

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE DELL'ORTESI PER GINOCCHIO PER INSTABILITÀ COMBinate

Prima di indossare le ortesi leggete attentamente e per intero le presenti istruzioni. La corretta applicazione è indispensabile per il buon funzionamento delle ortesi.

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 per instabilità combinate DonJoy è progettato per sostenere il ginocchio e permettere una gamma di movimenti con protezione a seguito di lesioni o ricostruzioni dei legamenti crociato anteriore (LCA)/crociato posteriore (LCP) e delle distorsioni al legamento collaterale mediale (LCM) e/o al legamento collaterale laterale (LCL). 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 Sentado en una silla, deslice la rodillera por la pierna. Doblando la rodilla a 45°, póngase la rodillera 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 rodillera no esté torcida sobre la pierna.

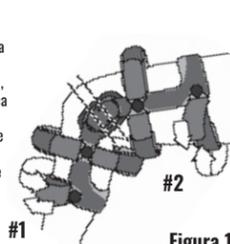


Figura 1

B Fissate la fascetta inferiore del polpaccio (n. 1), quindi quella superiore della coscia (n. 2).

C Mantenendo il ginocchio piegato a 45°, spingete entrambi i condili (cerniere) verso il retro della gamba, come illustrato nella Figura 2.

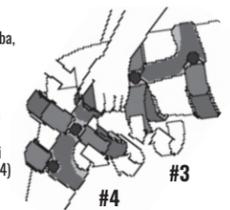


Figura 2

D Mantenendo invariata la posizione delle cerniere, fissate la fascetta inferiore della coscia (n. 3), quindi quella superiore del polpaccio (n. 4) sul retro della gamba.

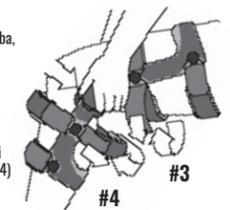


Figura 3

Tirate le cerniere leggermente in avanti prima di fissare la fascetta frontale della tibia (n. 5) e quella della coscia (n. 6). Non tirate le cerniere oltre la linea mediana della gamba.

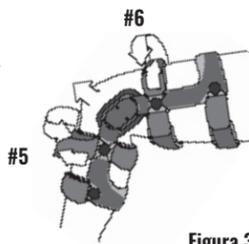


Figura 4

linea mediana della gamba. 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 restringere le fascette secondo la necessità, attenendosi alle istruzioni riportate ai passaggi da B a E.

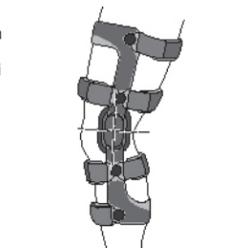


Figura 5

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, reinserte 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 grado).



Figure 6

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 sfilarne la copertura di protezione (Figura 7).

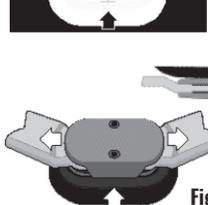


Figure 7

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).

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.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- La perdita di circolazione, la sensazione di disagio sperimentata dal paziente e una nuova lesione a suo carico costituiscono effetti potenziali causati dal malfunzionamento del dispositivo.
 - Le impostazioni del ROM non devono essere modificate senza la supervisione di un medico.
 - Questo prodotto deve essere prescritto e applicato da un operatore sanitario.
 - La frequenza e la durata d'uso devono essere stabilite dall'operatore sanitario.
 - Se si sviluppa una reazione allergica e/o si manifesta una sensazione di prurito o si nota un arrossamento della pelle quando è a contatto con qualsiasi parte del dispositivo, interrompere l'uso e rivolgersi immediatamente al medico curante.
 - In caso di dolore, gonfiore, variazioni di sensibilità o altre reazioni insolite durante l'uso del prodotto, contattare immediatamente il medico.
 - Consultare immediatamente il proprio medico se si avverte dolore alla gamba, dolore alla digitopressione, gonfiore o arrossamento della pelle, perché questi potrebbero essere sintomi di una tromboembolia venosa.
 - 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.

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.

