

ENGLISH

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

INTENDED USER PROFILE:

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

INDICATIONS: The DonJoy ACL Knee Brace is designed to support the knee and provide protected range of motion following ACL injuries, ACL reconstructions and collateral ligament deficiencies. Soft-good/semi-rigid designed to restrict motion through elastic or semi-rigid construction. Providing mild protection of a limb or body segment for acute and prophylactic care.

CONTRAINDICATIONS: None.

APPLICATION INSTRUCTIONS:

- 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. Secure the bottom calf strap first (#1), then the top thigh strap (#2).
- Keeping the knee bent at 45 degrees, push both condyles (hinges) toward the back of the leg, as shown in figure 2. Maintaining the position of the hinges, secure the lower thigh strap (#3).
- Draw the hinges forward slightly before fastening the front tibial (shin) strap (#4). Do not pull the hinges beyond midline of the leg. Next, secure the upper calf strap (#5). Be careful not to pull this strap too tight and risk circulation problems.
- 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.

INSTRUCTIONS FOR HINGE ADJUSTMENT: Your brace comes with 10° extension stops installed. To change the installed stops, first completely remove the screw as shown (for Defiance, Legend, & DonJoy SE 4-Point figure 5, for 4TITUDE figure 6). 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. Both medial and lateral stops must be identical in degree. Lateral slide shield hinge cover (standard on LEGEND and DEFIANCE extra) In order to remove the extension stop, it is necessary to flex the hinge and slide the protective shield cover off before removing the stop (figure 7).

Extension Stops: 0°, 10°, 20°, 30°, and 40°.

Flexion Stops: 0°, 45°, 60°, 75°, and 90° (no flexion stops are installed upon shipment)

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

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

Do not use the device if it is damaged and/or the packaging has been opened.

NOTE: Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

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.

INTENDED FOR SINGLE PATIENT USE.

Rx ONLY.

NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.

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

NOTICE: WHILE EVERY EFFORT HAS BEEN MADE IN STATE-OF-THE-ART TECHNIQUES TO OBTAIN THE MAXIMUM COMPATIBILITY OF FUNCTION, STRENGTH, DURABILITY AND COMFORT, 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 ACL está diseñado para brindar apoyo a la rodilla y proporcionar un rango de movimiento protegido después de lesiones del LCA, reconstrucciones del LCA y deficiencias del ligamento colateral. Producto blando/semirrígido diseñado para restringir el movimiento a través de una estructura elástica o semirrígida. Proporciona una protección leve de una extremidad o segmento corporal para atención aguda y profiláctica.

CONTRAINDICACIONES: Ninguna

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN:

- Sentado en una silla, deslice la rodilla por la pierna. Doblando la rodilla a 45°, póngase la rodilla tal como se muestra en la figura 1, centrando la articulación mecánica alrededor de 2,54 cm (1 pulgada) por encima de la parte superior de la rótula y un poco más allá de la línea media de la pierna. Verifique que la rodilla no esté torcida sobre la pierna. Apriete primero la correa inferior de la pantorrilla (N 1), luego la correa superior del muslo (N 2).
- Manteniendo la rodilla doblada a 45°, empuje las articulaciones mecánicas hacia la parte posterior de la pierna, como se muestra en la figura 2. Manteniendo la posición de las articulaciones mecánicas, apriete la correa inferior del muslo (N 3).
- Empuje las articulaciones mecánicas levemente hacia adelante antes de apretar la correa frontal de la tibia (espinilla, N 4). No tire de las articulaciones mecánicas más allá de la línea media de la pierna. A continuación, apriete la correa superior de la pantorrilla (N 5). Evite apretar esta correa demasiado, ya que esto podría ocasionar problemas de circulación.
- Cuando haya terminado de apretar todas las correas, la articulación mecánica debe quedar centrada justo encima de la parte superior de la rótula y ligeramente detrás de la línea media. Para impedir que la rodilla se deslice durante la realización de actividades, se recomienda que doble las piernas varias veces o camine durante algunos minutos, luego vuelva a apretar las correas siguiendo los pasos B a F.

