. DET FINNS INGEN GARANTI FÖR ATT SKADOR FÖRHINDRAS GENOM ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

VARNING! ENLIGT FEDERAL LAG (USA) FÅR DENNA ANORDNING ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDINATION AV LEGITIMERAD LÄKARE.

SUOMI

LUE SEURAAVAT OHJEET HUOLELLISESTI KOKONAAN ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. OIKEA KIINNITTÄMINEN ON TÄRKEÄÄ LAITTEEN ASIANMUKAISEN TOIMINNAN KANNALTA.

KÄYTTÄJIÄ KOSKEVAT EDELLYTYKSET:
Käyttäjän tulee olla valtuutettu terveydenhuoltoalan ammattilainen, potilas tai hänen hoitajansa. Käyttäjän pitää pystyä lukemaan, ymmärtämään ja kyetä fyysisesti noudattamaan käyttöohjeiden kaikkia ohjeita, varoituksia ja huomautuksia.
INDIKAATIOT: DonJoy Adjustable OA-, Defiance ACL, PCL, CI -polvituki on suunniteltu tukemaan polvea. Se voi soveltua potilaille, joilla on nivelrikko polven yhdessä osassa. Tuote on mukavan pehmeä / puolijäykkä tuki, joka on suunniteltu rajoittamaan liikettä joustavan tai puolijäykän rakenteensa ansiosta.
VASTA-AIHEET: ei ole.
PUKEMISOHJEET
1) A: Istu tuolin reunalla ja vie jalka tuen läpi. Taivuta polvi 45°:n asentoon ja aseta tuki kuvan 1 osoittamalla tavalla. Keskitä sarana noin 2,5 cm (1'') polvilumpion yläpuolelle ja hieman jalan keskilinjan yli. Varmista, ettei tuki asetu kiertyneesti jalan päälle.
B: Kiinnitä ensin alempi pohjehihna (#1), sitten ylempi reisihihna (#2).
2) C: Pidä polvi 45°:n kulmassa ja työnnä molemmat kondyylit (saranat) jalan takaosaa kohti kuvan 2 osoittamalla tavalla.
D: Saranoiden pitäminen paikoillaan: kiinnitä ACL-version alempi reisihihna (#3), PCL-version ylempi pohjehihna (#3), CI-version alempi reisihihna (#3) ja sitten ylempi pohjehihna (#4) jalan taakse.
3) E: Vedä ACL -version saranoita hieman eteenpäin ennen etusäärihihnan kiinnittämistä (#4). Vedä PCL-version saranoita hieman eteenpäin ennen etureisihihnan kiinnittämistä (#4). Vedä CI-version saranoita hieman eteenpäin ennen etusäärihihnan (#5) ja etureisihihnan (#6) kiinnittämistä. Älä vedä saranoita jalan keskilinjan yli.
F: Kiinnitä ACL-versiossa seuraavaksi ylempi pohjehihna (#5). Varo vetämästä tätä hihnaa liian tiukalle, jottei verenkierto esty.
4) G: Kun kaikki hihnat on kiinnitetty, saranan tulisi keskittyä aivan polvilumpion yläpuolelle ja hieman keskilinjan taakse. Jotta tuen paikallaan pysyminen liikkumisen aikana voidaan varmistaa, suosittelemme muutamaa polven taivutusliikettä tai parin minuutin kävelyä ja sitten hihnojen kiristämistä noudattaen vaiheita B-F tai CI-version vaiheita B-E.
KUORMANSÄÄTÖSARANAA KOSKEVAT OHJEET