PER L'USO SOLO SU UN SOLO PAZIENTE. **PRODOTTO NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE. SOLO SU PRESCRIZIONE.**

AVVISO: SEBBENE LE ATTUALI TECNOLOGIE MIRINO AD ASSICURARE LA MASSIMA COMPATIBILITÀ FUNZIONALE, RESISTENZA, DUREVOLEZZA E COMODITÀ, È NECESSARIO TENERE PRESENTE CHE QUESTO PRODOTTO È SOLO UN SINGOLO ELEMENTO ALL'INTERNO DI UN PIÙ AMPIO QUADRO TERAPEUTICO GESTITO DA PERSONALE MEDICO QUALIFICATO. NON ESISTE ALCUNA GARANZIA CHE L'USO DI TALE PRODOTTO SIA IN GRADO DI PREVENIRE EVENTUALI LESIONI.

ATTENZIONE: la dj Orthopedics, LLC non consiglia di indossare simultaneamente ortesi funzionali per il ginocchio su entrambi gli arti inferiori durante attività (come ad esempio lo sci) che possano portare le ortesi una a contatto con l'altra; ciò potrebbe infatti causare la perdita di controllo e conseguenti lesioni. Si consiglia di indossare le ortesi funzionali per il ginocchio sopra indumenti. Per determinare le limitazioni relative alle proprie attività, consultare il proprio medico.

ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI STATUNITENSIS VIETANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A PERSONALE NON AUTORIZZATO E/O SENZA PRESCRIZIONE.

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



MSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover Germany



DONJOY®

Ginocchio telescopico post-operatorio
Supporto di rodilla para instabilidades combinadas
Knieorthese für Verschiedene Kniebänder
Ortesi per ginocchio per instabilità combinate
Orthese fonctionnelle de genou pour instabilités combinées

DonJoy Combined Instabilities Knee Braces

COMBINED INSTABILITIES KNEE BRACE APPLICATION INSTRUCTIONS

Before applying the brace, please read these instructions completely and carefully. Correct application is vital to the proper functioning of the brace.

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 Combined Instabilities Knee Brace is designed to support the knee and provide protected range of motion following ACL/PCL injuries, ACL/PCL reconstructions and MCL and/or LCL sprains. 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:

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.

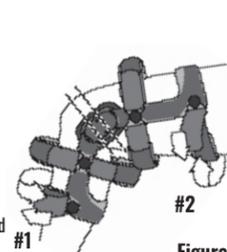


Figure 1

B Secure the bottom calf strap first (#1), then the top thigh strap (#2).

C Keeping the knee bent at 45 degrees, push both condyles (hinges) toward the back of the leg, as shown in figure 2.

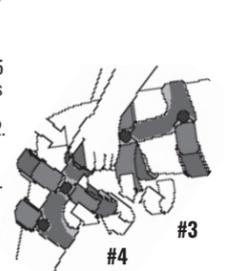


Figure 2

D Maintaining the position of the hinges, secure the lower thigh strap (#3) and then the upper calf strap (#4) on the back of the leg.

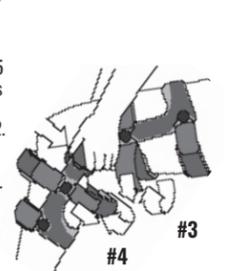


Figure 3

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.

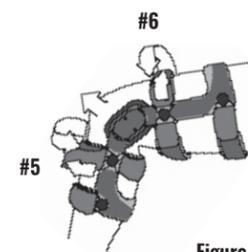


Figure 4

F When all strapping is complete, the hinge should center just above the top of the kneecap and slightly behind midline.

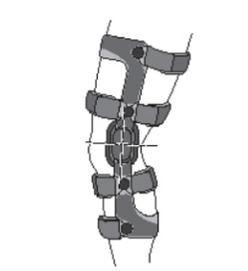


Figure 5

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-E.

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.



Figure 6

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).

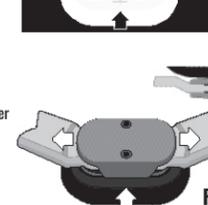


Figure 7

Extension Stops: 0°, 10°, 20°, 30°, and 40°.
Flexion Stops: 0°, 45°, 60°, 75°, and 90° (no flexion stops are installed upon shipment)

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.