INSTRUCCIONES PARA AJUSTAR LA ARTICULACIÓN MECÁNICA: La rodilla tiene instalados retenes de extensión de 10°. Para cambiar los retenes instalados, primero quite por completo el tornillo tal como se muestra (Defiance, Legend, & DonJoy SE 4-Point figura 5, 4TITUDE figura 6), luego saque los retenes. Inserte los nuevos retenes, alínelos con los orificios en la placa de la articulación mecánica y vuelva a insertar el tornillo. Utilizando un destornillador de estrella (punta Phillips), asegúrese de que los tornillos queden completamente asentados en el orificio y completamente apretados. Los retenes medios y laterales deben ser del mismo grado. Tapa lateral deslizante de protección de la articulación mecánica (estándar en LEGEND y DEFIANCE extra) Antes de quitar el retén de extensión, es necesario flexionar la articulación mecánica y deslizar la tapa de protección para sacarla (figura 7).

Retenes de extensión: 0°, 10°, 20°, 30° y 40°.

Retenes de flexión: 0°, 45°, 60°, 75° y 90° (ningún retén de flexión viene preinstalado).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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

NOTA: Póngase en contacto con el fabricante y con la autoridad competente en caso de que se produjera un incidente grave debido al uso de este dispositivo.

EMPLEO Y CUIDADO:

- Si es necesario reajustar la rodilla durante la actividad, apriete todas las correas siguiendo los pasos indicados en las instrucciones de aplicación.
- Todas las correas y almohadillas pueden recortarse para ajustarse a las variaciones individuales de circunferencia de la pierna.
- La rodilla puede emplearse en agua dulce o salada. Tras realizar actividades acuáticas, drene la rodilla a fondo y enjuáguelo con agua limpia de chorro y séquelo al aire.
- Lave los forros y almohadillas de la rodillera condilar a mano en agua fría con detergente suave. SÉQUELOS SOLAMENTE AL AIRE; NO UTILICE FUENTES DE CALOR PARA SECAR LOS FORROS O ALMOHADILLAS.
- El mecanismo de la articulación mecánica requiere muy poco mantenimiento en condiciones normales de uso. Sin embargo puede aplicarse un lubricante seco (tal como un rociador de Teflon™) al mecanismo interno de la articulación mecánica. Se recomienda hacer una lubricación seca tras la utilización en agua.
- Inspeccione periódicamente los tornillos de la articulación mecánica para verificar que estén lo suficientemente apretados; ajústelos si es necesario.

PARA USO EXCLUSIVO DE CADA PACIENTE. PRODUCTO DE VENTA CON RECETA MÉDICA.

NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

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

AVISO: SI BIEN SE HAN HECHO TODOS LOS ESFUERZOS POSIBLES CON LAS TÉCNICAS MÁS MODERNAS PARA OBTENER LA COMPATIBILIDAD MÁXIMA DE LA FUNCIÓN, RESISTENCIA, DURABILIDAD Y COMODIDAD, NO EXISTE GARANTÍA ALGUNA DE QUE SE EVITARÁN LESIONES DURANTE EL EMPLEO 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.



Orthese fonctionnelle de genou Version LCA
Ortesi per ginocchio ACL
ACL-Knieorthese
Soporte de rodilla para LCA
DonJoy® ACL Knee Braces