Tuen kehykseen on rakennettu korjaava peruskuorma. Peruskuormaa voidaan hienosäätää seuraavasti: Kierrä säätöruuveja myötäpäivään toimitukseen sisältyvällä kuusiokoloavaimella. Voit vaihdella etu- ja takaruuvin säätöä ruuvien ja polven rajapinnan sekä kuorman mukavuuden mukaan. ÄLÄ kierrä mitään ruuvia yli 4 kierrosta säätämättä vuorotellen toistakin. Varo estämästä säätömekanismia. Älä kierrä yli 10 täyttä kierrosta, ettei pehmuste irtoa paikaltaan. Jos näin käy, suorita menettely päinvastoin. Kuormita tuki aina oman mukavuus- ja liikkuvuustasosi mukaan.
HUOMAUTUS: Vaikket tuntisi kivun välitöntä lieventymistä, se ei merkitse, etteikö tuki toimisi. Saattaa kestää useita viikkoja, ennen kuin polven pehmytkudos sopeutuu tuen tuomaan lisäkuormaan.
VAIHDETTAVIA RAJOITTIMIA KOSKEVAT OHJEET
Standardisarana – Tukeen on asennettu 10°:n ekstensiorajoittimet. Jos haluat vaihtaa asennetut rajoittimet, irrota ensin ruuvi kokonaan kuten kuvassa. Irrota sitten rajoittimet. Aseta uudet rajoittimet, kohdista reiät saranalevyyn ja kierrä sitten ruuvi takaisin. Varmista ristipääruuvimeisselillä, että ruuvit asettuvat syvennykseen ja kiristyvät kunnolla. (Kuva 5)
Säädettävä sarana – Jotta voit vaihtaa kuormansäätösaranan rajoittimet, kuormansäätökondyyli täytyy poistaa saranasta kiertämällä ruuveja vuorotellen myötäpäivään, kunnes pehmuste irtoaa. Irrota rajoitin ja aseta sisään uusi rajoitin. Voit vaihtaa teleskooppilevyn kohdistamalla ruuvit saranalevyn reikiin. Pitele sitä lujasti ja kierrä kuusiokoloavaimella vastapäivään, kunnes kierteet tarttuvat. Kierrä ruuveja vuorotellen, kunnes levy palaa alkuperäiseen asentoonsa. (Kuva 6)
Sekä mediaaliset että lateraaliset rajoittimet tulee säätää samaan kulmaan.
Ekstensiorajoittimet: 0°, 10°, 20°, 30° ja 40°. Fleksiorajoittimet: 0°, 45°, 60°, 75° ja 90° (fleksiorajoittimia ei ole asennettu lähetettäessä)
KÄYTTÖ JA HOITO
- Jos kiristäminen on liikkumisen aikana välttämätöntä, kiristä kaikki hihnat käyttöohjeiden vaiheita noudattaen.
- Kaikkia hihnoja ja pehmusteita voidaan säätää raajojen yksilöllisten mittojen mukaisesti.
- Tukea voidaan käyttää sekä makeassa että suolaisessa vedessä. Kun tukea on käytetty vesiurheilussa, kaikki vesi tulee valuttaa pois, tuki huuhdella puhtaassa vedessä ja ripustaa kuivumaan.
- Pese vuoraukset ja nivelpään pehmusteet käsin kylmässä vedessä miedolla pesuaineella. VAIN ILMAKUIVAUS, ÄLÄ LÄMPÖKUIVAA VUORAUKSIA TAI PEHMUSTEITA.
- Saranamekanismi vaatii hyvin vähän huoltoa normaalikäytössä. Saranan sisäiseen mekanismiin voidaan kuitenkin käyttää kuivaliukastetta, esim. Teflon™-suihketta. Kuivaliukastetta suositellaan vedessä käytön jälkeen.
- Saranan ruuvit on tarkistettava säännöllisin väliajoin ja kiristettävä tarvittaessa.

