

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.

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

CONTRAINDICATIONS: Do not use if you are allergic to any of the materials contained in this product.

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 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 deep vein thrombosis.
 - 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 use of this device.

APPLICATION INFORMATION:

- Unfasten strap ends near black buckles and open brace flat by pulling both uprights apart.
- Place leg on top of flat brace. Shorter upright is applied to the thigh. Adjust brace until each upright is aligned to centerline of the medial and lateral sides of the leg.
- Telescope paddles to desired length by depressing the slider button until the desired length is reached. Ensure that both bars are equal in length and that each strap paddle is indented to same position on each upright respectively.
- Adjust the strap lengths:
 - Unfasten strap from upright.
 - By pulling strap away from the body, remove slack from the backside of brace.
 - Re-fasten strap to upright to maintain length.
 - Ensure uprights are aligned on medial and lateral sides of leg.
- Cup each of the black buckle clips to the slider until a audible "click" is achieved. Tighten straps by pulling on loose end. Remove excess strap and reposition alligator strap end to new edge of the strap. Secure strap-end to strap.
- A) Adjust the hinge by depressing the Flexion and Extension buttons inward and rotate stop until the desired angle aligns with button center. Release push button and ensure it is fully retracted to the extend position.
B) Utilize the quick-lock feature at 0, 15, or 30 degrees, by sliding the red quick lock button inward until the lock is engaged. Ensure uprights do not rotate. If another lock setting is required, see step 7 and ensure both Flexion and Extension buttons are set at the same angle setting.
To remove brace, release each buckle. Brace can then be re-applied as a single unit.

OTHER ADJUSTMENTS:

The hinge bars may be bent, to add varus or valgus contouring. Bend each bar by holding the 3/16" call bar firmly against a solid surface and apply gentle and constant pressure to the hinge in the direction desired. Bend each side bar an equal amount above and below the hinge. For optimal ease of application post-operatively, pre-fit the brace prior to surgery if possible.

CLEANING INSTRUCTIONS:

Wash wash foam liners in water (30°C) with mild detergent. Rinse thoroughly. AIR DRY only, do not heat dry. Regular cleaning of the brace is recommended.

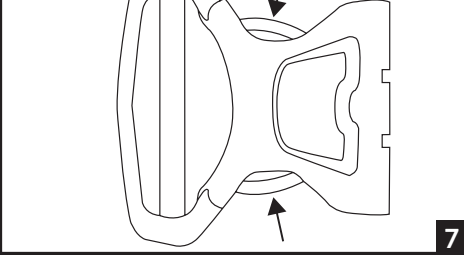
WARRANTY: DJO, LLC will repair or replace all or part of the unit and its accessories for material or workmanship defects for a period of six months from the date of sale.

COMPOSITION: Polypropylene 30%, Aluminum 40%, Nylon 25%, Delrin 3%, Stainless Steel 2%.

INTENDED FOR USE ON A SINGLE PATIENT.

RX ONLY.

~~NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.~~



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 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.

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

CONTRAINDICACIONES: No usar si es alérgico a cualquiera de los materiales contenidos en este producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- La pérdida de circulación, las molestias del paciente y la supervisión 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 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 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.
 - Consulte al 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 produzca un incidente grave debido al uso de este dispositivo.

USO DEL PRODUCTO:

- Desatache los extremos de la cinta junto a la hebilla negra y abra el estabilizador plano separando ambos soportes verticales.
- Coloque la pierna en la parte superior del estabilizador plano. El soporte vertical más corto se coloca en el muslo. Ajuste el estabilizador hasta que cada extremo vertical esté alineado con el centro y los laterales de la pierna.
- Pliegue las paletas pulsando el botón deslizante hasta que consiga la longitud deseada. Compruebe que ambas barras tengan la misma longitud y que cada paleta de la cinta esté indexada a la misma posición en cada extremo vertical respectivamente.
- Ajuste las longitudes de la cinta:
 - Desatache la cinta del soporte vertical.
 - Apartando la cinta del cuerpo, elimine la holgura de la parte posterior del estabilizador.
 - Vuelva a abrochar la cinta al soporte vertical para mantener la longitud.
 - Asegúrese de que los soportes verticales estén alineados con el centro y los laterales de la pierna.
- Enganche cada uno de los clips de la hebilla negra al botón deslizante hasta que escuche un "click". Apriete las cintas tirando del extremo flojo. Elimine la cinta sobrando y posición el clip del extremo de la cinta coincidiendo hacia el nuevo borde de la cinta. Sujete el extremo de la cinta en la cinta.
- A) Ajuste la bisagra pulsando los botones de flexión y extensión hacia adentro y gírela hasta que el ángulo deseado esté alineado con el centro del botón. Sujete el botón y asegúrese de que está completamente replegado en la posición de extensión.
B) Utilice la función de cierre rápido en 0, 15 o 30 grados deslizando el botón rojo de cierre rápido hacia adentro hasta que se active el cierre. Asegúrese de que los extremos verticales no se giran. Si se necesita otro ajuste de cierre, consulte el paso 7 y asegúrese de que los botones de flexión y extensión estén fijados en el mismo ajuste de cierre.
Para quitar el estabilizador, abra todas las hebillas. Las hebillas se pueden volver a abrochar luego como una sola unidad.

OTROS AJUSTES:

Las barras de las bisagras pueden doblarse para conformarse a posturas varo o valgus. Doble cada barra sujetando firmemente la barra del muslo y la pantorrilla contra una superficie sólida y aplique una presión moderada y constante a la bisagra en la dirección deseada. Flexione en igual medida cada barra lateral, tanto por encima como por debajo de la bisagra. Para que su aplicación después de una intervención quirúrgica se realice con máxima facilidad, ajuste el estabilizador antes de dicha intervención, si su estructura lo permite.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA: Lave a mano los revestimientos de espuma con agua (30 °C) y un detergente suave. Enjuáguelos bien. Séquelos al AIRE, no utilice un secador eléctrico. Se recomienda limpiar el estabilizador con regularidad.

GARANTÍA: DJO, LLC reparará o sustituirá toda la unidad o parte de ella en caso de material defectuoso o fallos de mano de obra durante un plazo de seis meses a partir de la fecha de venta.

COMPOSICIÓN: polipropileno 30 %, aluminio 40 %, nylon 25 %, delrin 3 %, acero inoxidable 2 %.

