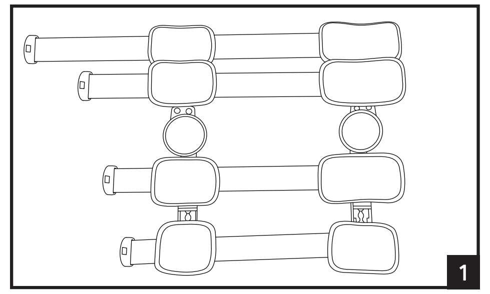
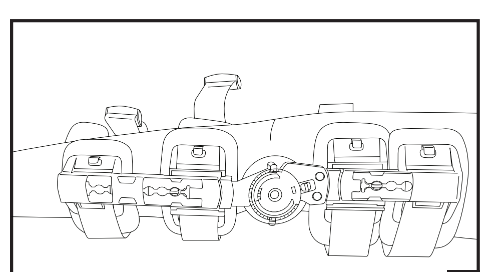
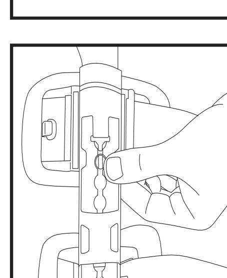


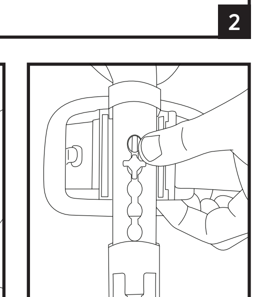
1



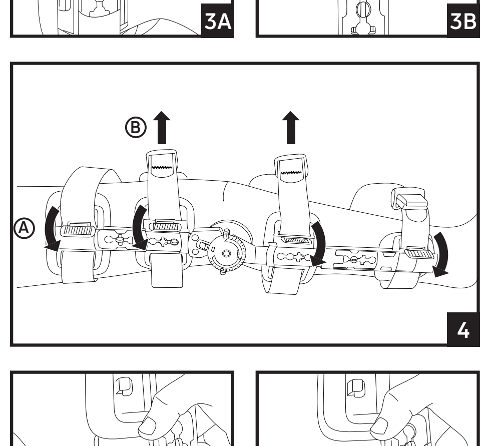
2



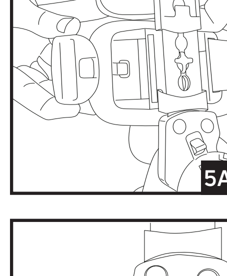
3A



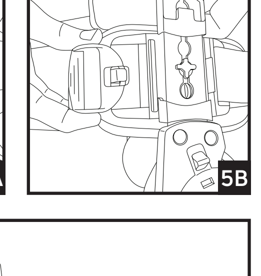
3B



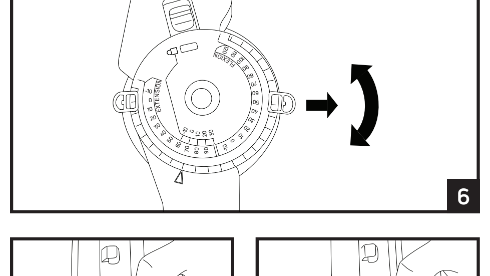
4



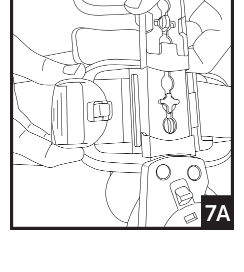
5A



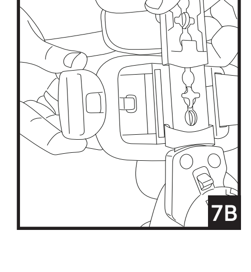
5B



6



7A



7B

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: To aid in immobilization and protected range of motion associated with ACL, PCL, LCL, and MCL surgeries and meniscal repairs.
PERFORMANCE CHARACTERISTICS:
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: Unstable knees requiring operative therapy, open wounds, cellulitis or lacerations that will be occluded by the brace. Do not use if you are allergic to any of the materials contained within this product.
WARNINGS AND CAUTIONS: If you experience any pain, swelling, sensation changes, or any unusual reactions while using this product, consult your medical professional immediately.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. Please be advised that DJO, 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. The support should be snug but not impair circulation. Rigid knee braces are not recommended to be worn over clothing. Do not use over open wounds. Do not use this 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.
APPLICATION INFORMATION:
1. Unfasten strap ends near black buckles and open brace flat by pulling both uprights apart.
2. 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 and the center of the hinge is aligned with the center of the knee joint.
3. Telescope sliders by depressing the slider button until the desired length is reached. The top and bottom sliders should be adjusted first, followed by the sliders closest to the knee (note that inner sliders cannot be adjusted until the outer sliders are moved to provide sufficient clearance). Ensure that both bars are equal in length and that each strap slider is indexed to the same position on each upright respectively.
4. Adjust the strap lengths:
   - Ensure tab is lifted from the strap, allowing the strap to move freely (*see arrow position A in figure 4*)
   - By pulling strap away from the body, remove slack from the backside of brace (*see arrow position B in figure 4*)
   - Ensure uprights are aligned on medial and lateral sides of leg
   - Lower tab and apply pressure to secure strap
5. Attach each of the black buckles. 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.
6. A) Adjust the hinge by pulling the Flexion and Extension stops outward and rotating until the desired angle aligns with the button center. Release stops and ensure they are fully inserted.
   B) Utilize the quick-lock feature at -10, 0, 10, 20, or 30 degrees, by aligning red arrow with desired degree and 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 6 and ensure both Flexion and Extension buttons are set at the same angle setting.
7. 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 thigh/calf 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.
STRAP REPLACEMENT: Should straps require replacement, carefully use scissors to cut away the strap where it connects to the slider. Insert the new strap and secure. Contact DJO for the X-ROM Replacement Straps Kit.
CLEANING INSTRUCTIONS: Hand 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.
COMPOSITION: Nylon 50%, Aluminum 40%, Polypropylene 5%, Delrin 3%, Stainless Steel 2%.
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.

Rx ONLY.
INTENDED FOR SINGLE PATIENT USE.

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

PERFIL DEL 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 PREVISTO/INDICACIONES: Ayudar en la inmovilización y la amplitud de movimiento protegida asociada con cirugías y reparaciones de menisco ACL, PCL, LCL y MCL.
CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:
Inmovilización o movimiento controlado de la extremidad o del segmento corporal. Proporciona una protección leve de una extremidad o segmento corporal para atención aguda y profiláctica.
CONTRAINDICACIONES: Rodillas inestables que requieren terapia quirúrgica, heridas abiertas, celulitis o laceraciones que serán ocluidas por el aparato ortopédico. No usar si es alérgico a alguno de los materiales que contiene este producto.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Si experimenta dolor, inflamación, cambios en las sensaciones o reacciones inusuales mientras usa este producto, consulte con su profesional médico de inmediato.
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 médico debe determinar la frecuencia, la duración y las indicaciones de uso. Queda advertido que DJO, LLC no recomienda la utilización bilateral y simultánea de abrazaderas funcionales para la rodilla (en las piernas derecha e izquierda) durante actividades (tales como esquiar) que pudiesen hacer que las abrazaderas se toquen entre sí, lo que probablemente pudiese resultar en pérdida de control y lesiones. El soporte debe quedar bien ajustado, pero sin impedir la circulación. Se recomienda no colocarse abrazaderas rígidas para la rodilla sobre la ropa. No debe aplicarse sobre heridas abiertas. No utilice el dispositivo si está dañado y/o si el empaque está abierto.
NOTA: Comuníquese con el fabricante y la autoridad competente en caso de un incidente grave que surja debido al uso de este dispositivo.
INFORMACIÓN DE LA APLICACIÓN:
1. Afloje los extremos de la tira cerca de las hebillas negras y abra el soporte de manera plana tirando de los dos montantes para separarlos.
2. Coloque la pierna encima del soporte plano. Se aplica un montante más corto al muslo. Ajuste el soporte hasta que cada montante esté alineado con la línea central de los lados medial y lateral de la pierna y el centro de la bisagra esté alineado con el centro de la articulación de la rodilla.
3. Desplace el deslizador presionando el botón hasta que se alcance la longitud deseada. Los deslizadores superior e inferior deben ajustarse primero, seguidos de los deslizadores que estén más cerca de la rodilla (tenga en cuenta que los deslizadores internos no se pueden ajustar hasta que los deslizadores externos se muevan para proporcionar espacio suficiente). Asegúrese de que ambas barras tengan la misma longitud y que cada deslizador de correa esté indexado a la misma posición en cada montante respectivamente.
4. Ajuste los largos de las correas:
   - Asegúrese de que la pestaña esté levantada de la correa, lo que permite que la correa se mueva libremente (*vea la posición de la flecha A en la figura 4*)
   - Al jalar la correa lejos del cuerpo, elimine la holgura de la parte posterior del soporte (*vea la posición de la flecha B en la figura 4*)
   - Asegúrese de que los montantes estén alineados en los lados medial y lateral de la pierna
   - Baje la pestaña y haga presión para ajustar la correa.
5. Ajuste cada una de las hebillas negras. Apriete las correas tirando del extremo suelto. Retire el exceso de correa y vuelva a colocar el extremo de la correa de cocodrilo en el nuevo borde de la correa. Fije el extremo de la correa a la correa.
6. A) Ajuste la bisagra tirando de los topes de Flexión y Extensión hacia afuera y girando hasta que el ángulo deseado se alinee con el centro del botón. Suelte los topes y asegúrese de que estén completamente insertados.
   B) Utilice la función de bloqueo rápido a -10, 0, 10, 20 o 30 grados, alineando la flecha roja con los grados que se deseen y deslizando el botón rojo de bloqueo rápido hacia adentro hasta que se active el bloqueo. Asegúrese de que los montantes no giren. Si se requiere otra configuración de bloqueo, vea el paso 6 y asegúrese de que los botones de Flexión y Extensión estén configurados en la misma configuración de ángulo.
7. Para quitar el soporte, suelte cada hebilla. El soporte se puede volver a aplicar como una sola unidad.