VAROITUS: Tämän tuotteen saa määrätä ja asettaa paikalleen vain terveydenhuollon ammattilainen. Hoidon määräävän terveydenhuollon ammattilaisen pitää määrittää käytön toistumistiheys ja kesto sekä käyttöohjeet. ROM-asetuksia ei tule muuttaa ilman terveydenhuollon ammattihenkilön valvontaa. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos tämän tuotteen käytön yhteydessä esiintyy epämukavaa tunnetta, kipua, turvotusta, tuntomuutoksia tai muita epätavallisia reaktioita. Jos saat allergisen reaktion ja/tai ihosi alkaa kutista tai punoittaa sen jälkeen, kun olet koskettanut jotain tämän laitteen osaa, lopeta laitteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Älä käytä avohaavojen päällä. Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut ja/tai jos pakkaus on avattu.
HUOMAUTUS: ota yhteyttä valmistajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen, jos tämän tuotteen käyttö aiheuttaa vakavan vaaratilanteen.

LATEX **VALMISTUKSESSA EI OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIA.**

Vain yhden potilaan käyttöön.
VAIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ

TAKUU: Defiance-tuen pehmeille osille myönnetään kuuden kuukauden takuu materiaali- tai valmistusvikojen osalta.
Defiance®-tuilla on koko käyttöiän kestävä takuu rungon ja saranoiden osalta, mikäli tuissa on Fourcepoint- tai terässarana. Tuilla, joissa ei ole teräs- tai Fourcepoint-saranoita, on viiden vuoden takuu.

HUOMAUTUS: TÄMÄ LAITE ON VALMISTETTU VIIMEISTEN MENETELMIEN MUKAAN MAHDOLLISIMMAN TOIMIVAKSI, KESTÄVÄKSI JA MUKAVAKSI KÄYTTÄÄ. SE ON KUITENKIN VAIN YKSI OSA LÄÄKINNÄLLISEN AMMATTIHENKILÖN ANTAMASTA HOITO-OHJELMASTA. MITÄÄN TAKUITA EI OLE SIITÄ, ETTÄ TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETTÄESSÄ VÄLTYTTÄISIIN VAMMOILTA.

HUOMAUTUS: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAIN MUKAAN TÄMÄN LAITTEEN SAA MYYDÄ AINOASTAAN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

NORSK

FØR PRODUKTET TAS I BRUK, MÅ DU LESE ALLE ANVISNINGENE NEDENFOR NØYE. DET ER AVGJØRENDE AT PRODUKTET BRUKES RIKTIG FOR AT DET SKAL GI GOD EFFEKT.