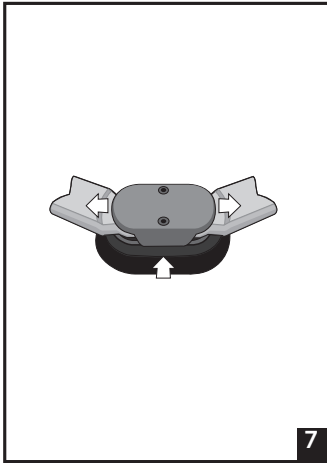
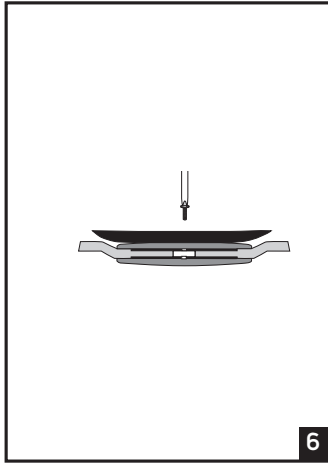
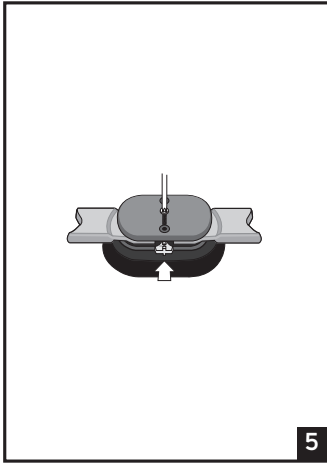
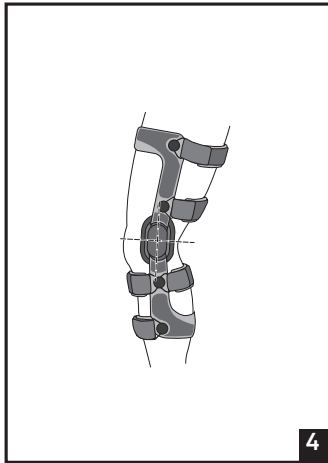
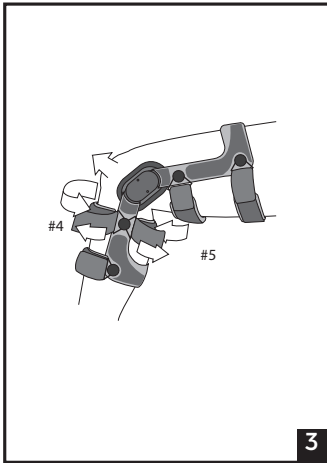
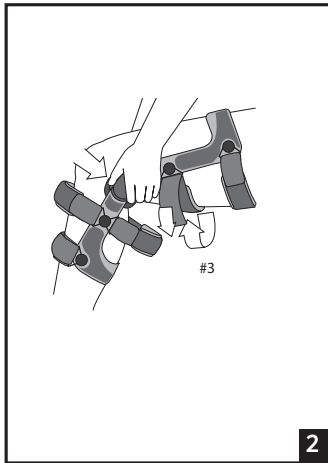
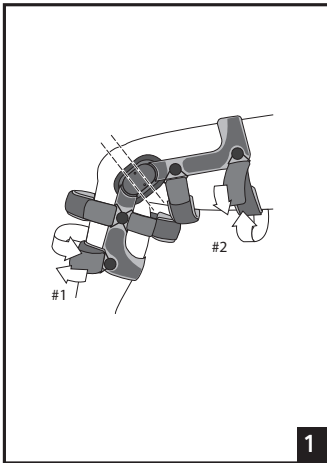
DONJOY



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



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



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, alle Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen, und körperlich in der Lage sein, diese auszuführen.

INDIKATIONEN: Die DonJoy ACL-Knieorthese wurde entwickelt, um das Knie zu stützen und einen geschützten Bewegungsumfang nach ACL-Verletzungen, ACL-Rekonstruktionen und Seitenbandinstabilitäten zu gewährleisten. Textilmaterial/halbsteif, um Bewegungen durch eine elastische oder halbsteife Konstruktion einzuschränken. Sanfter Schutz einer Extremität oder eines Körpersegments für die Akut- und Prophylaxeversorgung.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine

ANWENDUNGSHINWEISE:

- A) Während Sie auf einem Stuhl sitzen, streifen Sie die Orthese über den Fuß. Mit dem Knie in Beugstellung von 45° die Orthese wie in Abbildung 1 gezeigt positionieren. Dabei wird das Gelenk in eine Position ungefähr 2,5 cm oberhalb des Kniescheibenoberrandes und knapp hinter der seitlichen Mittellinie des Beins gebracht. Achten Sie darauf, daß die Orthese am Bein nicht verdreht ist. Ziehen Sie zuerst den unteren Unterschenkelgurt (Nr. 1) und dann den oberen Oberschenkelgurt (Nr. 2) an.
- B) Mit dem Knie weiterhin in Beugstellung von 45° die beiden Gelenke in Richtung Rückseite des Beins schieben (siehe Abbildung 2). Unter Beibehaltung der Gelenke in dieser Position, den oberen Unterschenkelgurt (Nr. 3) befestigen.
- C) Die Gelenke etwas nach vorne ziehen, bevor der vordere Schienbeingurt (Tibiagurt) befestigt wird (Nr. 4). Die Gelenke nicht hinter die seitliche Mittellinie des Beins ziehen. Danach wird der obere Unterschenkelgurt (Nr. 5) festgezogen. Diesen Gurt nicht zu fest anziehen, da sonst die Durchblutung beeinträchtigt wird.
- D) Nach dem Festziehen aller Gurte sollte der Mittelpunkt des Gelenkes etwas oberhalb der Kniescheibenoberseite und ein wenig hinter der seitlichen Mittellinie des Beins liegen. Um ein Verschieben der Orthese bei Tätigkeiten zu vermeiden, wird empfohlen, ein paar Kniebeugen zu machen oder für einige Minuten umherzugehen und anschließend die Gurte erneut festzuziehen, wobei den Schritten B bis F gefolgt wird.