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.
 - Consult your medical professional immediately if you experience leg pain, tenderness, swelling or redness of the skin as these may be symptoms of a venous thromboembolism.
 - 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.

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.

FOR SINGLE PATIENT USE ONLY. **NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX. RX ONLY.**

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: Please be advised that dj Orthopedics, LLC, does not recommend simultaneous wearing of functional knee braces bilaterally (right and left legs), during activities (ie . . . skiing) that may cause the braces to contact each other, resulting in potential loss of control and injury. Functional knee braces are not recommended to be worn over clothing. Consult your licensed Healthcare professional for your activity limitations.

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



INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN DEL SOPORTE DE RODILLA PARA INESTABILIDADES COMBINADAS

Antes de ponerse la rodillera le rogamos que lea completa y detenidamente estas instrucciones. Su uso correcto es esencial para el buen funcionamiento de la rodillera.

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 para inestabilidades combinadas está diseñado para brindar apoyo a la rodilla y proporcionar un rango de movimiento protegido después de lesiones de LCA/LCP, reconstrucciones de LCA/LCP y esguinces de LCM o LCL. Producto blando/semirígido diseñado para restringir el movimiento a través de una estructura elástica o semirígida. Proporciona una protección leve de una extremidad o segmento corporal para atención aguda y profiláctica.

CONTRAINDICACIONES: Ninguna

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN:

A Sentado en una silla, deslice la rodillera por la pierna. Doblando la rodilla a 45°, póngase la rodillera 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 rodillera no esté torcida sobre la pierna.

Empuje las articulaciones mecánicas levemente hacia adelante antes de apretar la correa frontal de la tibia (espinilla, Nº 5) y la correa frontal del muslo (Nº 6). No tire de las articulaciones mecánicas más allá de la línea media de la pierna.

B Apriete primero la correa inferior de la pantorrilla (Nº 1), luego la correa superior del muslo (Nº 2).

C Manteniendo la rodilla doblada a 45°, empuje las articulaciones mecánicas hacia la parte posterior de la pierna, como se muestra en la figura 2.

D Manteniendo la posición de las articulaciones mecánicas, apriete la correa inferior del muslo (Nº 3) y posteriormente la correa superior de la pantorrilla (Nº 4) en la parte posterior de la pierna.

F 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 rodillera 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 E.

INSTRUCCIONES PARA AJUSTAR LA ARTICULACIÓN MECÁNICA:

La rodillera 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, 4TTITUDE 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).

EMPLEO Y CUIDADO:

- Si es necesario reajustar la rodillera durante la actividad, apriete todas las correas siguiendo los pasos indicados en las instrucciones de aplicación.
- Todas las correas y almohadillas pueden recortarse para ajustarlas a las variaciones individuales de circunferencia de la pierna.
- La rodillera puede emplearse en agua dulce o salada. Tras realizar actividades acuáticas, drene la rodillera a fondo y enjuáguela con agua limpia de chorro y séquela al aire.
- Lave los forros y almohadillas de la rodillera conditar 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.

ADVERTISCIAMIENTOS 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.
- Consulte inmediatamente al profesional médico si experimenta dolor en las piernas, sensibilidad, hinchazón o enrojecimiento de la piel, ya que pueden ser síntomas de un tromboembolismo venoso.
- El soporte debe quedar bien ajustado, pero sin impedir la circulación.
- No debe aplicarse sobre heridas abiertas.
- No utilice el dispositivo si está dañado y/o si el empaque está abierto.

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

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.

PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. ~~NO~~ **NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. SOLO CON RECETA MÉDICA.**

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, ESTE APARATO ES ÚNICAMENTE UN ELEMENTO DEL PROGRAMA DE TRATAMIENTO GLOBAL ADMINISTRADO POR UN PROFESIONAL MÉDICO. NO EXISTE GARANTÍA ALGUNA DE QUE SE EVITARÁN LESIONES DURANTE EL EMPLEO DE ESTE PRODUCTO.