TILTENKT BRUKERPROFIL:
Den tiltenkte brukeren skal være lisensiert helsepersonell, pasienten eller pasientens omsorgsperson. Brukeren skal kunne lese, forstå og være fysisk i stand til å utføre anvisningene, advarslene og forholdsreglene i denne bruksanvisningen.
INDIKASJONER: DonJoy Adjustable OA, Defiance ACL, PCL, CI-kneortose er utformet for å gi støtte til kneet. Den kan være egnet for personer som lider av kneleddsartrose i kun ett kammer. Myk/halvfast utforming med elastisk eller halvfast konstruksjon, for å begrense bevegelse.
KONTRAINDIKASJONER: Ingen
INSTRUKSJONER FOR BRUK
1) A: Før foten gjennom støtten mens du sitter på kanten av en stol. Bøy kneet 45°, plasser ortosen som vist i figur 1, med hengselet sentrert slik at det er ca. 2,5 cm (1 tomme) over øvre kant av kneskålen og litt bak beinets midtlinje. Påse at støtten ikke er vridd på beinet.
B: Fest nedre leggstropp først (1), og deretter øvre lårstropp (2).
2) C: Hold kneet bøyd i 45 graders vinkel, og skyv begge kondylene (hengslene) mot baksiden av beinet, som vist i fig. 2.
D: Oppretthold hengslenes posisjon: Ved bruk av ACL-versjonen (for fremre korsbånd) festes nedre lårstropp (3). Ved bruk av PCL-versjonen (for bakre korsbånd) festes øvre leggstropp (3). Ved bruk av CI-versjonen (for kombinert ustabilitet) festes nedre lårstropp (3). Deretter festes øvre leggstropp (4) på baksiden av beinet.
3) E: Ved bruk av ACL-versjonen trekkes hengslene litt forover før fremre skinnebeinsstropp (4) festes. Ved bruk av PCL-versjonen trekkes hengslene litt forover før fremre lårstropp (4) festes. Ved bruk av CI-versjonen trekkes hengslene litt forover før fremre skinnebeinsstropp (5) og fremre lårstropp (6) festes. Ikke trekk hengslene lengre enn til beinets midtlinje.
F: Deretter strammes øvre leggstropp (5) for ACL-versjonen. Vær forsiktig slik at denne stroppen ikke strammes for mye og forårsaker sirkulasjons-problemer.
4) G: Når all stramming er utført, skal hengselet være sentrert like over toppen av kneskålen og litt bak midtlinjen. For å sikre at det ikke forekommer glidning under aktivitet, anbefales det å ta noen få knebøyninger eller å gå i noen minutter og deretter stramme stroppene på nytt i henhold til trinn B-F eller B-E ved bruk av CI-versjonen.
ANVISNINGER FOR JUSTERBART BELASTNINGSHENGSEL
Støttens ramme har en innebygget funksjon for korrigerende belastning. Du kan finjustere grunnbelastningen ved å gjøre følgende: Bruk medfølgende sekskantnøkkel og skru justeringsskruene med klokken. Justeringen av fremre og bakre skrue kan varieres for å tilpasse rammens kontakt mot kneet og finne et komfortabelt belastningsnivå. IKKE skru en skrue mer enn 4 omdreininger før du skrur den andre justerbare skruen. Vær forsiktig slik at justeringsmekanismen ikke låses fast. Du må ikke skru mer enn 10 hele omdreininger, da dette kan føre til at puten løsner. Hvis dette skulle skje, må du reversere justeringen. Støttens belastning skal alltid stå i forhold til komfort- og aktivitetsnivået.
MERK: Om du ikke får et umiddelbart resultat fra bruken av støtten, betyr ikke dette at støtten ikke fungerer. Det kan ta flere uker før mykvevet i kneet tilpasser seg det økte belastningsnivået som ortosen gir.
ANVISNINGER FOR JUSTERBARE SPERRER
Standardhengsel – Ortosen leveres med ekstensjonssperrer i trinn på 10°. For å endre sperrenes plassering, må du først fjerne skruen som vist. Deretter kan sperrene fjernes. Sett inn nye sperrer, rett dem inn med hullene i hengselplaten og sett deretter skruen tilbake. Bruk en Phillips-skrutrekker, og pass på at skruene sitter i fordypningen og er strammet helt til (fig. 5).
Justerbart hengsel – For å endre stillingen til sperrene på det justerbare hengslet, må du først fjerne den justerbare belastningskondylen fra hengslet ved å veksle mellom å skru fremre og bakre skrue til puten løsner. Fjern sperren og sett inn den nye sperren. For å sette på plass teleskopputen, må du rette inn skruene med hullene i hengselplaten. Hold den godt fast og bruk sekskantnøkkelen til å skru skruene mot klokken til skruene kommer i kontakt med gjengene. Veksle mellom å skru fremre og bakre skrue til puten er tilbake i sin opprinnelige stilling (fig. 6).
Mediale og laterale sperrer må ha samme vinkel.
Ekstensjonssperrer: 0°, 10°, 20°, 30° og 40°. Fleksjonssperrer: 0°, 45°, 60°, 75° og 90° (ingen fleksjonssperrer er montert ved levering)
BRUK OG STELL
- Hvis etterstramming er nødvendig under aktivitet, skal du stramme alle stroppene igjen ved å følge trinnene i påsettingsanvisningene.
- Alle stropper og puter kan trimmes for tilpasning til individuelle variasjoner i beinets omkrets.
- Støtten kan brukes i ferskvann og saltvann. Etter bruk i vannaktiviteter, skal støtten tømmes helt, skylles med rent ferskvann og deretter lufttørkes.
- Fôringene og kondylputene håndvaskes i kaldt vann med et mildt vaskemiddel. FÔRINGENE OG PUTENE MÅ KUN LUFTTØRKE. BRUK IKKE VARME/TØRKETROMMEL.
- Hengselmekanismen krever lite vedlikehold ved normal bruk. Du kan imidlertid bruke et tørt smøremiddel, for eksempel Teflon™ spray, på den indre hengselmekanismen. Det anbefales å påføre et tørt smøremiddel etter bruk i vann.
- Kontroller med jevne mellomrom at hengselskruene er tilstrammet. Etterstram ved behov.