ANWEISUNGEN ZUR GELENKEINSTELLUNG: In Ihrer Knieorthese sind Streckbegrenzungskeile von 10° installiert. Um die installierten Keile auszuwechseln, zunächst die in (Defiance, Legend, & DonJoy SE 4-Point Abbildung 5, 4TITUDE Abbildung 6) gezeigte Schraube ganz heraus-schrauben und die Keile entfernen. Die neuen Keile einsetzen, mit den Löchern in der Gelenkplatte ausrichten und die Schraube wieder einsetzen. Mit einem Kreuzschlitzschraubenzieher die Schraube ganz in die Vertiefung einschrauben und fest anziehen. Die medialen und lateralen Keile müssen den gleichen Grad aufweisen. Laterale Gleitschutzabdeckung für das Gelenk (standardmäßige Ausrüstung für LEGENDKnieorthese und auf Wunsch auch für DEFIANCE-Orthese erhältlich) Um die Begrenzungskeile zu entfernen, muß vorher das Gelenk gebeugt und die Schutzabdeckung abgeschoben werden (siehe Abbildung 7).

Streckbegrenzungskeile: 0°, 10°, 20°, 30° und 40°.
Beugebegrenzungskeile: 0°, 45°, 60°, 75° und 90° (bei Lieferung sind keine Beugebegrenzungskeile installiert).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

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

HINWEIS: Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

GEBRAUCH UND PFLEGE:

- Falls die Knieorthese bei Tätigkeiten erneut festgezogen werden muß, alle Gurte wie in den obigen Anweisungsschritten beschrieben festziehen.
- Alle Gurte und Polster können zurechtgeschnitten werden, um sie an individuelle Unterschiede im Beinumfang anzupassen.
- Die Orthese kann in Süß- oder Meerwasser verwendet werden. Nach Benutzung der Orthese in Wasser, das Wasser gründlich ablaufen lassen und Orthese mit sauberem, frischen Wasser spülen und danach lufttrocknen.
- Einlagen und Kondylenpolster mit kaltem Wasser und mildem Waschmittel von Hand waschen. EINLÄGEN UND PÖLSTER NUR LUFT- UND NICHT HITZETROCKNEN.
- Bei normalem Gebrauch ist der Gelenkmechanismus fast wartungsfrei. Der Gelenkinnenmechanismus kann jedoch mit einem trockenen Gleitmittel wie Teflon™-Spray geschmiert werden. Nach Gebrauch in Wasser wird die Schmierung mit einem trockenen Gleitmittel empfohlen.
- Die Gelenkschrauben regelmäßig auf festen Sitz überprüfen und, falls nötig, festziehen.

NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM PATIENTEN BESTIMMT. RX-PRODUKT.

NICHT AUS NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.

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

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

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

ITALIANO

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

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

INDICAZIONI: il tutore per ginocchio DonJoy ACL è progettato per sostenere il ginocchio e permettere una gamma di movimenti con protezione a seguito di lesioni o ricostruzioni del legamento crociato anteriore (LCA) e di deficienze dei legamenti collaterali. Design morbido/semirigido per limitare il movimento mediante una struttura elastica o semirigida. Fornisce una leggera protezione dell'arto o di un segmento del corpo per il trattamento acuto o profilattico.