OTROS AJUSTES: Las barras de la bisagra se pueden doblar para agregar contornos en varo o en valgo. Doble cada barra sosteniendo la barra de muslo/pantorrilla firmemente contra una superficie sólida y aplique una presión suave y constante a la bisagra en la dirección deseada. Doble cada barra lateral una cantidad igual por encima y por debajo de la bisagra. Para una óptima facilidad de aplicación después de la operación, coloque el soporte antes de la cirugía si es posible.
REEMPLAZO DE LA CORREA: Si las correas requieren reemplazo, use con cuidado las tijeras para cortar la correa donde se conecta al deslizador. Inserte la nueva correa y asegúrela. Póngase en contacto con DJO para obtener el kit de correas de repuesto X-ROM.
INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA: Lave los revestimientos de espuma a mano en agua (30 °C) con un detergente suave. Enjuague bien.
DEJE SECAR AL AIRE únicamente, no secar con calor.
Se recomienda la limpieza regular del soporte.
COMPOSICIÓN: Nylon 50%, aluminio 40%, polipropileno 5%, Delrin 3%, acero inoxidable 2%.
GARANTÍA: DJO, LLC reparará o reemplazará, total o parcialmente, la unidad y sus accesorios por defectos de materiales o mano de obra por un período de seis meses a partir de la fecha de venta.

SOLO CON RECETA.
PARA USO DE PACIENTE ÚNICO.

NO ESTÁ HECHO CON LÁTEX DE GOMA NATURAL.

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

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

DEUTSCH

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

ANWENDERPROFIL: Das Produkt ist für zugelassene medizinische Fachkräfte, Patienten oder Pflegekräfte des Patienten bestimmt. Der Anwender sollte in der Lage sein, die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu lesen, zu verstehen und physisch auszuführen.
ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN: Zur Unterstützung der Ruhigstellung und der Bewegungseinschränkung nach Operationen am vorderen oder hinteren Kreuzband, am Innen- oder Außenband oder am Meniskus.
LEISTUNGSMERKMALE: Zur Ruhigstellung oder kontrollierten Bewegung einer Extremität oder eines Körpersegments. Sanfter Schutz einer Extremität oder eines Körpersegments für die Akut- und Prophylaxeversorgung.
KONTRAINDIKATIONEN: Instabile Knie, die eine operative Therapie erfordern; offene Wunden, Zellulitis oder Risswunden, die durch die Orthese verschlossen werden. Nicht verwenden, wenn Sie auf einen der in diesem Produkt enthaltenen Stoffe allergisch sind.
WARN- UND VORSICHTSHINWEISE: Wenn während der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, sofort Kontakt mit dem Arzt aufnehmen. 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 und Hinweise zur Anwendung sollten von Ihrem Arzt bestimmt werden. Bitte beachten, dass DJO, LLC davon abrät, funktionelle Knieorthesen beidseitig (am linken und rechten Bein) bei Aktivitäten (z. B. Skifahren) zu tragen, bei denen sich die Orthesen berühren könnten, was möglicherweise zu einem Verlust über die Kontrolle und infolgedessen zu Verletzungen führen kann. Die Orthese sollte fest sitzen, darf die Blutzirkulation jedoch nicht beeinträchtigen. Es wird nicht empfohlen, Hartrahmen-Knieorthesen über der Kleidung anzulegen. 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:
1. Lösen Sie die Gurtenden nahe der schwarzen Schnallenclips und öffnen Sie die flach ausgebreitete Orthese, indem Sie beide Stützen auseinanderziehen.
2. Das Bein auf die flach ausgebreitete Orthese legen. Die kürzere Stütze wird am Oberschenkel angelegt. Die Orthese so einstellen, dass sie an der Mittellinie der medialen und lateralen Seite des Beins ausgerichtet ist und die Mitte des Gelenks mit der Mitte des Kniegelenks ausgerichtet ist.
3. Die Schieber durch Drücken des Schiebeknopfs auf die gewünschte Länge bringen. Die oberen und unteren Schieber sollten zuerst eingestellt werden, gefolgt von den Schiebern, die sich am nächsten zum Knie befinden (Beachten Sie, dass die inneren Schieber erst eingestellt werden können, wenn die äußeren Schieber bewegt wurden, um ausreichend Platz zu schaffen). Sicherstellen, dass beide Stangen gleich lang sind, und dass die Gurtschieber sich auf gleicher Höhe an den jeweiligen Stützen befinden.
4. Gurtlängen einstellen:
   - Sicherstellen, dass die Lasche vom Gurt angehoben wird, sodass sich der Gurt frei bewegen kann (*siehe Pfeil Position A in Abbildung 4*).
   - Durch Ziehen des Gurts vom Körper weg wird der lockere Teil auf der Rückseite der Orthese angezogen (*siehe Pfeilposition B in Abbildung 4*).
   - Darauf achten, dass die Stützen auf der medialen und der lateralen Seite des Beins ausgerichtet sind.
   - Lasche absenken und Druck ausüben, um Gurt zu sichern.
5. Die schwarzen Schnallenclips befestigen. Die Gurte an den losen Enden festziehen. Überschüssiges Gurtmaterial entfernen und das Ende des Quetschgurts am neuen Gurtrand positionieren. Das Gurtende am Gurt befestigen.
6. A) Das Gelenk durch Ziehen der Beugungs- und Streckungsanschläge nach außen und durch Drehen so einstellen, bis der gewünschte Winkel auf die Knopfmitte weist. Anschläge freigeben und sicherstellen, dass Sie vollständig eingeführt sind.
   B) Die Schnellverriegelungsfunktion bei –10°, 0°, 10°, 20° oder 30° verwenden, indem der rote Pfeil mit dem gewünschten Neigungswinkel angepasst und der Schnellverriegelungsknopf nach innen geschoben wird, bis die Verriegelung einrastet. Sicherstellen, dass die Stützen sich nicht drehen. Sofern eine andere Verriegelungseinstellung erforderlich ist, Schritt 6 beachten und sicherstellen, dass sowohl der Beugungs- als auch der Streckungsknopf auf denselben Winkel eingestellt sind.
7. Die Orthese durch Lösen der Schnallenclips abnehmen. Die Orthese kann dann als Einheit wieder angelegt werden.

ANDERE EINSTELLUNGEN: 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 wird. Sanften und beständigen Druck ausüben, während das Gelenk in die entsprechende Richtung gebogen wird. Die Seitenstangen jeweils gleichmäßig ober- und unterhalb des Gelenks biegen. Falls möglich, die Orthese vor der Operation anpassen. Dadurch wird das Anlegen nach der Operation erleichtert.
GURTERSATZ: Falls Gurte ersetzt werden müssen, den Gurt mit einer Schere an der Verbindungsstelle mit dem Schieber abschneiden. Den neuen Gurt einführen und befestigen. DJO zur Bestellung des X-ROM Gurtersatz-Kits kontaktieren.
REINIGUNGSHINWEISE: Die Schaumstoffpolster von Hand in Wasser (30 °C) und mit einem milden Reinigungsmittel waschen. Gründlich spülen. Nur AN DER LUFT und nicht durch Wärmeeinwirkung TROCKNEN.
Es wird empfohlen, die Orthese regelmäßig zu reinigen.
ZUSAMMENSETZUNG: Nylon 50 %, Aluminium 40 %, Polypropylen 5 %, Delrin 3 %, Edelstahl 2 %
GARANTIE: DJO, LLC gewährleistet bei Material- oder Herstellungsdefekten die Reparatur bzw. den Austausch des vollständigen Produkts oder eines Teils des Produkts und aller zugehörigen Zubehörteile für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Verkaufsdatum.