ADVARSEL: Dette produktet skal foreskrives og tilpasses av helsepersonell. Brukshyppigheten, bruksvarigheten og bruksanvisningen skal bestemmes av foreskrivende helsepersonell. Innstillingene for bevegelsesutslag (ROM) skal kun endres under oppsyn av helsepersonell. Hvis det oppstår smerte, hevelse, endringer i følsomhet eller andre uvanlige reaksjoner ved bruk av dette produktet, må du kontakte legen din umiddelbart. Hvis du utvikler en allergisk reaksjon og/eller kløende, rød hud etter å ha kommet i kontakt med noen del av denne enheten, må du slutte å bruke den, og kontakte helsepersonell umiddelbart. Skal ikke brukes over åpne sår. Ikke bruk enheten hvis den er skadet og/eller emballasjen er åpnet.
MERK: Kontakt produsenten og relevant myndighet ved alvorlige hendelser som forekommer på grunn av bruk av denne enheten.

LATEX **IKKE LAGET AV NATURGUMMILATEKS.**

Kun for bruk på én pasient.
RESEPTBELAGT

GARANTI: Defiance-støtten har en garanti på seks måneder mot materialdefekter eller produksjonsfeil på alle manufakturvarer som medfølger støtten.
Defiance®-støtteserien har en livstidsgaranti på ramme og hengsler til støtter med et Fourcepoint- eller stålhengsel. Støtter uten stål- eller Fourcepoint-hengsler har en garanti på fem år.

MERK: SELV OM DE MEST MODERNE TEKNIKKER ER TATT I BRUK FOR Å OPPNÅ BEST MULIG FUNKSJON, STYRKE, VARIGHET OG KOMFORT, ER DETTE PRODUKTET BARE ETT ELEMENT I DET TOTALE BEHANDLINGSOPPLEGGET SOM HELSEPERSONELLET BENYTTER. DET ER INGEN GARANTI FOR AT SKADE VIL UNNGÅS VED BRUK AV DETTE PRODUKTET.

FORSIKTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING KAN DETTE UTSTYRET KUN SELGES TIL ELLER ETTER FORORDNING FRA AUTORISERT HELSEPERSONELL.

简体中文

使用本器械之前，请仔细通读以下使用说明。正确使用本器械对发挥其正常功能十分重要。

预期用户说明：
预期用户应为持证专业医护人员、患者或患者的照护者。用户应能够阅读、理解并在身体上有能力执行使用信息中提供的指示、警告和注意事项。
适应症：DonJoy Adjustable OA、Defiance ACL、PCL、CI 膝部支具旨在为膝关节提供支撑。本器械可能适合患有单室膝骨关节炎的患者。采用软性/半刚性设计，通过弹性或半刚性结构限制活动。
禁忌症：无
使用说明
1) A：坐在椅子边沿，脚穿过矫形器。膝盖弯曲 45°，如图 1 所示放好矫形器，将铰链居中放在膝盖顶部上方约 1" (2.54 cm) 的位置，稍过腿的正中线。确保矫形器没有在腿部扭曲。
B：首先扣紧靠下的小腿绑带 (#1)，然后扣紧靠上的大腿绑带 (#2)。
2) C：保持膝关节弯曲 45°，使双髁状突（铰链）均朝向腿背侧，如图 2 所示。
D：保持铰链的位置：对于 ACL 版产品，扣紧靠下的大腿绑带 (#3)；对于 PCL 版产品，扣紧靠上的小腿绑带 (#3)；对于 CI 版产品，先扣紧腿后侧靠下的大腿绑带 (#3)，然后扣紧靠上的小腿绑带 (#4)。
3) E：对于 ACL 版产品，在扣紧前侧胫骨绑带 (#4) 前，稍微向前拉动铰链。对于 PCL 版产品，在扣紧前侧大腿绑带 (#4) 前，稍微向前拉动铰链。对于 CI 版产品，在扣紧前侧胫骨绑带 (#5) 和前侧大腿绑带 (#6) 前，稍微向前拉动铰链。请勿将铰链拉过腿中线。
F：然后，对于 ACL 版产品，扣紧靠上的小腿绑带 (#5)。注意不要将绑带扣得太紧，否则会产生血液循环不畅的风险。
4) G：固定完所有绑带后，铰链应居中位于膝盖骨顶部上方、稍微比腿部中线靠后的位置。为了确保活动时不会移位，建议弯曲几次膝盖或走动几分钟，然后再根据步骤 B-F（CI 版产品，根据步骤 B-E）重新扣紧绑带。