CONTROINDICAZIONI: nessuna

ISTRUZIONI SULL'APPLICAZIONE:

- A) Sedendovi sul bordo di una sedia, infilare la gamba attraverso l'ortesi. Piegando il ginocchio a 45°, posizionare l'ortesi come illustrato nella Figura 1, in modo che la cerniera si trovi 2,5 cm circa sopra la sommità della rotula e leggermente oltre la linea mediana della gamba. Assicuratevi che l'ortesi non sia girata intorno alla gamba. Fissate la fascetta inferiore del polpaccio (n. 1), quindi quella superiore della coscia (n. 2).
- B) Mantenendo il ginocchio piegato a 45°, spingete entrambi i condili (cerniere) verso il retro della gamba, come illustrato nella Figura 2. Mantenendo invariata la posizione delle cerniere, fissate la fascetta inferiore della coscia (n. 3).
- C) Tirate le cerniere leggermente in avanti prima di fissare la fascetta frontale della tibia (n. 4). Non tirate le cerniere oltre la linea mediana della gamba. Fissate quindi la fascetta superiore del polpaccio (n. 5). Fate attenzione a non stringerla tanto da causare problemi di circolazione.
- D) Una volta fissate tutte le fascette, il fulcro della cerniera deve trovarsi appena sopra la sommità della rotula e leggermente arretrato rispetto alla linea mediana della gamba. Per evitare lo spostamento dell'ortesi durante l'uso, è consigliabile camminare per qualche minuto o piegare le ginocchia ripetutamente e quindi ristringere le fascette secondo la necessità, attenendosi alle istruzioni riportate ai passaggi da B a F.

ISTRUZIONI PER LA REGOLAZIONE DELLE CERNIERE: L'ortesi è provvista di arresti di estensione ogni 10°. Per cambiarli, asportate innanzitutto la vite (Defiance, Legend, & DonJoy SE 4-Point figura 5, 4TITUDE figura 6), quindi rimuovete gli arresti ed inserite quelli nuovi, allineandoli con i fori della placca della cerniera. Completata questa operazione, reinserite la vite. Utilizzando un cacciavite a croce, accertatevi che le viti siano ben strette e che rientrino nell'apposita sede. Gli arresti mediale e laterale devono essere identici (in gradi). Copertura laterale sfilabile di protezione della cerniera (standard sull'ortesi LEGEND, opzionale sull'ortesi DEFIANCE) Per rimuovere l'arresto di estensione, è necessario flettere prima la cerniera e sfilare la copertura di protezione (Figura 7).

Arresti di estensione: 0°, 10°, 20°, 30° e 40°.
Arresti di flessione: 0°, 45°, 60°, 75° e 90° (alla spedizione del prodotto non è installato alcun arresto di flessione).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

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

NOTA: contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

USO E MANUTENZIONE:

- Se durante l'attività fosse necessario restringere l'ortesi, restringere tutte le fascette secondo la sequenza descritta nelle istruzioni per l'applicazione.
- Tutte le fascette ed i cuscinetti possono essere accorciati per adeguarli alla circonferenza dell'arto del paziente.
- L'ortesi non teme né l'acqua dolce né quella salata. In seguito ad attività che abbiano esposto all'acqua l'ortesi, farla scolare accuratamente e risciacquarla con acqua dolce pulita. Lasciarla asciugare all'aria.
- Per lavare a mano i rivestimenti interni ed i cuscinetti condilici, usare acqua fredda e un detergente neutro. ASCIUGARE ALL'ARIA: NON ESPORRE I RIVESTIMENTI O I CUSCINETTI A FONTI DI CALORE.
- Il meccanismo della cerniera richiede scarsa manutenzione durante un uso adeguato. Tuttavia, è possibile applicare un lubrificante secco, come uno spray contenente Teflon™, al suo meccanismo interno. Tale operazione è consigliata a seguito dell'uso in acqua.
- Controllare periodicamente le viti della cerniera e riavvitarle, se necessario.

PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE. PRODOTTO RX.

PRODOTTO NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE.

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

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

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

FRANÇAIS

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

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

INDICATIONS : L'orthèse de genou DonJoy ACL est conçue pour soutenir le genou et protéger l'amplitude des mouvements après une blessure du LCA, une reconstruction du LCA ou une déficience du ligament collatéral. Conçu en matériau souple/semi-rigide pour restreindre le mouvement grâce à sa texture élastique ou semi-rigide. Elle offre une protection modérée d'un membre ou d'un segment corporel pour les soins intensifs et prophylactiques.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MISE EN PLACE :