CONCEBIDO PARA SU UTILIZACIÓN EN UN SOLO PACIENTE.

SOLO CON RECETA MÉDICA

~~NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL~~

~~NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.~~

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

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (E.E.U.U.) RESTRIGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A PROFESIONALES SANITARIOS AUTORIZADOS O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

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.

ZWECKBESTIMMUNGEN/INDIKATIONEN: Die DonJoy X-ACT ROM Knieorthese wurde entwickelt, um die Ruhigstellung des Knies zu unterstützen und einen geschützten Bewegungsumfang nach Operationen des Kreuzbänders (LCA, LCP, LCL und LCM) und Meniskusreparaturen. Seitenbänder sowie nach Meniskusreparaturen zu gewährleisten. Sie sorgt für die Ruhigstellung oder kontrollierte Bewegungen der Extremität oder d. Segmentes. Sichert Schutz einer Extremität oder eines Körpersegments für die Akut- und Prophylaxeversorgung.

KONTRAINDIKATIONEN: Nicht verwenden, wenn Sie allergisch auf eines der in diesem Produkt enthaltenen Materialien sind.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Durchblutungsstörungen, Patientenbeschwerden und erneute Verletzungen von Lesionen sind mögliche Effekte verursacht durch die Verwendung des Produkts.
 - 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 bei der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Entzündungen 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, die Symptome eines venösen Thromboembolies sein können.
 - Die Orthese sollte fest sitzen, darf die Blutzirkulation jedoch nicht beeinträchtigen.
 - Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist und/oder die Verpackung geöffnet wurde.
 - 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.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

- Die Enden der Klettgurte an den schwarzen Schnallen lösen und die Orthese durch Ausbreiten der beiden Stützen flach ausbreiten.
- Das Bein auf die flach ausgebreitete Orthese legen. Die kürzere Stütze wird am Oberschenkel angelegt. Die Orthese anpassen, bis jede Stütze auf die Mittellinie der medialen und der lateralen Seite des Beins ausgerichtet ist.
- Die Paddel durch Drücken des Schiebeknopfes auf die gewünschte Länge ausziehen. Sicherstellen, dass beide Stangen gleich lang sind, und dass die Gurtdoppel sich auf gleicher Höhe an den jeweiligen Stützen befinden.
- Die Gurtlängen anpassen:
 - Den Gurt von der Stütze lösen.
 - Durch Ziehen des Gurts vom Körper weg der lockere Teil auf der Rückseite der Orthese ausziehen.
 - Den Gurt wieder anbringen um die Länge beizubehalten.
 - Darauf achten, dass die Stützen auf der medialen und der lateralen Seite des Beins ausgerichtet sind.
- Jeden der schwarzen Schnalldoppel mit einem hörbaren Klick am Scheitel einrasten lassen. Die Gurte an den losen Enden festziehen. Überschüssiges Gurtmaterial entfernen und das Ende des Gurteschurtes am neuen Gurtrand positionieren. Das Gurteende am Gurt befestigen.
- A) Das Gelenk durch Hierunterdrücken des Beugungs- und Streckungsknopfes nach innen und durch Drehen des Anschlagss bis einstellen, bis der gewünschte Winkel auf die Knopfmitte weist. Den Drehknopf freigeben und sicherstellen, dass er sich vollständig in der ausgelegenen Position befindet.
B) Die Gelenkfunktion bei 0, 15 oder 30 Grad einstellen, indem der rote Schnellverriegelungsknopf nach innen geschoben wird, bis die Verriegelung einrastet. Sicherstellen, dass die Stützen sich nicht drehen. Sofern eine andere Verriegelungseinstellung erforderlich ist, siehe Schritt 7.
C) Beachten und sicherstellen, dass sowohl der Beugungs- als auch der Streckungsknopf auf denselben Winkel eingestellt sind.
- Die Orthese durch Lösen der Schnalldoppel abnehmen. Die Gurte kann dann als Einheit wieder angelegt werden.

ANDERE REGULIATIONEN:

Die Gelenkstangen können zur Anpassung an die Beinkontur nach außen oder innen gebogen werden. Die Gelenkstangen einzeln biegen, während der Oberschenkel/die Wade fest gegen einen festen Untergrund gedrückt werden. Sanften und beständigen Druck ausüben, während das Gelenk in die entsprechende Richtung gebogen wird. Die Seitenstangen jeweils gleichmäßig oben- und unterhalb des Gelenks biegen. Falls möglich, die Orthese vor der Operation anpassen. Dadurch wird das Anlegen nach der Operation erleichtert.

REINIGUNGSANWEISUNGEN: Die Schaumstoffpolster von Hand in Wasser (30 °C) und mit einem milden Reinigungsmittel waschen. Gründlich ausspülen. NUN AN DER LUFT und nicht durch Wärmewirkung TROCKNEN. Es wird empfohlen, die Orthese regelmäßig zu reinigen.

GARANTIE: DJO, LLC impegna a effettuare la riparazione o la sostituzione di tutti i componenti del dispositivo e dei relativi accessori in caso di difetti di lavorazione o di materiali rilevati entro sei mesi dalla data di acquisto.

ZUSAMMENSETZUNG: Polypropylen 30 %, Aluminium 40 %, Nylon 25 %, Delrin 3 %, Rosfaser Stahl 2 %.

DIESE ORTHESE IST FÜR DIE BENUTZUNG AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN VORGESEHEN.

RX ONLY

~~NICHT MIT NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT~~

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

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

ITALIANO

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

PROFLO 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 capace in grado di rispettare tutte le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni fornite nelle istruzioni per l'uso.

USO PREVISTO/INDICAZIONI: Il tutore per ginocchio DonJoy X-ACT ROM è progettato per consentire l'immobilizzazione del ginocchio e una gamma di movimenti con protezione in seguito a interventi al legamento crociato anteriore (LCA), al legamento crociato posteriore (LCP), al collaterale, ed entrambi i legamenti crociati e ad entrambi i legamenti collaterali (LCL e LCM) e riparazioni di menisco. Fornisce immobilizzazione o controllo del movimento di un arto o di un segmento del corpo. Fornisce una leggera protezione deliaro o di un segmento del corpo per il trattamento acuto o profilattico.

CONTRAINDICAZIONI: non utilizzare se si è allergici a uno qualsiasi dei materiali contenuti in questo prodotto.