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.
NUR FÜR DEN GEBRAUCH AN EINEM EINZELPATIENTEN BESTIMMT.

NICHT AUS NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.

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

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

ITALIANO

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

PROFILO UTILIZZATORE PREVISTO: il prodotto è destinato a essere utilizzato da un medico professionista, dal paziente o dal caregiver del paziente. L'utilizzatore 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.
USO PREVISTO/INDICAZIONI: per assistenza durante l'immobilizzazione o limitazione dell'escursione di movimento a seguito di interventi chirurgici sui legamenti crociato anteriore, crociato posteriore, collaterale laterale e collaterale mediale o di riparazioni del menisco.
CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI: fornisce immobilizzazione o movimento controllato di un arto o segmento del corpo. Fornisce una leggera protezione di un segmento dell'arto o del corpo per il trattamento acuto e di profilassi.
CONTROINDICAZIONI: ginocchia instabili che richiedono terapia operatoria, ferite aperte, cellulite o lacerazioni occluse dal tutore. Non utilizzare se allergici a uno qualsiasi dei materiali contenuti in questo prodotto.
AVVERTENZE E PRECAUZIONI: qualora si avvertano dolore, gonfiori, modifiche nelle sensazioni o qualsiasi reazione inconsueta durante l'uso di questo prodotto, rivolgersi immediatamente al medico curante. 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, la durata d'uso e le indicazioni per l'uso devono essere stabilite dall'operatore sanitario. DJO, LLC sconsiglia di indossare contemporaneamente tutori per ginocchio funzionali su entrambe le gambe (sinistra e destra) durante attività (quali lo sci) che possono causare lo scontro tra i due tutori, con conseguente perdita di controllo e rischio di lesioni. Il supporto deve essere aderente, senza tuttavia ostacolare la circolazione. Si sconsiglia di indossare i tutori rigidi sopra gli indumenti. 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:
1. Slegare le estremità vicino alle chiusure nere e aprire il tutore disteso smontando entrambi i montanti.
2. Posizionare la gamba sul tutore disteso. Il montante più corto viene applicato alla coscia. Regolare il tutore finché ciascun montante non sia allineato alla linea centrale dei lati mediale e laterale della gamba e il centro della cerniera al centro dell'articolazione del ginocchio.
3. Accorciare le guide premendo il pulsante guida fino a raggiungere la lunghezza desiderata. Le guide superiori e inferiori dovranno essere regolate per prime, seguite da quelle più vicine al ginocchio (notare che le guide interne non possono essere regolate finché quelle esterne non vengono spostate per fornire uno spazio sufficiente). Controllare che entrambe le aste siano della stessa lunghezza e che ciascuna guida della cinghia si trovi nella stessa posizione rispettivamente su ciascun montante.
4. Regolare la lunghezza delle fibbie:
   - accertarsi che la linguetta sia sollevata dalla cinghia, consentendo a quest'ultima di muoversi liberamente (*fare riferimento alla posizione della freccia A nella figura 4*);
   - allontanare la cinghia dal corpo per eliminare l'allentamento della parte posteriore del tutore (*fare riferimento alla posizione della freccia B nella figura 4*);
   - accertarsi che i montanti siano allineati sui lati mediale e laterale della gamba;
   - abbassare la linguetta ed esercitare pressione per chiudere la cinghia.
5. Attaccare ogni chiusura nera. Stringere le fibbie tirando sull'estremità allentata. Rimuovere la parte in eccesso della fibbia e riposizionare l'estremità a coccodrillo della fibbia sul nuovo margine della stessa. Assicurare l'estremità della fibbia alla stessa.
6. A) Regolare la cerniera tirando verso l'esterno i tasti Flessione ed Estensione e ruotare fino a che l'angolo desiderato non sia allineato con il centro del tasto. Rilasciare i tasti e accertarsi che siano inseriti completamente.
   B) Utilizzare l'accessorio di chiusura rapida a -10, 0, 10, 20 o 30 gradi, allineando la freccia rossa al grado desiderato e facendo scorrere verso l'interno il pulsante rosso di chiusura rapida fino a inserire il blocco. Assicurarsi che i montanti non ruotino. Nel caso in cui sia necessario regolare nuovamente il blocco, fare riferimento al passaggio 6 e assicurarsi che entrambi i pulsanti Flessione ed Estensione siano impostati alla stessa regolazione angolare.
7. 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 fornire un contorno valgo. Piegare ciascuna asta bloccando l'asta della coscia/polpaccio contro una superficie rigida e applicando una leggera pressione costante sulla cerniera nella direzione desiderata. Piegare 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.
SOSTITUZIONE DELLA CINGHIA: se fosse necessario sostituire le cinghie, usare le forbici con attenzione per tagliare la cinghia nel punto di collegamento alla guida. Inserire la nuova cinghia e chiudere. Contattare DJO per il Kit sostituzione cinghie X-ROM.
ISTRUZIONI PER LA PULIZIA: i rivestimenti in poliuretano possono essere lavati a mano (30 °C) con un detergente delicato in acqua. Risciacquare a fondo. LASCIARE ASCIUGARE esclusivamente ALL'ARIA, non usare fonti di calore. Si consiglia di pulire regolarmente il tutore.
COMPOSIZIONE: Nylon 50%, Alluminio 40%, Polipropilene 5%, Delrin 3%, Acciaio inossidabile 2%.
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.

SOLO SU PRESCRIZIONE.
PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE.

NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE.

AVVISO: SEBBENE OGNI SFORZO SIA STATO COMPIUTO CON L'IMPIEGO DI TECNICHE D'AVANGUARDIA PER FABBRICARE UN PRODOTTO IN GRADO DI OFFRIRE SEMPRE IL MASSIMO DELLA FUNZIONALITÀ, ROBUSTEZZA, DURATA E CONFORT, IL PRESENTE DISPOSITIVO RAPPRESENTA SOLO UNO DEGLI ELEMENTI DEL PROGRAMMA TERAPEUTICO PRESCRITTO DAL MEDICO. NON È POSSIBILE GARANTIRE CHE L'USO DEL PRODOTTO PREVENGA IL VERIFICARSI DI LESIONI.