CUIDADO: Se participa a los usuarios que dj Orthopedics, LLC no recomienda el uso simultáneo de rodillerafuncionales en ambas piernas durante ciertas actividades (por ejemplo, esquiar) que pueden ocasionar el contacto entre los rodilleras, ya que esto informaría podría conducir a una pérdida potencial de control y lesiones. No se recomienda el uso larodillera funcionales sobre la ropa. Consulte a su profesional médico para averiguar las limitaciones en sus actividades.

CUIDADO: LA LEY FEDERAL DE EE.UU. LIMITA LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A PROFESIONALES DE LA MEDICINA O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

NOTICE DE POSE DE L'ORTHESE FONCTIONNELLE DE GENOU POUR INSTABILITES COMBINEES CI

Avant d'appliquer l'orthèse veuillez lire attentivement toutes les instructions ci-après. Une mise en place correcte est essentielle au fonctionnement adéquat de l'orthèse.

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 pour les instabilités combinées de genou DonJoy est conçue pour soutenir le genou et protéger l'amplitude des mouvements après des blessures du LCA/PCL, des reconstructions du LCA/PCL et des entorses du LCMC et/ou du LCL. 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°, enflez 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.

B 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).

C En gardant le genou plié à 45 degrés, poussez les deux charnières vers l'arrière de la jambe, comme indiqué sur le dessin 2.

D Tout en maintenant la position des charnières, ajustez et serrez la sangle postérieure du bas de la cuisse (No. 3) puis la sangle postérieure du haut du mollet (No. 4).

Ramenez légèrement les charnières vers l'avant sans toutefois dépasser la ligne médiane. Ajustez et serrez la sangle tibiale antérieure (No. 5) puis la sangle antérieure de la cuisse (No. 6).

F Une fois toutes les sangles serrées, le centre des charnières doit juste se positionner 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 E

RÉGLAGE 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, 4TTITUDE figure 6). Enlevez alors les butées en place. Introduisez les nouvelles cales, replacez le dessus de la charnière puis revisez complètement. Les butées d'extension et de flexion des charnières interne et externe doivent être identiques en valeur de rotation.

Couvercle 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).

UTILISATION ET ENTRETIEN :

- Si un réajustement est nécessaire durant l'activité, resserrer 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 sécher à 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 resserez-les si cela est nécessaire.

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.
- Consultez immédiatement un médecin en cas de douleur à la jambe, une sensibilité, un gonflement ou des rougeurs cutanées, car il peut s'agir de symptômes d'une thromboembolie veineuse.
- Le support doit être bien serré sans toutefois entraver la circulation.
- Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.

REMARQUE : Contacter le fabricant et l'autorité compétente en cas d'incident grave découlant de l'utilisation de ce dispositif.

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

POUR USAGE SUR UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT.

~~NO~~ **FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL. SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT.**

AVIS: BIEN QUE TOUTES LES PRECAUTIONS AIENT ÉTÉ PRISES POUR FABRIQUER DES ORTHESES DE QUALITÉ, EFFICACES ET CONFORTABLES, CES PRODUITS NE CONSTITUENT QU'UN ÉLÉMENT DANS L'ENSEMBLE DU TRAITEMENT PRÉSCRIT PAR LE MÉDECIN. L'UTILISATION DE CETTE ORTHESE NE GARANTIT PAS UNE PRÉVENTION TOTALE DES LÉSIONS LIGAMENTAIRES.

ATTENTION: Nous vous avisons que dj Orthopedics, LLC ne recommande pas le port bilatéral (droit et gauche) simultané d'orthèses fonctionnelles de genou durant certaines activités (ski par exemple), pouvant provoquer des frottements réciproques d'une orthèse sur l'autre et entraîner une perte éventuelle de contrôle et un accident. Pour une meilleure efficacité, les orthèses de genou doivent se porter à même la peau. Consultez votre médecin pour connaître les activités qui vous sont

ATTENTION: LA LOI FÉDÉRALE (U.S.A.) RESTREINT LA VENTE DE CE PRODUIT AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN DER KNEIORTHESE FÜR VERSCHIEDENE KNEIÄNDER

Bitte lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Knieorthese anlegen. Das korrekte Anlegen ist äußerst wichtig für das richtige Funktionieren der Orthese.