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 di uso devono essere stabilite dall'operatore sanitario.
 - In caso di dolore, gonfiore, variazioni di sensibilità o altre reazioni insolite durante l'uso, il paziente dovrebbe 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 un 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.

INFORMAZIONI PER L'APPLICAZIONE:

- Staccare le estremità delle cinghie vicino alle fibbie nere e aprire il tutore (distendendo separatamente) i due montanti.
- Posizionare la gamba sul tutore disteso. Il montante più corto viene applicato alla caviglia. Regolare il tutore finché ciascun montante non sia allineato alla linea centrale del lato mediale e laterale della gamba.
- Far scorrere le linguette fino alla lunghezza desiderata premendo il tasto guida fino a raggiungere tale lunghezza. Controllare che entrambe le aste siano lunghe uguali e che ciascuna linguetta della cinghia si trovi nella stessa posizione rispettivamente su ciascun montante.
- Regolare la lunghezza delle cinghie:
 - Staccare la cinghia dal montante.
 - Allontanare la cinghia dal corpo per eliminare l'attardamento dalla parte posteriore del tutore.
 - Ritirare la cinghia al montante per mantenere la lunghezza.
 - Accertarsi che i montanti siano allineati sul lato mediale e laterale della gamba.
- Aggiancare alla guida ognuno dei fermagli delle fibbie nere fino a udire uno scatto. Stringere le cinghie tirando sull'estremità allentata. Allontanare la parte in eccesso della cinghia e riposizionare l'estremità a coccodrillo della cinghia sul nuovo margine della cinghia. Assicurare l'estremità della cinghia alla cinghia.
- A) Regolare la cinghia premendo verso l'interno i tasti Flexione ed Estensione e spostare il tasto fino a che l'angolo desiderato non sia allineato con il centro del tasto. Rilasciare il pulsante e assicurarsi che esso sia completamente retratto fino alla posizione di estensione.
B) Utilizzare l'accessorio di chiusura rapida a 0, 15 o 30 gradi, e facendo scorrere verso l'interno il tasto rosso di chiusura rapida fino a inserire il blocco. Assicurarsi che il blocco sia allineato con il centro del tasto. Assicurarsi che il blocco sia allineato con il centro del tasto. Rilasciare il pulsante e assicurarsi che esso sia completamente retratto fino alla posizione di estensione.
- Per rimuovere il tutore, rilasciare ognuna delle fibbie. Quindi il tutore può essere riapplicato come un'unità singola.

ALTRE REGOLAZIONI:

Le aste regolabili possono essere piegate in modo da aggiungere curvatura all'interno o fuori un centro di rotazione. Piegarle ciascuna asta bloccando la cartella della cinghia/pollaiocco contro una superficie rigida e applicando una leggera pressione costante sulla cerniera nella direzione desiderata. Piegarle le aste laterali allo stesso modo, sopra e sotto la cerniera. Per semplificare la fase di applicazione postoperatoria, se possibile modellare il tutore prima dell'intervento chirurgico.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:

I rivestimenti in poliuretano possono essere lavati a mano con detergente delicato in acqua (30 °C). Risciacquare a fondo. LASCiare ASCIUGARE esclusivamente ALL'ARIA, non usare fonti di calore. Si consiglia di pulirle regolarmente la ginocchiera.

GARANZIA: DJO, LLC si impegna a effettuare la riparazione o la sostituzione di tutti i componenti del dispositivo e dei relativi accessori in caso di difetti di lavorazione o di materiali rilevati entro sei mesi dalla data di acquisto.

COMPOSIZIONE: Polipropilene 30%, Alluminio 40%, Nylon 25%, Delrin 3%, Acciaio inossidabile 2%.

IL PRESENTE PRODOTTO È DESTINATO ALL'USO SU UN SOLO PAZIENTE.

SOLO SU PRESCRIZIONE

~~NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE~~

~~NICHT MIT NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT~~

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

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

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 le patient's caregiver. L'utilisateur doit être capable de lire et de comprendre les consignes, des avertissements et des précautions qui figurent dans le mode d'emploi et être physiquement apte à les respecter.

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

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un des matériaux contenus dans ce produit.

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 douleur, de gonflement, de modification de la sensation ou d'autres réactions inhabituelles lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.
 - Consulter immédiatement votre médecin en cas de douleur à la jambe, douleur à la digitopression, gonfiore ou arrossement de la peau, 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 une plaie ouverte.
 - Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.
- REMARQUE :** 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.

INFORMAZIONI CONCERNANT L'APPLICAZIONE :

- Détacher les extrémités des sangles à proximité des boucles noires, ouvrir l'attelle et la mettre à plat en séparant les deux montants.
- Placer la jambe sur l'attelle à plat. Le montante le plus court se place sur la cuisse. Ajuster l'attelle jusqu'à ce que chaque montante soit aligné sur l'axe central de côté médial et latéral de la jambe.
- Replier les palettes à la longueur souhaitée en appuyant sur le bouton du coulisseau jusqu'à obtention de la longueur souhaitée. S'assurer que la longueur des deux barres est identique et que chaque palette de sangle est respectivement réglée à la même position sur chaque montante.
- Régler les longueurs de sangle:
 - Détacher la sangle du montante.
 - Éliminer le mou de l'arrête de l'attelle en retirant la sangle.
 - Ritirare la sangle sur le montant pour maintenir la longueur.
 - Veiller à ce que les montants soient alignés sur les côtés médian et latéraux de la jambe.
- Enclencher chaque attache de boucle noire dans le coulisseau jusqu'à entendre un déclic. Serrer les sangles en tirant sur l'extrémité libre. Éliminer la longueur de sangle en excès et repositionner l'extrémité crocodile sur le nouveau bord de la sangle. Fixer l'extrémité de sangle à la sangle.
- A) Régler l'articulation en appuyant sur les boutons de flexion et d'extension vers l'intérieur et faire tourner la boucle jusqu'à ce que l'angle souhaité s'aligne avec le centre des boutons. Relâcher le bouton-poussoir et veiller à ce qu'il soit entièrement rétracté en position d'extension.
B) Utiliser la fonction de verrouillage rapide à 0, 15 ou 30 degrés, en faisant coulisser le bouton de verrouillage rapide rouge vers l'intérieur jusqu'à ce que le dispositif de verrouillage soit enclenché. Veiller à ce que les montants ne tournent pas. Si un autre réglage du dispositif de verrouillage est nécessaire, se reporter à l'étape 7 et veiller à ce que les boutons de flexion et d'extension soient réglés au même angle.
- Pour retirer l'attelle, libérer chaque boucle. L'attelle peut ensuite être réappliquée seule.