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

FRANÇAIS

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

PROFIL DES UTILISATEURS CONCERNÉS : Le produit s'adresse à un professionnel de santé agréé, au patient ou au 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.
UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS : Pour aider à l'immobilisation et à la protection de l'amplitude de mouvement suite à une intervention chirurgicale sur le LCA, le LCP, le LCL ou le LCM ou une réparation du ménisque.
CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES : Procure une immobilisation ou un mouvement contrôlé du membre ou du segment corporel. Procure une légère protection du membre ou du segment corporel dans le cadre de soins de courte durée et prophylactiques.
CONTRE-INDICATIONS : Genoux instables nécessitant un traitement chirurgical, plaies ouvertes, cellulite ou lacérations qui seront bloqués par l'orthèse. Ne pas utiliser le dispositif en cas d'allergie à l'un des matériaux contenus dans ce produit.
AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE : En cas de douleur, d'enflure, d'altération des sensations ou de toute autre réaction inhabituelle durant l'utilisation du produit, consulter immédiatement un médecin.
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 la santé. Ce produit doit être prescrit et installé par un professionnel de santé. La fréquence et la durée d'utilisation ainsi que les modalités d'utilisation doivent être déterminées par votre professionnel de santé. Noter que DJO, LLC ne recommande pas le port simultané d'orthèses fonctionnelles de genou sur les jambes droite et gauche durant des activités (comme le ski) présentant un risque de contact entre les orthèses au risque de perte de contrôle et de blessures. Le support doit être bien serré sans toutefois entraver la circulation. Il n'est pas recommandé de porter les orthèses de genou rigides par-dessus les vêtements. Ne pas utiliser sur une plaie ouverte. Ne pas utiliser ce 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.
INFORMATIONS CONCERNANT L'APPLICATION :
1. Détacher les extrémités de la sangle à proximité des boucles noires et ouvrir l'attelle en écartant les deux montants.
2. Placer la jambe sur l'attelle à plat. Le montant le plus court se place sur la cuisse. Régler l'attelle jusqu'à ce que chaque montant soit aligné sur la ligne centrale des côtés médian et latéral de la jambe et que le centre de la charnière soit aligné avec le centre de l'articulation du genou.
3. Replier les boucles coulissantes en appuyant sur le bouton de la boucle coulissante jusqu'à obtention de la longueur souhaitée. Régler en premier les boucles coulissantes supérieures et inférieures, puis les boucles coulissantes les plus proches du genou (noter que les boucles coulissantes intérieures ne peuvent pas être ajustées avant que les boucles coulissantes extérieures aient été déplacées pour assurer un dégagement suffisant). S'assurer que la longueur des deux barres est identique et que chaque boucle coulissante de sangle est respectivement réglée à la même position sur chaque montant.
4. Régler les longueurs de sangle :
   - S'assurer de lever la patte de la sangle pour permettre à la sangle de se déplacer librement (*voir la flèche de la position A sur la figure 4*).
   - En tirant la sangle dans la direction opposée au corps, éliminer le mou de l'arrière de l'attelle (*voir la position de la flèche B dans la figure 4*).
   - Veiller à ce que les montants soient alignés sur les côtés médian et latéral de la jambe.
   - Abaisser la languette et exercer une pression pour fixer la sangle.
5. Attacher chaque boucle noire. 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.
6. A) Régler l'articulation en appuyant sur les butées de flexion et d'extension vers l'extérieur et en les tournant jusqu'à ce que l'angle souhaité s'aligne avec le centre du bouton. Relâcher les butées et s'assurer qu'elles sont complètement insérées.
   B) Utiliser la fonction de verrouillage rapide à -10, 0, 10, 20 ou 30 degrés, en alignant la flèche rouge sur la valeur de degrés souhaitée et en faisant glisser 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 6 et veiller à ce que les boutons de flexion et d'extension soient tous deux réglés au même angle.
7. Pour retirer l'attelle, libérer chaque boucle. L'attelle peut ensuite être repositionnée 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 ou du mollet contre une surface dure et appuyer délicatement et de façon constante sur l'articulation dans la direction souhaitée. Plier chaque barre latérale uniformément au-dessus et en dessous de l'articulation. Pour faciliter au maximum l'utilisation post-opératoire, régler le renfort avant l'opération lorsque cela est possible.
REMPLACEMENT DES SANGLES : Si les sangles doivent être remplacées, utiliser avec précaution des ciseaux pour couper la sangle à l'endroit où elle rejoint la boucle coulissante. Insérer la nouvelle sangle et la fixer. Contacter DJO pour obtenir le kit de sangles de rechange X-ROM.
INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE : Laver les revêtements en mousse à la main dans de l'eau tiède (30 °C) avec un détergent doux. Rincer soigneusement.
LAISSER SÉCHER À L'AIR LIBRE uniquement, ne pas sécher à la chaleur.
Un nettoyage régulier de l'attelle est recommandé.
COMPOSITION : Nylon 50 %, aluminium 40 %, polypropylène 5 %, Delrin 3 %, acier inoxydable 2 %.
GARANTIE : DJO, LLC réparera ou remplacera tout ou partie de l'unité ainsi que ses accessoires en cas de défaut matériel ou de fabrication pendant une période de six mois à compter de la date d'achat.

SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT.
PRÉVU POUR UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT.

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 RÉSISTANCE, DE DURABILITÉ ET DE CONFORT, CE DISPOSITIF NE CONSTITUE QU'UN ÉLÉMENT DU PROGRAMME DE TRAITEMENT GLOBAL ADMINISTRÉ PAR UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ. IL N'EST PAS GARANTI QUE L'UTILISATION DE CE PRODUIT PRÉVIENNE TOUTE BLESSURE.

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

NEDERLANDS

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

BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL: De beoogde gebruiker moet een bevoegde medische professional zijn, de patiënt of de verzorger van de patiënt. De gebruiker moet in staat zijn alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksinformatie te lezen, te begrijpen en fysiek uit te voeren.
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES: Als hulpmiddel voor immobilisatie en beperking van het bewegingsbereik bij operaties van de ACL, PCL, LCL en MCL en meniscusreparaties.
PRESTATIEKENMERKEN: Zorgt voor immobilisatie of gecontroleerde beweging van een ledemaat of lichaamsdeel. Zorgt voor milde bescherming van een ledemaat of lichaamsdeel voor acute en profylactische zorg.
CONTRA-INDICATIES: Onstabiele knieën waarvoor operatieve therapie vereist is, open wonden, cellulitis of rijtwonden die door de brace worden afgesloten. Niet gebruiken als u allergisch bent voor een van de materialen in dit product.
WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN: Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u pijn, zwelling, gevoelsveranderingen of andere ongebruikelijke reacties ondervindt bij gebruik van dit product. Falen van het instrument kan mogelijk leiden tot slechtere 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 zorgprofessional. De gebruiksfrequentie, -duur en -aanwijzingen moeten worden bepaald door uw medische zorgverlener. We maken u erop attent dat
DJO, LLC het tegelijkertijd aan beide zijden (linker- en rechterbeen) dragen van functionele kniebraces afraadt voor activiteiten
(bijv. skiën) waardoor de braces met elkaar in contact zouden kunnen komen, aangezien dit kan leiden tot controleverlies en letsel. De steun moet strak zitten, maar mag de bloedsomloop niet belemmeren. Het dragen van onbuigzame kniebraces over kleding wordt afgeraden. Niet gebruiken op open wonden. Gebruik dit hulpmiddel niet als het beschadigd is en/of de verpakking is geopend.
OPMERKING: Neem contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit in geval van een ernstig incident dat ontstaat naar aanleiding van gebruik van dit hulpmiddel.
INFORMATIE OVER HET AANBRENGEN:
1. Maak de uiteinden van de bandjes bij de zwarte gespen los en leg de brace plat open door de twee verticale delen uit elkaar te trekken.
2. Plaats het been op de platgelegde brace. Het kortere, verticale deel komt tegen het dijbeen aan te liggen. Verstel de brace zo dat elk verticaal deel over de middellijn van de mediale en laterale kant van het been loopt en het midden van het scharnier is uitgelijnd met het midden van het kniegewricht.
3. Schuif de stangen uit door de schuifknop in te drukken totdat de gewenste lengte is verkregen. De buitenste en onderste schuifstukken moeten eerst worden versteld en daarna de schuifstukken die zich het dichtst bij de knie bevinden (let op: de binnenste schuifstukken kunnen pas worden versteld als de buitenste zijn verplaatst en er voldoende ruimte is). Zorg dat beide stangen even lang zijn en dat elk bandschuifstuk op dezelfde positie op elk verticaal deel staat.
4. Pas de lengte van de bandjes aan:
   - Zorg ervoor dat het lipje van de band is gehaald zodat het bandje vrij kan bewegen (*zie pijl A in afbeelding 4*).
   - Door het bandje weg te trekken van het lichaam, trekt u de achterkant van de brace strak (*zie pijl B in afbeelding 4*).
   - Zorg dat de opstaande delen op één lijn liggen met de mediale en laterale kanten van het been.
   - Verlaag het lipje en oefen druk uit om de band te bevestigen.
5. Bevestig alle zwarte gespen. Trek de bandjes aan het uitstekende uiteinde strak. Verwijder het uitstekende bandmateriaal en verplaats het getande banduiteinde naar de nieuwe rand van het bandje. Zet het banduiteinde vast op het bandje.
6. A) Stel het scharnier af door de flexie- en de extensievergrendelingen uit te trekken en te draaien tot de gewenste hoek op één lijn ligt met het midden van de knop. Laat de vergrendelingen los en controleer of deze volledig goed zitten.
   B) Gebruik de snelkoppelingsfunctie op -10, 0, 10, 20 of 30 door de rode pijl naar het juiste aantal graden te laten wijzen en de snelkoppelingsknop in te drukken totdat deze is vergrendeld. Controleer of de verticale delen niet draaien. Als er een andere vergrendelde positie vereist is, gaat u naar stap 6 en controleert u of de Flexion- en de Extension-knop in dezelfde hoek zijn afgesteld.
7. Om de brace te verwijderen, maakt u alle gespen los. De brace kan dan opnieuw worden aangebracht als een enkele eenheid.