可调负荷铰链使用说明
您的矫形器框架具有一个基本矫正负荷。您可通过以下操作"微调"您的基本负荷：使用随附的内六角扳手顺时针转动调节螺丝。您可根据螺丝与膝盖的接触及负载舒适度来分别调节前后螺丝。切勿单独转动任何一个螺丝超过 4 圈而没有转动其他的调节螺丝。切勿绑住调节装置。转动不要超过 10 圈，否则衬垫可能会移位。如果出现移位，请向反方向拧转螺丝。请根据您的舒适度和活动水平来调节矫形器。
注意：即使您感到疼痛没有立即减轻，也不表示矫形器没有发挥作用。膝盖软组织可能需要数星期的时间才能适应矫形器提供的紧固力。

可换档栓使用说明
标准铰链 – 您的矫形器安装有 10° 伸展档栓。要更换安装的档栓，首先如图所示取下螺丝。然后取下档栓。插入新的档栓，使之与铰链盘上的孔成一条直线，然后重新装上螺丝。使用十字头螺丝刀，确保螺丝在凹槽中并完全拧紧。(图 5)
可调铰链 – 要更换可调负荷铰链中的档栓，您必须先以顺时针方向交替拧下螺丝，然后从铰链中取出可调的负荷髌骨垫。取出档栓，然后插入新的档栓。将螺丝对准铰链盘上的螺孔，更换可叠缩的衬垫。用手将其固定，同时使用内六角扳手向逆时针方向转动，直至螺纹全部拧入。交替拧好螺丝，直至衬垫回复原位。(图 6)
中间和侧面档栓的角度必须相同。
伸展档栓：0°、10°、20°、30° 以及 40°。屈曲档栓：0°、45°、60°、75° 以及 90°（出货时不会安装屈曲档栓）

使用和保养
- 如在活动过程中有必要重新上紧，请按使用说明重新绑紧所有绑带。
- 可根据个人的四肢大小修剪所有绑带和衬垫。
- 可以在淡水或盐水中使用矫形器。在水中使用之后，请让水完全流干，并用干净的淡水漂洗，然后晾干。
- 衬里和髁状突衬垫可在冷水中使用中性洗涤剂手洗。只能晾干，不能烘干衬里或衬垫。
- 铰链装置在正常使用过程中基本不需要保养。然而，您也可以为铰链的内部装置使用一种干润滑剂，比如 Teflon™ 喷剂。建议在水中使用后使用干润滑剂。
- 定期检查铰链螺丝的松紧程度并重新拧紧螺丝（如有必要）。

警告：本产品应由医疗保健专业人员开具处方和穿戴。使用频率、持续时间以及使用说明应由您的医疗保健专业人员确定。未经医疗专业人员的监督，不得更改 ROM 设置。如果在使用本产品的过程中出现不适、疼痛、肿胀、感觉异样或其他异常反应，请立即联系您的医生。如果您接触本器械的任何部分后出现过敏反应和/或皮肤发痒、发红，请停止使用并立即联系您的医疗保健专业人员。切勿在开放性伤口上使用。如果器械已损坏且/或包装已打开，切勿使用。注意：对于因使用此器械而出现的严重事故，请联系制造商和主管部门。