AUTRES RÉGLAGES :

Les barres d'articulation peuvent être courbées pour les adapter au varus ou au valgus de la jambe. Plier chaque barre en maintenant fermement la barre de la cuisse du mollet contre une surface rigide et appliquant une légère pression constante sur la charnière dans la direction souhaitée. Plier chaque barre latérale uniformément au-dessus et en dessous de l'articulation. Pour une facile d'application postopératoire optimale, régler l'attelle avant l'intervention chirurgicale si cela est possible.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE :

Laver les revêtements en mousse à la main dans de l'eau tiède (30 °C) en utilisant un détergent doux. Rincer abondamment. FAIRE SÉCHER À L'AIR LIBRE uniquement, ne pas faire sécher à la chaleur. Un nettoyage régulier de la genouillère est recommandé.

GARANTIE : DJO, LLC procédera à la réparation ou au remplacement de tout ou partie du produit et de ses accessoires en cas de vice de matériau ou de fabrication pendant une période de six mois à compter de la date d'achat.

COMPOSITION : Polypropylène 30 %, Aluminium 40 %, Nylon 25 %, Delrin 3 %, Acier inoxydable 2 %.

DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ SUR UN SEUL PATIENT.

SOUS PRESCRIPTION MÉDICALE UNIQUEMENT

~~FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL~~

AVIS : BIEN QUE TOUTES LES TECHNIQUES DE POINTE AIENT ÉTÉ UTILISÉES AFIN D'OBTENIR LE NIVEAU MAXIMAL DE COMPATIBILITÉ DE FONCTION, DE FORCE, DE DURABILITÉ ET DE CONFORT, CE DISPOSITIF NE CONSTITUE UN ÉLÉMENT DU PROGRAMME DE TRAITEMENT GLOBAL ADMINISTRÉ PAR UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ. IL N'Y A PAS DE GARANTIE QUE SE EVITERONT LES LÉSIONS EN CAS D'UTILISATION DE CE PRODUIT PÉRIODIQUEMENT.

AVERTISSEMENT : LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINNE (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.

BEVOEGD GEBRUIKERSPROFIEL : De beoogde gebruiker moet een bevoegd medisch beroepsvan een arts, patiënt of de verzorger van de patiënt zijn. De gebruiker moet in staat zijn alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksinformatie te lezen, begrijpen en fysiek uit te voeren.

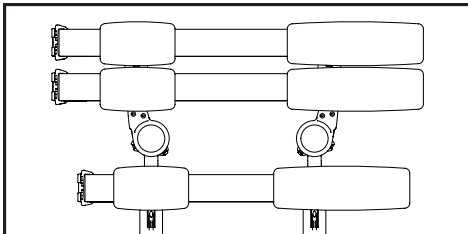
BEVOEGD GEBRUIK/INDICATIES : De DonJoy X-ACT ROM-kniebrace is ontworpen om de knie te helpen immobiliseren en in een beschermde bewegingsbrek te bieden na operaties aan de voorste of achterste kruisband, of bij beide zijden van de knie en aan meniscusreparaties. Zorgt voor immobilisatie of gecontroleerde beweging van een ledemaat of lichaamsdeel. Zorgt voor lichte bescherming van een ledemaat of lichaamsdeel voor acute en profylactische zorg.

CONTRA-INDICATIES : Niet gebruiken als u allergisch bent voor een van de materialen in dit product.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN :

- De pijn van het hulpmiddel kan mogelijk op ernstigere doorbloeding, ongemak en kans op terugkerend letsel, bij de patiënt.
 - De ROM-instellingen mogen niet worden gewijzigd zonder toezicht van een medische zorgverlener.
 - Dit product moet worden voorgeschreven en aangemeten door een medische zorgverlener.
 - De gebruiksfrequentie, -duur en -aanwijzingen moeten worden bepaald door uw medische zorgverlener.
 - Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u pijn, zwelling, ontstekingen of andere ongebruikelijke reacties ondervindt terwijl u dit product gebruikt.
 - Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u pijn aan het been, gevoeligheid, zwelling of roodheid van de huid ondervindt; dit kunnen symptomen van een veneuze tromboembolie (DVT) of een tromboembolie zijn.
 - De steun moet strak zitten zonder de circulatie te hinderen.
 - Niet gebruiken op open wonden.
 - Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is en/of de verpakking is geopend.
- REMARKER :** 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.

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN:



SVENSKA

LÄS FÖLJANDE ANVISNINGAR NOGRANT OCH FULLSTÄNDIGT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN. KORREKT ANVÄNDNING ÄR EN 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 som anges i bruksanvisningen.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER: DonJoy X-ACT ROM knäortos är utformad för att hjälpa till att immobilisera knät och ge ett skyddat rörelseintervall efter kirurgiska ACL-, PCL-, LCL- och MCL-ingrepp och menisckopreparation. Immobiliserar eller ger kontrollerad rörelse av en extremitet eller kroppsdelt. Ger mil stöd för en extremitet eller ett kroppssegment vid akut och profylaktisk vård.

KONTRAIKADIKATIONER: Använd inte produkten om du är allergisk mot något av materialerna i den.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Cirkulationsförst, obehag för patienten och ny skada hos patienten är potentiella effekter som kan orsakas av en trasig produkt.
- ROM-inställningarna får inte ändras utan övervakande av sjukvårdspersonal.
- Denna produkt måste ordnars och passas in av sjukvårdspersonal.
- Sjukvårdspersonal fastställer hur ofta och hur länge produkten ska användas på vilket sätt den ska användas.
- Kontakta omedelbart läkare om smärta, svullnad, känsel förändringar eller andra ovanliga reaktioner uppstår medan du använder denna produkt.
- Kontakta omedelbart sjukvårdspersonal om du upplever smärta, ömhet, allvarig andnöd eller hudrodnad på benet då detta kan vara symtom på venös tromboemboli.
- Sködet ska sitta tätt, men inte så hårt att det hindrar cirkulationen.
- Använd inte över öppna sår.
- Produkten får inte användas om den är skadad eller defekt och/eller om förpackningen har öppnats.