OVERIGE AFSTELLINGEN: De scharnierstangen kunnen worden gebogen voor varus- of valgusstand. Buig elke stang door de dij-/kuitstang stevig tegen een vast oppervlak te houden en voorzichtig constant in de gewenste richting druk op het scharnier uit te oefenen. Buig elke zijstang even ver boven en onder het scharnier. Om de brace na de operatie optimaal te kunnen aanbrengen, kunt u de brace, indien mogelijk, reeds vóór de operatie de gewenste vorm geven.
BANDJES VERVANGEN: Als de bandjes moeten worden vervangen, gebruikt u voorzichtig een schaar om het bandje af te knippen waar het is verbonden met het schuifstuk. Plaats het nieuwe bandje en bevestig het. Neem contact op met DJO voor de X-ROM-set voor het vervangen van bandjes.
INSTRUCTIES VOOR REINIGING: Was de schuimrubber voering in water (30 °C) met een mild reinigingsmiddel. Grondig afspoelen.
Alleen AAN DE LUCHT DROGEN, niet met warmte.
Regelmatige reiniging van de beugel wordt aanbevolen.
SAMENSTELLING: Nylon 50%, aluminium 40%, polypropyleen 5%, Delrin 3%, roestvast staal 2%.
GARANTIE: Gedurende een periode van zes maanden na de verkoopdatum repareert DJO LLC het product en de bijbehorende accessoires geheel of gedeeltelijk, of vervangt het als er materiaal- of fabricagefouten worden geconstateerd.

ALLEEN OP VOORSCHRIFT.
BESTEMD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT.

BEVAT GEEN NATUURLIJK RUBBERLATEX.

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

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

PORTUGUÊS

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

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO: o utilizador previsto deverá ser um profissional médico licenciado, o paciente ou o prestador de cuidados do paciente. O utilizador deve conseguir ler, compreender e ser fisicamente capaz de seguir todas as instruções, advertências e cuidados mencionados nas informações de utilização.
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES: para ajudar na imobilização e protecção da amplitude de movimento associadas a cirurgias de Ligamento Cruzado Anterior (LCA), Ligamento Cruzado Posterior (LCP), Ligamento Colateral Lateral (LCL) e Ligamento Colateral Médio (LCM) e reparações do menisco.
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: assegurar a imobilização ou o movimento controlado do membro ou segmento do corpo. Assegurar uma protecção moderada de um membro ou segmento do corpo para cuidados agudos e profilácticos.
CONTRA-INDICAÇÕES: joelhos instáveis com necessidade de terapia operatória, feridas abertas, celulite ou lacerações que serão ocultadas pela ortótese. Não utilize se for alérgico a qualquer um dos materiais contidos neste produto.
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: se sentir qualquer dor, inchaço, mudanças de sensibilidade ou qualquer reacção anormal enquanto usar este produto, consulte imediatamente o seu médico. Perda de circulação, desconforto do paciente e nova lesão do paciente são os possíveis efeitos causados por uma falha do dispositivo. 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, duração da utilização e instruções de utilização devem ser determinadas pelo seu profissional de saúde. Tenha em atenção que a DJO, LLC não recomenda a utilização bilateral (perna direita e esquerda) simultânea de ortóteses de joelho funcionais, durante actividades (por exemplo, esqui) que possam provocar o contacto entre as joelheiras, resultando numa possível perda de controlo e lesões. O suporte deve ficar justo, mas sem prejudicar a circulação. Não se recomenda a utilização de ortóteses de joelho rígidas sobre a roupa. Não aplique sobre feridas abertas. Não utilize este dispositivo se estiver danificado e/ou se a embalagem tiver sido aberta.
NOTA: contacte o fabricante e a autoridade competente no caso de um incidente grave resultante da utilização deste dispositivo.
INFORMAÇÕES DE APLICAÇÃO:
1. Desaperte as extremidades da tira próximo das fivelas pretas e abra a ortótese estendida ao puxar ambas as hastes afastando-as.
2. Coloque a perna em cima da ortótese estendida. A haste mais pequena é colocada na coxa. Ajuste a ortótese até que cada haste esteja alinhada com a linha central dos lados medial e lateral da perna e o centro da dobradiça esteja alinhado com o centro da articulação do joelho.
3. Ajuste os cursores telescópicos premindo o botão do cursor até alcançar o comprimento pretendido. Os cursores superior e inferior devem ser ajustados em primeiro lugar, seguidos dos cursores mais próximos do joelho (tenha em atenção que os cursores internos não podem ser ajustados até os cursores externos serem movidos de modo a permitir um espaço suficiente). Certifique-se de que ambas as barras se encontram com o mesmo comprimento e que cada tira do cursor está indexada à mesma posição em cada haste, respectivamente.
4. Ajuste os comprimentos das tiras:
   - Certifique-se de que a patilha é levantada da tira, permitindo que a tira se mova livremente (*consulte a posição A da seta na figura 4*)
   - Afastando a tira do corpo, remova a folga da parte posterior da ortótese (*consulte a posição B da seta na figura 4*)
   - Certifique-se de que as hastes estão alinhadas com as partes mediais e laterais da perna
   - Baixe a patilha e aplique pressão para fixar a tira.
5. Fixe cada uma das fivelas pretas. 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.
6. A) Ajuste a dobradiça premindo os batentes de Flexão e Extensão para fora e rodando até o ângulo desejado alinhar com o centro do botão. Liberte os batentes e certifique-se de que estão totalmente inseridos.
   B) Utilize a funcionalidade de fecho rápido a -10, 0, 10, 20 ou 30 graus, alinhando a seta vermelha com o grau pretendido e deslizando o botão de fecho rápido vermelho para dentro até o fecho estar engatado. Certifique-se de que as hastes não rodam. Se for necessário outro ajuste do fecho, consulte o passo 6 e certifique-se de que ambos os botões de Flexão e Extensão se encontram na mesma definição de ângulo.
7. 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 obter uma curva para dentro ou para fora. Dobre cada barra segurando a coxa/gémeos firmemente contra uma superfície sólida e aplique uma pressão leve e constante na dobradiça na direcção desejada. Dobre cada barra lateral igualmente acima e abaixo da dobradiça. Para obter a colocação mais fácil depois da operação, ajuste a ortótese antes da cirurgia, se possível.
SUBSTITUIÇÃO DAS TIRAS: caso seja necessário substituir as tiras, utilize uma tesoura e corte cuidadosamente a tira onde esta se intersecciona com o cursor. Insira a nova tira e fixe. Contacte a DJO para obter o Kit de tiras de substituição X-ROM.
INSTRUÇÕES DE LIMPEZA: lave à mão as almofadas de esponja em água (a 30 °C) com um detergente suave. Enxagúe abundantemente.
Deixe apenas SECAR AO AR LIVRE; não seque mecanicamente.
Recomenda-se a limpeza frequente da ortótese.
COMPOSIÇÃO: 50% de nylon, 40% de alumínio, 5% de polipropileno,3% de Delrin, 2% de aço inoxidável.
GARANTIA: a DJO, LLC irá reparar ou substituir parcial ou totalmente a unidade e os respectivos acessórios devido a defeitos de materiais ou de fabrico durante um período de seis meses a partir da data da venda.

VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICA.
DESTINA-SE A UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE.

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 APENAS UM ELEMENTO NO PROGRAMA DE TRATAMENTO GERAL ADMINISTRADO POR UM PROFISSIONAL MÉDICO. NÃO EXISTE NENHUMA GARANTIA DE QUE NÃO OCORRERÃO LESÕES ATRAVÉS DA UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

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

©2021 DJO, LLC

13-4631 REV E 2021-11-16

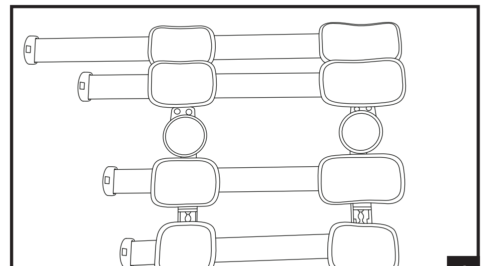
MD

EC REP

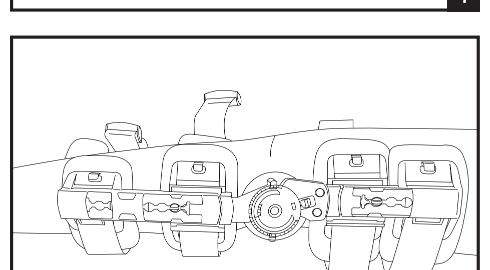
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