LATEX **并非由天然胶乳制成。**

仅供一位患者使用。
仅凭处方销售

保修：对于 Defiance 支具，我们为支具随附的所有纺织品提供 6 个月的材料及工艺保修。
对于带有 Fourcepoint 或钢制齿轮铰链的支具，Defiance® 支具系列为支具框架和铰链提供终身保修。不带有钢制或 Fourcepoint 铰链的支具享有 5 年保修。

注意：我们竭尽全力采用最先进的技术、以获得最佳的功能兼容性、强度、耐久性和舒适度、但本器械仅仅是专业医疗人员所进行的整体治疗程序中的一个因素。我们不保证、在使用本产品的过程中能够防止所有的伤害。

注意：美国联邦法律规定、本器械必须由注册的健康护理人员销售由注册的健康护理人员定购。

繁體中文

請認真閱讀以下全部說明後，再開始使用本器械。正確的應用對本器械發揮正常功能非常重要。

預定使用者設定檔：
預定使用者應當是已授權的醫療專業人員、患者或患者的看護者。使用者應該能夠閱讀、瞭解及實際執行使用資訊中的指示、警告與注意事項。
適應症：DonJoy Adjustable OA、Defiance ACL、PCL、CI 護膝旨在為膝蓋提供支撐。它可能適用於那些患有單腔骨性關節炎的患者。軟質/半剛性設計，可透過彈性或半剛性結構限制運動。
禁忌症：無
應用指示
1) A：坐在椅子邊沿，腳穿過矯形器。膝蓋彎曲 45°，如圖 1 所示放好矯形器，將鉸鏈從膝蓋骨頂部上方約 1 英吋 (2.54cm) 處繞過，稍過腿的正中線。確保矯形器沒有在腿部扭曲。
B：首先扣緊靠下的小腿綁帶 (#1)，然後扣緊靠上的大腿綁帶 (#2)。
2) C：保持膝關節彎曲 45°，使雙髁狀突（鉸鏈）均朝向腿後側，如圖 2 所示。
D：保持鉸鏈的位置：對於 ACL 版產品，扣緊靠下的大腿綁帶 (#3)；對於 PCL 版產品，扣緊靠上的小腿綁帶 (#3)；對於 CI 版產品，先扣緊腿後側靠下的大腿綁帶 (#3)，然後扣緊靠上的小腿綁帶 (#4)。
3) E：對於 ACL 版產品，在扣緊前側脛骨綁帶 (#4) 前，稍微向前拉動鉸鏈。對於 PCL 版產品，在扣緊前側大腿綁帶 (#4) 前，稍微向前拉動鉸鏈。對於 CI 版產品，在扣緊前側脛骨綁帶 (#5) 和前側大腿綁帶 (#6) 前，稍微向前拉動鉸鏈。請勿將鉸鏈拉過腿部中線。
F：然後，對於 ACL 版產品，扣緊靠上的小腿綁帶 (#5)。注意不要將綁帶扣得太緊，否則會產生血液循環不暢的風險。
4) G：固定完所有綁帶後，鉸鏈應位於膝蓋骨頂部上方、稍微比腿部中線靠後的位置。為了確保活動時不會移位，建議彎曲幾次膝蓋或走動幾分鐘，然後再根據步驟 B-F（對於 CI 版產品，根據步驟 B-E）重新扣緊綁帶。
可調負荷鉸鏈使用說明
您的矯形器框架具有一個基本矯正負荷。您可透過以下操作「微調」您的基本負荷：使用隨附的內六角扳手順時針轉動調節螺絲。您可根據螺絲與膝蓋的接觸及負荷舒適度來分別調節前後螺絲。切勿單獨轉動任何一個螺絲超過 4 圈而沒有轉動另一個調節螺絲。切勿綁住調節裝置。轉動不要超過 10 圈，否則襯墊可能會移位。如果出現移位，請向反方向擰轉螺絲。請根據您的舒適度和活動水平來調節矯形器。
注意：即使您沒有立即感到疼痛減輕，也不表示矯形器沒有發揮作用。膝蓋軟組織可能需要數星期的時間才能適應矯形器提供的緊固力。
可變檔栓使用說明
標準鉸鏈 – 您的矯形器安裝有 10° 伸展檔栓。要更換安裝的檔栓，首先如圖所示取下螺絲。然後取下檔栓。插入新的檔栓，使之與鉸鏈盤上的孔成一條直線，然後重新裝上螺絲。使用十字頭螺絲刀，確保螺絲在凹槽中並完全擰緊。(圖 5)
可調鉸鏈 – 要更換可調負荷鉸鏈中的檔栓，您必須先以順時針方向交替擰下螺絲，然後從鉸鏈中取出可調的負荷髁狀突襯墊。取出檔栓，再插入新的檔栓。將螺絲對準鉸鏈盤上的螺孔，更換可疊縮的襯墊。用手將其固定，同時使用內六角扳手向逆時針方向轉動，直至螺紋全部擰入。交替擰好螺絲，直至襯墊回復原位。(圖 6)
中間和側方檔栓的角度必須相同。
伸展檔栓：0°、10°、20°、30° 以及 40°。屈曲檔栓：0°、45°、60°、75° 以及 90°（出貨時不會安裝屈曲檔栓）
使用和保養
- 如在活動過程中有必要重新上緊，請按使用說明中的步驟重新綁緊所有綁帶。
- 可根據個人的四肢大小調整所有綁帶和襯墊。
- 可以在淡水或鹽水中使用矯形器。在水中使用之後，請甩乾水，並用清水漂洗，然後晾乾。
- 襯裏和髁狀突襯墊可在冷水中使用溫和洗滌劑手洗。襯裏或襯墊只能晾乾，不能烘乾。
- 鉸鏈裝置在正常使用過程中基本不需要保養。然而，您也可以為鉸鏈的內部裝置使用一種乾性潤滑劑，比如 Teflon™ 噴劑。建議在水中使用後使用乾性潤滑劑。
- 定期檢查鉸鏈螺絲的鬆緊程度並重新擰緊螺絲（如有必要）。