OBSI Kontakta tillverkaren och behörig myndighet om en allvarigt incident inträffar i samband med att denna produkt används.

INFORMATION OM ANVÄNDNING:

- Lossa remändarna nära de svarta spännena och öppna ortosen genom att dra isär de båda vertikala stöden.
- Placera benet ovanpå den platta ortosen. Placera det korta vertikala stödet på låret. Justera ortosen så att varje vertikalt stöd har inriktats mot mittlinjen av benets mediala och laterala sidor.
- Håll ner knappen på regeln och i eller dra ut greppen till önskad längd. Se till att både stöden är lika långa och att de enskilda remöden sitter i samma läge på respektive vertikalt stöd.
- Justera remmarnas längd:
 - Lossa remmarna från de vertikala stöden
 - Justera remmen från baksidan av ortosen genom att dra remmen bort från kroppen
 - Fast remmarna i de vertikala stöden igen för att bibehålla längden
 - Se till att de vertikala stöden har inriktats på benets mediala och laterala sidor
- Fast de svarta spännedispen på regeln (det ska höras ett tydligt klick). Dra åt remmarna genom att dra i den lösa änden. Kapa överflödigt remband och flytta änden med krokodillkämman till den nya kanten på remmen. Fast remänden på remmen.
- A) Justera leden genom att trycka in flexions- och extensionsknapparna och vrida stoppet tills önskad vinkel är inriktad mot knappens mitt. Slapp upp tryckknappen och kontrollera att den har dragits tillbaka helt till det utmärckta läget. B) Vid 0, 15 eller 30 grader kan du använda snabbålsfunktionen genom att trycka den röda snabbålsknappen inåt tills låset griper. Kontrollera att de vertikala stöden inte roterar. Se steg 7 om ytterligare inställning för flexions- och extensionsknapparna i avsnitt 5.
- Åvågsna ortosen genom att lossa varje spänne. Ortosen kan återställas tillbaka som en enda enhet.

ÖVRIGA JUSTERINGAR:

Ledstagen kan böjas så att de formas efter varus eller valdus. Bøj varje enskilt stag genom att hålla lär-/vaddstagen med fast hand mot en stående och applicera ett försiktigt och konstant tryck mot leden i önskad riktning. Bøj sidostagen lika mycket över som under leden. För att underlätta appliceringen efter operationer är det bäst om ortosen provas ut före ingreppet.

RENGÖRING:

Händtvätta skumfodret i vatten (30 °C) med mild tvättmedel. Skölj noga. För endast LUFFTÖRKAS värmeterapi. Regnbunden rengöring av ortosen rekommenderas.

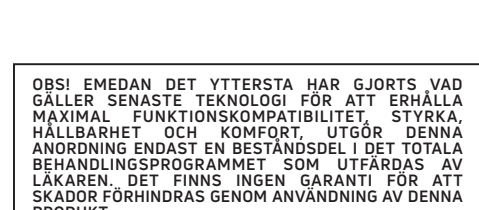
GARANTI: DJO, LLC reparerar eller byter ut hela eller delar av produkten och dess tillbehör vid brister i material eller utförande under en period om sex månader från försäljningsdatumet.

SAMMANSÄTTNING: Polypropylen 30 %, aluminium 40 %, nylon 25 %, Delrin 3 %, rostfritt stål 2 %.

AVSEDD FÖR PATIENTBRUK.

ENDAST PÅ ORDINATION

~~EJ TILLVERKAD MED NATURLIG GUMMLATEX~~



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

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

SUOMI

LUE SEURAAVAT OHJEET HUOLELLISESTI KOKONAAN ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. OIKEA KINNIINTÄMINEN ON TÄRKEÄÄ LAITTEEN ASIANMUKAISEN TOIMINNAN KANNALLA.

KÄYTTÄJÄÄ KOSKEVAT EDellyTYKSET: Käyttäjän tulee olla valtuutettu lääketieteellinen asiantuntija, potilas, potilaiden hoitajat. Käyttäjän pitää pystyä lukemaan ja ymmärtämään ja kykyä fyysisesti noudattamaan käyttöohjeiden kaikkia ohjeita, varoituksia ja huomautuksia.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET: DonJoy X-ACT ROM -polvikuki on tarkoitettu avuksien polvien immobilisointiasussa ja rajoittamaan polven kirurgisilla leikkauksilla ja toimenpiteillä ennen ACL-, LCL- ja MCL- leikkauksia ja ulomman sivuston leikkauksia ja nivelkirurgian korjauksien jälkeen. Tuote pitää raajan tai kehonosan paikallaan tai hallitussa liikkeessä. Se suojaa kevyesti rajaa tai kehonosaa sekä akkuissa että ennalla ehkäisevässä hoitossa.

VASTA-AIHEET: Älä käytä tuotetta, jos olet allerginen jollekin sen sisältämälle materiaalille.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET:

- Tuotteen toimintatilan mahdollisesti aiheuttamia vaikutuksia ovat verenkiertoahtautus, lievä kipu ja loukkautumisen uusittuminen.
- ROM-asetuksia ei tule muuttaa ilman terveydenhuollon ammattihenkilön valvontaa.
- Tämän tuotteen saa määrätä ja asettaa paikalleen vain terveydenhuollon ammattilainen.
- Hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen pitää määrittää käytön toistumistimien ja kesto sekä ohjeet.
- Jos tää tuotteen käytössä ilmenee kipu, turvotusta, tuntuomuksia tai muita epätypillisiä reaktioita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Kysy välittömästi lisäohjeita terveydenhuollon ammattilaiselta, jos sinulla on kipua sääressä tai arkuutta, turvotusta tai punoitusta iholla, sillä nämä voivat olla merkkejä laskimoveritulosta.
- Tuen tulee istua tiiviisti, mutta se ei saa halaita verenkiertoa.
- Älä käytä avoimien haavojen päällä.
- Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut ja/tai jos pakkaus on avattu.
- HUOMAUTUS:** Ota yhteyttä valmistajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen, jos tämän tuotteen käyttö aiheuttaa vakavan vaaratilanteen.