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

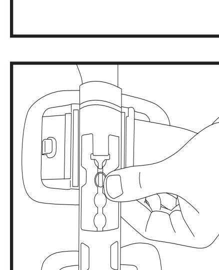
DONJOY®
X-ROM



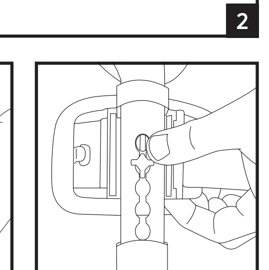
1



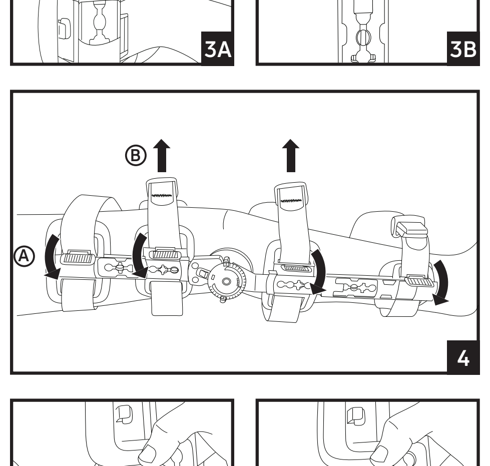
2



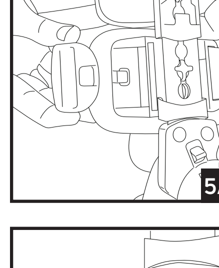
3A



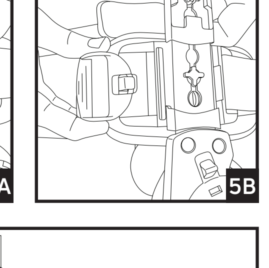
3B



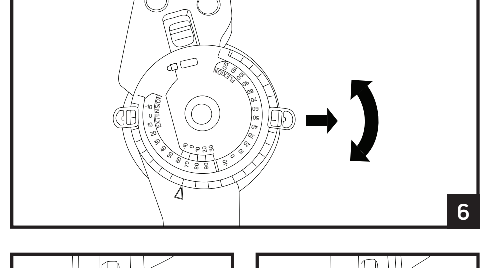
4



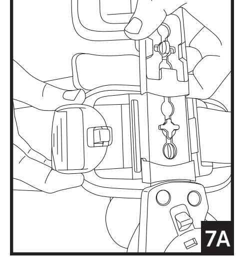
5A



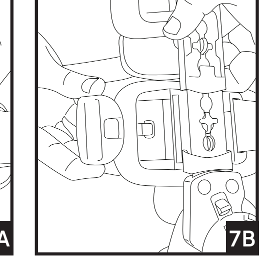
5B



6



7A



7B

ČEŠTINA

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

PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE: Zamýšleným uživatelem je zdravotnický pracovník s licencí, pacient nebo pacientův pečovatel. Uživatel musí být schopen přečíst všechny pokyny, varování a upozornění uvedené v návodu k použití, porozumět jim a fyzicky je dodržovat.
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE: Podpoření imobilizace a zajištění chráněného rozsahu pohybu, které jsou nezbytné v souvislosti s chirurgickými zákroky na vazech LCA, LCP, LCL a LCM a rekonstrukcemi menisků.
POPIS FUNKCE: Zajištění imobilizace končetiny nebo části těla či omezení jejich pohybu. Poskytnutím mírné ochrany končetiny nebo části těla zajišťuje akutní a profylaktickou péči.
KONTRAINDIKACE: Nestabilní kolena vyžadující operativní léčbu, otevřené rány, celulitida nebo tržné rány, které budou ortézou uzavřeny. Pokud jste alergičtí na jakékoli materiály obsažené v tomto produktu, nepoužívejte jej.
VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ: Pokud při používání tohoto produktu pociťujete jakoukoli bolest, otok, změny citu při dotyku nebo jakékoli jiné neobvyklé reakce, obraťte se okamžitě na svého lékaře. Možnými účinky způsobenými selháním prostředku jsou ztráta oběhu, nepohodlí pacienta a opětovné poranění pacienta. Nastavení ROM se smí měnit pouze pod dohledem zdravotníka. Produkt musí předepsat a nasadit lékař. Frekvenci, pokyny a délku používání určí váš ošetřující lékař. Společnost DJO, LLC nedoporučuje současné používání dvou funkčních kolenních ortéz (na pravé i levé dolní končetině) během aktivit (např. lyžování), při nichž by mohlo dojít ke vzájemnému kontaktu ortéz a následně k potenciální ztrátě kontroly a zranění. Podpora musí být nasazena pevně, nesmí ale bránit krevnímu oběhu. Nedoporučuje se navlékat pevné kolenní ortézy přes oděv. Nepřikládejte na otevřené rány. Nepoužívejte tento prostředek, je-li poškozen a/nebo byl-li jeho obal otevřen.
POZNÁMKA: Pokud kvůli použití tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému úřadu.
POKYNY K POUŽITÍ:
1. Odepněte konce popruhů v blízkosti černých přezek a otevřete ortézu vzájemným odtažením obou podpěr.
2. Položte dolní končetinu na plochou ortézu. Kratší podpěra se přiloží ke stehnu. Upravte ortézu tak, aby každá podpěra byla vyrovnaná se středovou linií střední a boční části dolní končetiny a aby střed kloubového závěsu byl vzájemně vyrovnán se středem kolenního kloubu.
3. Podržte stisknuté tlačítko posouvače posuvných dílů, dokud nebude dosaženo požadované délky. Horní a spodní posouvače by měly být upraveny jako první a poté posouvače nejblíže ke kolenu (mějte na paměti, že vnitřní posouvače nelze upravit, dokud nejsou vnější posouvače přemístěny tak, aby byl poskytnut dostatečný volný prostor). Ujistěte se, že jsou obě lišty stejně dlouhé a že každý posouvač popruhu je zajištěn v odpovídající poloze na příslušné podpěře.
4. Upravte délky popruhů:
– Ujistěte se, že poutko je zvednuto od popruhu, aby byl umožněn volný pohyb tohoto popruhu (*viz šipka v místě A na obrázku 4*).
– Zatažením za popruh směrem od těla odstraňte jeho prověšení na zadní straně ortézy (*viz šipka v místě B na obrázku 4*).
– Ujistěte se, že podpěry jsou vyrovnané na střední i boční straně dolní končetiny.
– Umístěním poutka do dolní polohy a jeho zatlačením zajistěte popruh.
5. Připevněte jednotlivé černé přezky. Zatažením za volné konce popruhy utáhněte. Odstraňte nadbytečný popruh a umístěte zubatý konec popruhu na nový okraj popruhu. Upevněte konec popruhu k popruhu.
6. A) Nastavte kloubový závěs: Přitáhněte zarážky Flexion (Flexe) a Extension (Extenze) směrem ven a otáčejte jimi, dokud se požadovaný úhel nevyrovná se středem tlačítka. Uvolněte zarážky a ujistěte se, že jsou zcela zasunuté.
B) Použijte funkci rychlého zablokování pod úhlem -10, 0, 10, 20 nebo 30 stupňů: Zarovnejte červenou šipku s označením požadovaného úhlu a posouvejte červené tlačítko rychlého blokování směrem dovnitř, dokud se zámek nezablokuje. Zkontrolujte, zda se podpěry neotáčejí. Je-li potřeba jiné nastavení zámku, postupujte podle kroku 6 a zkontrolujte, zda jsou obě tlačítka Flexion (Flexe) a Extension (Extenze) nastavena pod stejným úhlem.
7. Chcete-li ortézu sejmout, uvolněte všechny přezky. Ortézu pak bude možné znovu nasadit jako jeden celek.

DALŠÍ NASTAVENÍ: Lišty závěsů mohou být zahnuty, aby kopírovaly varózní nebo valgózní postavení kloubu. Ohněte každou tyč přidržením tyče stehna nebo bérce proti pevnému podkladu a v požadovaném směru aplikujte na kloub jemný a stálý tlak. Jednotlivé postranní lišty ohněte ve stejném rozsahu nad i pod kloubovým závěsem. Aby byla pooperační aplikace co nejsnazší, nastavte si ortézu již před operací, je-li to možné.
VÝMĚNA POPRUHU: Pokud je třeba popruhy vyměnit, opatrně pomocí nůžek odstřihněte popruh v místě, kde je připojen k posouvači. Vložte nový popruh a zajistěte jej. Obraťte se s žádostí o sadu náhradních popruhů X-ROM na společnost DJO.
POKYNY K ČIŠTĚNÍ: Pěnové vložky perte ručně ve vodě (30 °C) s jemným pracím prostředkem. Pečlivě opláchněte.
Nechejte OSCHNOUT NA VZDUCHU, nezahřívejte.
Doporučujeme ortézu pravidelně čistit.
POUŽITÉ MATERIÁLY: Nylon 50 %, hliník 40 %, polypropylen 5 %, Delrin 3 %, nerezová ocel 2 %.
ZÁRUKA: Společnost DJO, LLC, provede opravu nebo výměnu celého výrobku nebo jeho části a jeho příslušenství, pokud do šesti měsíců od data prodeje dojde k závadě z důvodu vady materiálu nebo chybného zpracování.

POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS.
URČENO K POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA.