警告：本產品由健康照護專業人員開處方及安裝。應由開處方的健康照護專業人員為您決定本產品的使用頻率、持續時間與指示。未經醫療專業人員監督，不得變更 ROM 設定。如果使用本產品期間出現不適、疼痛、腫脹、知覺變化或其他異常反應，您應立即聯絡您的醫師。如果您在接觸本裝置的任何部分後出現過敏反應與/或皮膚發癢、發紅，請停止使用本產品並立即聯絡您的健康照護專業人員。請勿在哆開傷口上使用。如果裝置損壞與/或包裝已打開，請勿使用。注意：如果因使用本裝置而導致嚴重事故，請聯絡製造商與主管機關。

LATEX **不含天然橡膠乳膠成分。**

僅供單個患者使用。
僅憑處方銷售

保固：Defiance Brace には、ブレースに付属するソフトグッズの材料および製品に対して6 ヶ月の保証がついています。
Defiance® ブレースラインは、Fourcepoint ヒンジまたはスチールギアヒンジを使用したブレースのフレームとヒンジに生涯保証が付いています。スチールヒンジまたは Fourcepoint ヒンジを使用していないブレースには、5 年間の保証が付いています。

注意：我們竭盡全力採用最先進的技術，以獲得最佳的功能相容性、強度、耐久性和舒適度，但本裝置僅是醫療專業人員管理之整體治療計劃中的一個元素。不保證在使用本產品的過程中能夠避免所有傷害。

小心：聯邦法律 (美國) 本裝置僅能由已授權的健康照護專業人員銷售或遵照健康照護專業人員指示銷售。