KÄYTTÖOHJE:

- Irrota hinnappäästä mustien solkien läheltä ja avaa tuki vetämällä pystystus osat erilleen.
- Aseta jalalla avatun tuen päälle. Lyhyempi pystystus sijoitetaan reiteen. Säädä tukea, kunnes pystystus linjautuu jalan medialaisella ja lateralisella puolella keskitiiviksi.
- Säädä laattojen pituutta painamalla lukituksen painiketta, kunnes haluttu pituus on saavutettu. Varmista, että molemmat langat ovat yhtä pitkät ja että kukin hinnallaista vastaa samaa asentoa kummassakin pystystosassa.
- Hinnan pituuden säätäminen:
 - löysää hihna pystystosasta
 - vedä hihna pois kehosta ja poista löysyys tuen takapuolelta.
 - kiristä hihna pystystosaa pituuden säätämiseksi.
 - varmista, että pystystos on linjautu jalan medialaisella ja lateralisella puolella.
- Kinnitä mustat soljet laatuosiin, että kuuluu napsahdus. Kiristä hinnat vetämällä niiden puolesta. Poista ylimääräinen paine ja aseta alligaattorihihnan päälle hinnan uuteen reunaan. Kinnitä hinnappää hihnaan.
- A) Säädä saranaa painamalla koukustus- ja ojennuspainikkeita ja kiertämällä rajoitinta, kunnes hallitu kulma linjautuu painikkeen keskeiskohaan. Vapauta painike ja varmista, että se on täysin palautunut ojennusasettoon.
- B) Käytä 0, 15 tai 30 asteessa quick-lock-pikaluukitusominaisuutta luuttamalla punaista pikaluukituspainiketta ssaasiin, kunnes lukko lukittuu. Varmista, että pystystus ei ole kiinni. Jos tarvitaan toista lukitusasetusta, katso vaihtetta 7 ja varmista, että koukustus- ja ojennuspainikkeet on asetettu samaan kulma-asetukseen.
- Tuen voidaan sen jälkeen koota yhdessä yksiköksi.

MUUT SÄÄDÖT:

Sarvanatkoja voidaan taivuttaa varusi- tai valguus-säädön lisäasekkei. Taivuta kutsikin tankoa pittelemällä varusi- (pohjetien kotoa tukevasti vankkaa pinta vasten) ja kohdistaa saranaan varovasti yhtämittaista painetta haluttuun suuntaan. Taivuta kumpaakin sivutankoa saman verran saranan ylä- ja alapuolelta. Jotta lukumien olisi helpointa leikkauksen jälkeen, sovita tuki ennen leikkauksia, mikäli mahdollista.

PUHDISTUSOHJEET:

Pese vaahdotomivoipuhasteet käsin vedessä (30 °C) miedolla pesuaineella. Huuhtelee perusteellisesti. RIIPUSTU KUVUJUMAAN, älä käytä lämpökuvasta. Tuen säännöllinen puhdistaminen on suositeltavaa.

VAROITUS:

~~EI VALMISTETTU LUONONKUMMLATEKSTISA~~

KOOSTUMUS: polypropyleeni 30 %, alumiini 40 %, nylon 25 %, delrin 3 %, rustumaton teräs 2 %.

TARKOITETTU YHDEN HENKILÖN KÄYTTÖÖN.

VAIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ

~~EI VALMISTETTU LUONONKUMMLATEKSTISA~~

OHJEET: Käytä tuotetta vain lääkärin määräämällä tavalla.

OHJEET: Käytä tuotetta vain lääkärin määräämällä tavalla.

OHJEET: Käytä tuotetta vain lääkärin määräämällä tavalla.

OHJEET: Käytä tuotetta vain lääkärin määräämällä tavalla.

OHJEET: Käytä tuotetta vain lääkärin määräämällä tavalla.

OHJEET: Käytä tuotetta vain lääkärin määräämällä tavalla.

OHJEET: Käytä tuotetta vain lääkärin määräämällä tavalla.

OHJEET: Käytä tuotetta vain lääkärin määräämällä tavalla.

OHJEET: Käytä tuotetta vain lääkärin määräämällä tavalla.

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 zdravotní pracovník s licencií, pacient nebo pacientův pečovatel. Uživateli musí být schopn přečíst veškeré pokyny, varování a upozornění uvedené v návodu k použití a porozumět jim a musí být fyzicky schopn je dodržovat.

ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE: Kolenní ortéza DonJoy X-ACT ROM je určena k imobilizaci kolene a zajištění chráněného rozsahu pohybu po chirurgických zákrocích na předním zkrženém (ACL), zadním zkrženém (PCL), posterolním kolaterálním (LCL) a mediálním kolaterálním (MCL) vazuu a po rekonstrukcích kolenního kloubu. Imobilizuje nebo část těla či omezuje jejich pohyb. Poskytne určitou ochranu končetině nebo části těla zajišťuje akutní a profylaktickou péči.

KONTRAIKADIKACE: Pokud jste alergičtí na jakékoli materiály obsažené v tomto produktu, nepoužívejte jej.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Možnými způsoby způsobení selhání mostředku jsou omezení krevního oběhu, nepohodlí pacienta a opětovné poranění pacienta.
- Nastavení ROM se smí měnit pouze pod dohledem zdravotníka.
- Produkt musí předepast a nasadit zdravotnický pracovník.
- Frekvenci, pokyny k používání a zátku použijte určí zdravotnický pracovník.
- Pokud se během používání tohoto produktu objeví bolest, otok, změna citlivosti nebo jiné neobvyklé reakce, ihned se obraťte na svého lékaře.
- Pokud se objeví bolest dolní končetiny, citlivost, otok nebo zrudnutí kůže, okamžitě kontakujte svého lékaře, jelikož se může jednat o příznaky žilní tromboembolie.
- Ortéza musí těsně přilhat, nesmí však omezovat krevní oběh.
- Nepřikládejte na otevřené rány.
- Nepoužívejte prostředek, je-li poškozen a/nebo byl-li otevřen jeho obal.

POZNÁMKY: Pokud vůli použijte tohoto prostriedku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji vjetroba a příslušnému orgánu.