LATEX **NEOBSAHUJE PŘÍRODNÍ PRYŽOVÝ LATEX.**

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

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

SLOVENČINA

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

PROFIL ZAMÝŠĽANÉHO POUŽÍVATEĽA: Zamýšľaným používateľom by mal byť zdravotnícky pracovník s platným oprávnením, pacient alebo ošetrovateľ pacienta. Používateľ musí byť schopný prečítať si všetky pokyny, varovania a upozornenia v návode na použitie. Musí im porozumieť a byť fyzicky schopný ich vykonať.
ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE: Určené na pomoc pri znehybnení a chránení rozsahu pohybu v súvislosti s operáciami ACL, PCL, LCL a MCL a reparáciami meniskov.
VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY: Poskytuje znehybnenie alebo regulovaný pohyb končatiny alebo časti tela. Poskytuje miernu ochranu končatine alebo časti tela pri akútnej a profylaktickej starostlivosti.
KONTRAINDIKÁCIE: Nestabilné kolenné kĺby vyžadujúce si operatívnu liečbu, otvorené rany, zápal podkožia alebo lacerácie, ktoré budú prekryté ortézou. Nepoužívajte, ak máte alergiu na niektorý z materiálov obsiahnutých v tomto výrobku.
VAROVANIA A UPOZORNENIA: Ak pri použití tohto produktu pociťujete akúkoľvek bolesť, opuchy, zmeny citlivosti či akékoľvek nezvyčajné reakcie, ihneď to oznámte svojmu lekárovi. Strata krvného obehu, nepohodlie pacienta a opätovné zranenie pacienta sú potenciálne účinky spôsobené zlyhaním pomôcky. Nastavenia ROM by nemali byť menené bez odborného lekárskeho dohľadu. Tento výrobok musí predpísať a nasadiť zdravotník. Frekvenciu, trvanie použitia a pokyny na použitie by mal stanoviť váš zdravotník. Upozorňujeme, že spoločnosť DJO, LLC neodporúča súbežné používanie funkčných kolenných ortéz obojstranne (na pravej a ľavej nohe) počas aktivít (napr. pri lyžovaní), pri ktorých by ortézy mohli prísť vzájomne do kontaktu, čo by mohlo viesť k možnej strate kontroly a úrazu. Ortéza musí tesne priliehať, ale nesmie sťahovať. Neodporúčame nosiť pevné kolenné ortézy na odeve. Nepoužívajte na otvorené rany. Pomôcku nepoužívajte, ak je poškodená a/alebo ak bolo otvorené balenie.
POZNÁMKA: V prípade závažného incidentu súvisiaceho s používaním tejto pomôcky sa obráťte na výrobcu a kompetentný úrad.
INFORMÁCIE O POUŽITÍ:
1. Odopnite konce popruhov pri čiernych sponách a otvorte plochú ortézu potiahnutím za obe podpery od seba.
2. Položte dolnú končatinu na plochú ortézu. Kratšia podpera sa položí na stehno. Upravte ortézu tak, aby bola každá podpera zarovnaná so stredovou líniou strednej a bočnej časti dolnej končatiny a stred závesu bol zarovnaný so stredom kolenného kĺbu.
3. Posuňte posúvače tak, že podržíte stlačené tlačidlo posúvača, kým nedosiahnete požadovanú dĺžku. Vrchné a spodné posúvače sa majú nastaviť ako prvé, po nich tie, ktoré sú najbližšie ku kolenu (uvedomte si, že vnútorné posúvače nemožno nastaviť, kým nie sú posunuté vonkajšie posúvače tak, aby poskytli dostatočný priestor). Skontrolujte, či sú obidve lišty rovnako dlhé a či je každý posúvač popruhu upevnený na každej podpere v rovnakej polohe.
4. Upravte dĺžky popruhov:
- Overte, že je držiak zdvihnutý z popruhu, aby sa mohol popruh voľne pohybovať (*pozrite si polohu šípky A na obrázku 4*).
- Ťahajte popruhy smerom od tela a zaistite tak, aby šnúrky neviseli zo zadnej strany ortézy (*pozrite si polohu šípky B na obrázku 4*).
- Skontrolujte, či sú podpery zarovnané na strednej a bočnej strane dolnej končatiny.
- Znížte posúvač a použite tlak, aby ste zaistili popruh.
5. Pripojte všetky čierne spony. Zatiahnite za voľný koniec a utiahnite popruh. Odstráňte prečnievajúci popruh a umiestnite zubatý koniec popruhu na nový okraj popruhu. Upevnite koniec popruhu k popruhu.
6. A) Nastavte záves: stlačte tlačidlá Flexion (Flexia) a Extension (Extenzia) smerom von a otáčajte, kým sa požadovaný uhol nezarovná so stredom tlačidla. Uvoľnite tlačidlá a overte, že sú úplne zasunuté.
B) Použite funkciu rýchleho zablokovania pod uhlom -10, 0, 10, 20 alebo 30 stupňov tak, aby bola červená šípka zarovnaná s požadovaným uhlom: posúvajte červené tlačidlo rýchleho zablokovania smerom dovnútra, kým sa zámok nezablokuje. Skontrolujte, či sa podpery neotáčajú. Ak je potrebné ďalšie nastavenie zámku, postupujte podľa kroku 6 a skontrolujte, či sú obe tlačidlá Flexion (Flexia) a Extension (Extenzia) nastavené na rovnaký uhol.
7. Ak chcete ortézu odstrániť, uvoľnite všetky spony. Ortézu potom možno znovu priložiť ako jeden celok.

ĎALŠIE NASTAVENIA: Tyče kĺbového spojenia možno ohýbať tak, aby dosiahli vybočené alebo vbočené obrysy. Lišty ohnite – silne pritlačte stehennú/lýtkovú lištu k pevnému povrchu a miernym a konštantným tlakom lištu ohnite v požadovanom smere. Každú bočnú lištu príslušne ohnite nad a pod závesom. V záujme jednoduchého použitia po operácii upravte nastavenie ortézy podľa možnosti ešte pred zákrokom.
VÝMENA POPRUHOV: Ak sa vyžaduje výmena popruhov, opatrne nožnicami odstrihnite popruh na mieste, kde sa pripája k posúvaču. Vložte nový popruh a zaistite. So žiadosťou o súpravu náhradných popruhov X-ROM sa obráťte na spoločnosť DJO.
POKYNY NA ČISTENIE: Molitanové časti vyperte ručne vo vode (30 °C) s prídavkom šetrného čistiaceho prostriedku. Dôkladne opláchnite. Nechajte USCHNÚŤ len NA VZDUCHU, nepoužívajte pri sušení teplo. Odporúča sa pravidelné čistenie ortézy.
ZLOŽENIE: nylón 50 %, hliník 40 %, polypropylén 5 %, Delrin 3 %, nehrdzavejúca oceľ 2 %.
ZÁRUKA: Spoločnosť DJO, LLC, vykoná opravu alebo výmenu celého produktu alebo jeho časti a jeho príslušenstva z dôvodu chyby materiálu alebo spracovania po dobu šiestich mesiacov od dátumu predaja.

LEN NA LEKÁRSKY PREDPIS.
URČENÉ NA POUŽITIE PRE JEDNÉHO PACIENTA.