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 Knieorthese für kombinierte Instabilitäten wurde entwickelt, um das Knie zu stützen und einen geschützten Bewegungsumfang nach ACL/PCL-Verletzungen, ACL/PCL-Rekonstruktionen und Verstauchungen des medialen und/oder lateralen Seitenbands zu ermöglichen. Textilmaterial/halbstief, um Bewegungen durch eine elastische oder halbstife 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 Kniesehnenoberbrennes und knapp hinter der seitlichen Mittellinie des Beins gebracht. Achten Sie darauf, daß die Orthese am Bein nicht verdreht ist.

B Ziehen Sie zuerst den unteren Unterschenkelgurt (Nr. 1) und dann den oberen Oberschenkelgurt (Nr. 2) an.

C Mit dem Knie weiterhin in Beugstellung von 45° die beiden Gelenke in Richtung Rückseite des Beins schieben (siehe Abbildung 2).

D Unter Beibehaltung der Gelenke in dieser Position, den oberen Unterschenkelgurt (Nr. 3) befestigen. Danach den oberen Unterschenkelgurt (Nr. 4) hinten am Bein befestigen.

Die Gelenke etwas nach vorne ziehen, bevor der vor-dere Schienbeingurt (Tibiagurt) (Nr. 5) und der vordere Oberschenkelgurt (Nr. 6) befestigt werden. Die Gelenke nicht hinter die seitliche Mittellinie des Beins ziehen.

Nach dem Festziehen aller Gurte sollte der Mittelpunkt des Gelenkes etwas oberhalb der Kniesehnenoberseite 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 umher-zugehen und anschließend die Gurte erneut festzuziehen, wobei den Schritten B bis E 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, 4TTITUDE Abbildung 6) gezeigte Schraube ganz herauserschrauben 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 LEGEND-Knieorthese und auf Wunsch auch für DEFIANCE-Orthese erhältlich) Um die Begrenzungskeile zu entfernen, muß vorher das Gelenk gebeugt und die Schutzabdeckung abge-schoben werden (siehe Abbildung 7).

Streckbegrenzungskeile: 0°, 10°, 20°, 30° und 40°.

Beugebegrenzungskeile: 0°, 45°, 60°, 75° und 90° (bei Lieferung sind keine Beugebegrenzungskeile installiert).

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, frischem Wasser spülen und danach lufttrocknen.
- Einlagen und Kondylenpolster mit kaltem Wasser und mildem Waschmittel von Hand waschen. EINLAGEN UND POLSTER 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.

WAHNSHINWEISE 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.
- Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen in den Beinen, Druckempfinden, Schwellungen oder Rötungen der Haut feststellen, da dies Symptome einer venösen Thromboembolie sein können.
- 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.

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

NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN.

~~NO~~ **NICHT AUS NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT. VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.**

HINWEIS: OBWOHL DURCH ANWENDUNG NEUESTER TECHNIK ALLE ANSTRENGUNGEN UNTERNOMMEN WURDEN, FUNKTION, STABILITÄT, HALTBARKEIT UND TRAGEKOMFORT OPTIMAL AUFEINANDER ABZUSTIMMEN, IST DIESE VORRICHTUNG NUR EIN ELEMENT IM GESAMTEN, VON IHREM ARZT AUFGESTELLTEN BEHANDLUNGSPLAN. ES KANN NICHT GARANTIERT WERDEN, DASS DAS TRAGEN DIESER PRODUKTS VERLETZUNGEN VERHINDERT.

VORSICHT: Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, daß die Firma dj Orthopedics, LLC das gleichzeitige, bilaterale (linkes und rechtes Bein) Tragen von funktionellen Knieorthesen bei Tätigkeiten (z.B. Skilaufen), bei denen sich die Orthesen berühren können und dadurch möglicherweise zu Kontrollverlust und Verletzung führen, nicht empfiehlt. Das Tragen von

VORSICHT: AUFGRUND VON US-BUNDESGESETZEN DARF DIESE VORRICHTUNG NUR DURCH LIZENZIIERTES MEDIZINISCHES PERSONAL ODER AUF DESSEN ANWEISUNG VERKAUFT WERDEN.