POKYNY K POUŽITÍ:

- Uvolněte konce popruhů vedle černých přezek a zatážením za obě podpěry rozložte ortézu naplocho.
- Položte dolní končetinu na plochou ortézu. Křeslí podpěre se položí na stehno. Upravte ortézu tak, aby každá podpěra byla vyrovnaná se středovou linií stehně a boční částí dolní končetiny.
- Zasaďte lopatky do požadované úhlů: podřízte stisknuté tlačítko posuvovače, dokud nedosáhnete požadované úhly. Zkontrolujte, zda jsou obě lůžky stejné dlouhé a zda je každá lopatka popruhu upevněná na každé lůžce ve stejné poloze.
- Upravte délku popruhů:
 - Uvolněte popruh podpěry
 - Táhnete popruh směrem od těla, a zajišťete tak, aby tkáň nevisely ze zadní strany ortézy.
 - Utláhnete popruh podpěry, a upravte tak jejich délku.
 - Zkontrolujte, zda jsou podpěry zarovnané na střední a boční straně dolní končetiny.
- Připněte jednotlivé přichytky na černých spojkách na posuvovač, abyste uslyšeli cvaknutí. Zajišťete za volný konec ortézy popruh. Odráťte přechýlivač popruhu a umístěte zadní konec popruhu na nový okraj popruhu. Upevněte konec popruhu k popruhu.
- A) Nastavte záves stisknuté tlačítko Flexion (Flexe) a Extension (Extenze) směrem doprava a odtáhněte zarážku, dokud se požadovaný úhel nevyrovná se středem tlačítka. Uvolněte stisknuté tlačítko a zkontrolujte, zda se úplně vrátí do vyznačené polohy. B) Použijte funkci rychlého zablokování pod úhlem 0, 15 nebo 30 stupňů: posuvovače červené tlačítko rychlého zablokování směrem dovnitř, dokud se zámk nezablokuje. Zkontrolujte, zda se podpěry nastavily. Pokud je potřeba další nastavení zamku, postupujte podle kroku 7 a zkontrolujte, zda jsou obě tlačítko Flexion (Flexe) a Extension (Extenze) nastavené na stejné úhel.
- Chcete-li ortézu sundat, uvolněte všechny přichytky. Ortézu pak lze znovu přiložit jako jeden celek.

DALŠÍ NASTAVENÍ:

Lůžky závěsů mohou být zahnuty, aby kopírovaly varžní nebo valgní postavni kloubu. Ohněte kutsikin tanko pittelemá varusi- (pohjetien kotoa tukevasti vankkaa pinta vasten) ja kohdistaa saranaan varovasti yhtämittaista painetta haluttuun suuntaan. Taivuta kumpaakin sivutankoa saman verran saranan ylä- ja alapuolelta. Jotta lukumien olisi helpointa leikkauksen jälkeen, sovita tuki ennen leikkauksia, mikäli mahdollista.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ:

Pénové vycpávký perle ručně ve vodě (30 °C) s jemným pracím přípravkem. Pečlivě opláchněte. Nechejte USCHNOUT jen NA VZDUCHU, nezahřívajte. Doporučuje se pravidelné čištění ortézy.

ZÁRUKA: společnost NEBYL POUŽIT PŘÍRODNÍ KAUKČK

ZÁRUKA: společnost NEBYL POUŽIT PŘÍRODNÍ KAUKČK

ZÁRUKA: společnost NEBYL POUŽIT PŘÍRODNÍ KAUKČK

ZÁRUKA: společnost NEBYL POUŽIT PŘÍRODNÍ KAUKČK

ZÁRUKA: společnost NEBYL POUŽIT PŘÍRODNÍ KAUKČK

ZÁRUKA: společnost NEBYL POUŽIT PŘÍRODNÍ KAUKČK

ZÁRUKA: společnost NEBYL POUŽIT PŘÍRODNÍ KAUKČK

ZÁRUKA: společnost NEBYL POUŽIT PŘÍRODNÍ KAUKČK

ZÁRUKA: společnost NEBYL POUŽIT PŘÍRODNÍ KAUKČK

ZÁRUKA: společnost NEBYL POUŽIT PŘÍRODNÍ KAUKČK

ZÁRUKA: společnost NEBYL POUŽIT PŘÍRODNÍ KAUKČK

ZÁRUKA: společnost NEBYL POUŽIT PŘÍRODNÍ KAUKČK

ZÁRUKA: společnost NEBYL POUŽIT PŘÍRODNÍ KAUKČK

PORTUGUÊS

ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO, LEIA COMPLETAMENTE E COM CUIDADO AS SEQUITES 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 efetuar todas as instruções, advertências e cuidados mencionados nas informações de utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES: O imobilizador de joelho DonJoy X-ACT ROM destina-se a ajudar na imobilização de joelho e proteger a amplitude de movimentos na sequência de cirurgias do ligamento cruzado anterior (LCA), ligamento cruzado posterior (LCP), ligamento colateral lateral (LCL) e ligamento colateral medial (LCL) e de reparações do membro ou segmento do corpo. Assegurar uma proteção moderada de um membro ou segmento do corpo para cuidados agudos ou profiláticos.

CONTRA-INDICAÇÕES: Não utilize se for alérgico a qualquer um dos materiais contidos neste produto.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Perda de circulação, desconforto do paciente e nova lesão do paciente são os possíveis efeitos causados pelo uso de dispositivos.
- As definições de ROM (amplitude de movimento) não devem ser alteradas sem supervisão de um profissional de saúde.
- Este produto deve ser prescrito e aplicado por um profissional de saúde.
- A frequência, o tempo de utilização e as instruções de utilização devem ser determinadas pelo seu profissional de saúde.
- Em caso de dor, inchaço, mudanças de sensibilidade ou outras reações anormais durante a utilização deste produto, deve contactar imediatamente o seu médico.
- Consulte imediatamente um profissional médico se sentir dor nas pernas, sensibilidade, inchaço ou vermelhidão da pele, pois estes podem ser sintomas de um tromboembolismo venoso.
- O suporte deve ficar justo, mas sem prejudicar a circulação.
- Não aplique sobre feridas abertas.
- Não utilize o dispositivo se estiver danificado e/ou se a embalagem tiver sido aberta.

NOTA: Contate o fabricante e a autoridade competente no caso de um incidente grave resultante da utilização deste dispositivo.