- A) Assis sur le bord d'une chaise, genou plié à 45°, enfiler l'orthèse et positionnez-la de la façon indiquée sur le dessin 1. La charnière doit être placée à environ 2,5 cm au-dessus de la partie supérieure de la rotule et légèrement en arrière de la ligne médiane. Assurez-vous que l'attelle n'a pas tourné sur la jambe. Ajustez et serrez d'abord la sangle antérieure du bas du mollet (No. 1), puis la sangle postérieure du haut de la cuisse (No. 2).
- B) En gardant le genou plié à 45 degrés, poussez les deux charnières vers l'arrière de la jambe, comme indiqué sur le dessin 2. Tout en maintenant la position des charnières, ajustez et serrez la sangle postérieure du bas de la cuisse (No. 3).
- C) Avancez légèrement les charnières sans toutefois dépasser la ligne médiane de la jambe, puis ajustez et serrez la sangle tibiale antérieure (No. 4). Ajustez ensuite la sangle postérieure du haut du mollet (No. 5) sans trop la serrer afin de ne pas gêner la circulation.
- D) Une fois toutes les sangles ajustées, le centre des charnières doit se positionner juste au-dessus de la partie supérieure de la rotule et légèrement en arrière de la ligne médiane. Afin de prévenir tout glissement durant l'activité, il est recommandé de plier le genou quelques fois ou de marcher pendant quelques minutes, puis de resserrer les sangles en suivant les étapes B à F.

REGLAGE DE L'EXTENSION ET DE LA FLEXION : Votre orthèse est livrée avec des butées d'extension de 10° déjà installées. Pour changer les butées, vous devez d'abord retirer complètement les vis à l'aide d'un tournevis (embout Phillips) (Defiance, Legend, & DonJoy SE 4-Point figure 5, 4TITUDE figure 6). Enlevez alors les butées en place. Introduisez les nouvelles cales, replacez le dessus de la charnière puis revissez complètement. Les butées d'extension et de flexion des charnières interne et externe doivent être identiques en valeur de rotation. Couvrecle protecteur de charnière à coulissement latéral (standard sur LEGEND et DEFIANCE extra) Pour enlever la butée d'extension, pliez la charnière et faites glisser le couvercle protecteur vers l'extérieur avant de retirer la cale (figure 7).

Butées d'extension: 0, 10, 20, 30 et 40 degrés.
Butées de flexion: 0, 45, 60, 75 et 90 degrés (aucune butée de flexion n'est installée lors de l'expédition).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- La perte de circulation, l'inconfort du patient et une nouvelle lésion du patient sont des effets potentiels en cas de défaillance du dispositif.
- Les réglages de l'amplitude de mouvement ne doivent pas être modifiés sans la supervision d'un professionnel de santé.
- Ce produit doit être prescrit et installé par un professionnel de santé.
- La fréquence et la durée d'utilisation doivent être déterminées par votre professionnel de santé.
- En cas de réaction allergique et/ou de démangeaisons ou de rougeurs cutanées après tout contact avec une partie quelconque de ce produit, cessez de l'utiliser et contactez immédiatement votre professionnel de santé.
- En cas de douleur, de gonflement, de modification de la sensation ou d'autres réactions inhabituelles lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un médecin.
- Le support doit être bien serré sans toutefois entraver la circulation.
- Ne pas utiliser sur une plaie ouverte.
- 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.

UTILISATION ET ENTRETIEN :

- Si un réajustement est nécessaire durant l'activité, resserrerz toutes les sangles en suivant les étapes de la notice de pose.
- Toutes les sangles et garnitures peuvent être redécoupées en fonction de la morphologie de chaque patient.
- L'orthèse peut-être utilisée dans l'eau douce ou l'eau de mer. Après toute activité aquatique, essorez soigneusement les garnitures. Rincez les garnitures et l'armature à l'eau douce, puis laissez sécher à l'air libre.
- Les garnitures et les coussins condyliens se lavent à l'eau froide à l'aide d'un détergent doux. LAISSEZ SECHER A L'AIR LIBRE, NE PAS POSER PRES D'UNE SOURCE DE CHALEUR.
- Le mécanisme de la charnière nécessite un entretien réduit dans des conditions normales d'utilisation. Vous pouvez, toutefois, utiliser un lubrifiant sec, tel un pulvérisateur de Teflon™, sur le mécanisme interne de la charnière. Il est recommandé de mettre ce lubrifiant après toute utilisation dans l'eau.
- Vérifiez périodiquement les vis de la charnière et resserrerz-les si cela est nécessaire.

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

FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.

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

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