INFORMAÇÕES SOBRE A COLOCAÇÃO:

- Desaperte as extremidades das tiras junto às fivelas pretas e estenda o suporte sobre ambos os hastes.
- Coloque a perna em cima do suporte estendido. A haste mais pequena é colocada na coxa. Juste a statten sik at hver skinnens indre og ydre side til benets mediale og laterale side.
- Coloque as barras telescópicas no comprimento desejado, premindo o botão do cursor até alcançar esse comprimento. Certifique-se de que ambas as barras se encontram com o mesmo comprimento e que cada tira da barra está indexada à mesma posição em cada haste, respectivamente.
- Ajuste os comprimentos das tiras:
 - Desaperte a tira da haste.
 - Afastando a tira do corpo, remova a folga da parte posterior da ortótese.
 - Volte a apertar a tira para a haste manter o comprimento.
 - Certifique-se de que as hastes estão alinhadas com as partes mediais e laterais da perna.
- Encasque cada um dos fechos das fivelas pretas no cursor até se ouvir um "click". Aperte as tiras puxando a extremidade solta. Remova a tira em excesso e reposicione a extremidade da tira de engate na nova ponta da tira. Fixe a extremidade da tira na tira.
- A) Ajuste a dobradiça premindo os botões de Flexão e Extensão para dentro e pare de rodar até o ângulo desejado alinhar com o centro do botão. Solte o botão de pressão e certifique-se de que este está totalmente retraído na posição de extensão.
- B) Utilize a funcionalidade de fecho rápido a 0, 15 ou 30 graus, deslizando o botão de fecho rápido vermelho para dentro até o fecho estar engatado. Certifique-se de que se os fechos estão corretamente alinhados com o fecho, consulte o par 7 e certifique-se de que ambos os botões de Flexão e Extensão se encontram na mesma definição de ângulo.
- Para remover a ortótese, solte cada uma das fivelas. A ortótese pode, em seguida, ser novamente aplicada como uma unidade única.

OUTROS AJUSTES:

As barras da dobradiça podem ser dobradas para se adaptarem a posturas vari ou valgo. Dobre cada barra seguindo a barra da coxa/barriga da perna firmemente contra uma superfície sólida e aplique uma pressão suave e constante na dobradiça, na direção desejada. Dobre cada barra lateral na mesma proporção, acima e abaixo da dobradiça. Para facilidade de aplicação pós-cirúrgica, ajuste o suporte antes da cirurgia, se possível.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:

Lave à mão as almofadas de esponja em água (a 30 °C) com um detergente suave. Enxague abundantemente. Deixe apenas SECAR AO AR LIVRE; não seque mecanicamente. Recomenda-se a limpeza frequente da ortótese.

GARANTIA: A DJO, LLC reparará ou substituirá toda a unidade, ou parte da mesma, e os seus acessórios devido a defeitos de materiais ou de fabrico durante um período de seis meses a partir da data da venda.

COMPOSIÇÃO: 30% de polipropileno, 40% de alumínio, 25% de nylon, 3% de Delrin, 2% de aço inoxidável.

CONCEBIDO PARA UTILIZAÇÃO APENAS NUM ÚNICO PACIENTE.

VENDIDO APENAS DIANTE RECETA MÉDICA

~~NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL~~

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 um produto de uso médico.

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 um produto de uso médico.

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 um produto de uso médico.

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 um produto de uso médico.

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 um produto de uso médico.

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 um produto de uso médico.

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 um produto de uso médico.

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 um produto de uso médico.

NORSK

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

TILTENKTE BRUKERPROFIL: Den tiltenkte brukeren skal være lisensiert helsepersonell, pasienten eller pasientens omsorgsperson. Brukeren skal kunne lese, forstå og være fysisk i stand til å følge alle anvisninger, advarsler og holdningsregler i bruksanvisningen.

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER: DonJoy X-ACT ROM-kneortoser er utformet for å bidra til immobilisering av kneet og gi beskyttet bevegelighetsområde etter operasjoner av fremre korsbånd (ACL), bakre korsbånd (PCL) det laterale kollateralligamentet (LCL) og det mediale kollateralligamentet (MCL) samt menisckopreparasjon. Immobiliserer eller kontrollerer bevegelse av en extremitet eller kroppsdelt. Gir mild beskyttelse av extremiteten eller kroppsdelt for akutt og profylaktisk pleie.

KONTRAIKADIKASJONER: Skal ikke brukes hvis du er allergisk mot noen av materialene i dette produktet.

ADVARSLER OG FORHOLDNINGER:

- Sirkulasjonstapp, ubehag og tilknevende skade på pasient er mulige konsekvenser av svikt av enheten.
- Innstilling for bevegelighetsutslag (ROM) skal kun endres under oppsyn av helsepersonell.
- Dette produktet må foreskrives og tilpasses av helsepersonell.
- Brukshyppighet, bruksvarighet og bruksanvisningen skal bestemmes 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.
- Rådfer deg med helsepersonell umiddelbart hvis du opplever bensmerter, ømhet, hevelse eller rødhet i huden, da dette kan være symptomer på venøs tromboembolisme.
- Støtten skal sitte tett, men ikke hemme blodkretsløpsjonen.
- Må 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.

BRUK:

- Frigrør stropene nær de sorte spennene, og åpne ståtten ved å trekke de vertikale skinnene fra hverandre, slik at den blir flat.
- Plasser benet på den flate ståtten. Den korteste skinnen legges mot låret. Tilpass statten slik at hver skinn er rettet inn med midtlinjen til benets mediale og laterale side.
- Juster de teleskopiske stropfestene til ønsket lengde ved å trykke inn glideknappen til ønsket lengde er oppnådd. Forsikre deg om at begge skinnene er like lange, og at hvert stropfestet er justert til samme posisjon på hver vertikale skinn.
- Juster stropelengden:
 - løsn stropen fra skinnen
 - fjern slakk fra baksiden av ståtten ved å trekke stropen bort fra kroppen
 - fest stropen på skinnen igjen for å opprettholde lengden
 - påse at de vertikale skinnene er rettet inn med benets mediale og laterale sider
- Sett hver av de sorte spennene inn i glideren til det høres et klikk. Stram til stropene ved å trekke i den løse enden. Fjern overflødig stropelengde, og flytt enden på alligatorstropen mot den nye stropetangen. Fest stropen mot stropen.
- A) Juster hengslen ved å trykke fleksjons- og ekstensjonsknappene inn og rotere sperrern til ønsket vinkel er rettet inn med knappens midtpunkt. Slipp knappen og pass på at den spretter helt ut.
- B) Bruk hurtiglåsen ved 0, 15 eller 30 grader ved å skyve den røde hurtiglåsen innover til låsen koples inn. Forsikre deg om at de vertikale