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

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

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

DANSK

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

TILSIGTET BRUGERPROFIL: Den tilsigtede bruger skal være en autoriseret læge, patienten eller patientens omsorgsperson. Brugeren skal kunne læse, forstå og være fysisk i stand til at udføre alle anvisninger, advarsler og forholdsregler, som er angivet i brugsanvisningen.
TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER: Til understøttelse af immobilisering og bevægelsesbegrænsning i forbindelse med ACL-, PCL-, LCL- og MCL-kirurgi og indgreb i menisken.
YDELSESEGENSKABER: Giver immobilisering eller kontrolleret bevægelse af ekstremiteten eller kropsdelen. Giver let beskyttelse af en ekstremitet eller kropsdel med henblik på akut og profylaktisk pleje.
KONTRAINDIKATIONER: Ustabile knæ, der kræver operativ behandling, åbne sår, cellulitis eller lacerationer, som vil blive skjult af skinnen. Må ikke anvendes, hvis du er allergisk over for nogle af materialerne i dette produkt.
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER: Kontakt din læge omgående, hvis du får smerter, hævelser, ændringer af følelsen eller andre usædvanlige reaktioner under brugen af dette produkt. Tab af blodomløb, patientubehag og gentagen patientskade er potentielle virkninger forårsaget af funktionssvigt. ROM-indstillinger må ikke ændres, medmindre det sker under opsyn af en læge. Dette produkt skal ordineres og tilpasses af en læge. Den ordinerende læge bestemmer hvor hyppigt, hvor længe og hvordan, det skal anvendes.Bemærk venligst, at DJO, LLC ikke anbefaler, at der samtidig bæres funktionelle knæskinner dobbeltsidigt (på højre og venstre ben) under aktiviteter (dvs. skiløb), som kan bevirke, at skinnerne rører hinanden, hvilket kan medføre, at patienten mister herredømmet og kommer til skade. Skinnen skal sidde tæt, men må ikke begrænse blodomløbet.Det frarådes at bruge stive knæskinner uden på tøjet. Må ikke anvendes over åbne sår. Brug ikke denne anordning, hvis den er beskadiget og/eller emballagen har været åbnet.
BEMÆRK: Kontakt producenten og den kompetente myndighed i tilfælde af, at der opstår en alvorlig hændelse som følge af anvendelsen af denne anordning.
ANVENDELSESVEJLEDNING:
1. Løsn enderne på remmen tæt ved de sorte spænder, og åbn skinnen fladt ved at trække de to lodrette dele fra hinanden.
2. Anbring benet oven på den flade skinne. Den korteste lodrette del sættes på låret. Justér skinnen, til hver lodret del er rettet ind efter midterlinjen af benets mediale og laterale sider, og midten på hængslet er rettet ind efter midten på knæleddet.
3. Forkort eller forlæng justeringsdelene ved at trykke på skydeknappen, indtil den ønskede længde er opnået. De øverste og nederste justeringsdele skal justeres først, efterfulgt af de justeringsdele, der er tættest på knæet (bemærk, at de inderste justeringsdele ikke kan justeres, før de yderste justeringsdele er blevet flyttet for at give dem tilstrækkelig plads). Sørg for, at begge skinner er lige lange, og at hver enkelt af remmens justeringsdele sidder fast på samme position på hver lodret del.
4. Justér remmens længde:
- Sørg for, at fligen er løftet op fra remmen, så remmen kan bevæges frit (*se pilen ved position A i figur 4*)
- Fjern slæk fra skinnens bagside ved at trække remmen væk fra kroppen (*se pilen ved position B i figur 4*)
- Sørg for, at de lodrette dele rettes ind på benets mediale og laterale sider.
- Sænk fligen, og tryk for at sikre remmen.
5. Fastgør hvert af de sorte spænder. Spænd remmene ved at trække i den løse ende. Fjern overskydende rem og flyt alligatorremmens ende til remmens nye kant. Fastgør remmens ende til remmen.
6. A) Justér hængslet ved at trække stopknapperne Flexion (bøj) og Extension (stræk) udad, og drej indtil den ønskede vinkel er rettet ind efter knappens midte. Slip stopknapperne, og sørg for, at de er gået helt i indgreb.
B) Anvend hurtiglåsfunktionen ved -10, 0, 10, 20 eller 30 grader ved at rette den røde pil ind med det ønskede gradantal og trykke den røde hurtiglåsknap indad, til låsen er aktiveret. Det skal sikres, at de lodrette dele ikke roterer. Hvis der ønskes en anden låseindstilling, henvises der til
trin 6. Sørg for, at knapperne Flexion (bøj) og Extension (stræk) er indstillet til den samme vinkelindstilling.
7. Løsn spændeklemmerne for at fjerne skinnen. Skinnen kan derefter sættes på igen som en enkelt enhed.

ANDRE JUSTERINGER: Hængselskinnerne kan bøjes for at tage højde for hhv. varus- eller valguskonturer. Den enkelte skinne bøjes ved at holde lår-/lægskinnen godt fast mod et fast underlag og stille og roligt trykke på hængslet i den ønskede retning. Bøj sideskinnerne lige meget oven for og neden for hængslet. For at lette påsætningen postoperativt bør skinnen om muligt tilpasses forud for indgrebet.
UDSKIFTNING AF REMME: Hvis remmene skal udskiftes, anvendes en saks til forsigtigt at klippe remmen af der, hvor den er forbundet med justeringsdelen. Sæt den nye rem i, og fastgør den. Kontakt DJO for X-ROM-sættet med remme til udskiftning.
RENGØRINGSVEJLEDNING: Vask skumforingen i hånden med vand (30 °C) og et mildt vaskemiddel. Skyl grundigt. Må kun LUFTTØRRE, brug ikke varmetørring. Det anbefales at rengøre skinnen jævnligt.
SAMMENSÆTNING: Nylon 50 %, aluminum 40 %, polypropylen 5 %, delrin 3 %, rustfrit stål 2 %.
GARANTI: I op til seks måneder efter salgsdatoen vil DJO, LLC i tilfælde af fejl i materialer eller udførelse reparere eller udskifte hele udstyret eller dele deraf samt dets tilbehør.

KUN EFTER ORDINERING.
KUN BEREGNET TIL BRUG PÅ ÉN ENKELT PATIENT.

LATEX **IKKE FREMSTILLET MED NATURGUMMILATEX.**

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

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

SVENSKA

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

AVSEDD ANVÄNDARPROFIL: Den avsedda användaren ska vara legitimerad sjukvårdspersonal, patienten eller patientens anhörigvårdare. Användaren ska kunna läsa, förstå och vara fysiskt förmögen att följa alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen.
AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER: För hjälp med immobilisering och skyddat rörelseomfång i samband med ACL-, PCL-, LCL-, och MCL-operationer, samt meniskreparationer.
EGENSKAPER OCH FUNKTION: Tillhandahåller immobilisering eller kontrollerat rörelsemönster av lemmen eller kroppsdelen. Ger lindrigt skydd för extremitet eller kroppssegment för akut och profylaktisk vård.
KONTRAINDIKATIONER: Instabila knän som behöver opereras, öppna sår, celluliter eller lacerationer som kan ockluderas av ortosen. Använd inte om du är allergisk mot något av materialen i denna produkt.
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Om du känner smärta, svullnad, känselförändringar eller ovanliga reaktioner när du använder denna produkt ska du omedelbart kontakta läkare.
Cirkulationsförlust, obehag och ny skada är potentiella effekter för patienten som kan orsakas av en trasig produkt. Inställningar för rörelseomfång får inte ändras utan överinseende av sjukvårdspersonal. Denna produkt måste ordineras och provas ut av sjukvårdspersonal. Sjukvårdspersonalen ska bestämma hur, hur ofta och hur länge produkten ska användas. Observera att DJO, LLC inte rekommenderar samtidig användning av funktionella knäortoser bilateralt (höger och vänster ben), under aktiviteter (t.ex. skidåkning) som kan leda till att ortoserna kommer i kontakt med varandra, vilket resulterar i potentiell förlust av kontroll, och skada. Stödet ska sitta åt, men inte så hårt att det hindrar cirkulationen. Styva knäortoser är inte lämpliga att bära utanpå kläderna. Använd inte över öppna sår. Använd inte den här produkten om den är skadad och/eller om förpackningen har öppnats.
OBS! Kontakta tillverkaren och behörig myndighet vid allvarliga tillbud i samband med användningen av denna produkt.
INFORMATION OM ANVÄNDNING:
1. Lossa remmarnas ändar nära de svarta spännena och öppna och platta ut ortosen genom att dra isär de båda vertikala stöden.
2. 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 och ledens mitt befinner sig i linje med knäledens mittersta punkt.
3. Dra ut skenorna genom att trycka ned skenans knapp tills önskad längd uppnåtts. De övre och nedre skenorna ska justeras först, följt av skenorna närmast knät (observera att de inre skenorna inte kan justeras förrän de yttre skenorna har flyttats för att skapa tillräckligt spelrum). Se till att de båda stagen är lika långa och att varje glidspänne befinner sig i samma läge på de vertikala stöden.
4. Justera remmarnas längd:
- Se till att fliken är lyft från remmen så att remmen kan röra sig fritt (*se pilens placering A i figur 4*).
- Se till att baksidan av ortosen inte är slak genom att dra remmen bort från kroppen (*se pilens placering B i figur 4*).
- Se till att de vertikala stöden har inriktats på benets mediala och laterala sidor.
- Sänk ned fliken och tryck för att säkra spännet.
5. Knäpp igen de båda svarta spännena. Dra åt remmarna genom att dra i den lösa änden. Kapa överflödig remlängd och flytta änden med krokodilklämman till den nya kanten på remmen. Fäst remänden på remmen.
6. A) Justera leden genom att dra i flexions- och extensionsstopparna utåt och vrida stoppen tills önskad vinkel är inriktad mot knappens mitt. Släpp stopparna och säkerställ att de är helt införda.
B) Använd snabblåsfunktionen vid -10, 0, 10, 20 eller 30 grader genom att justera den röda pilen efter önskad grad och trycka den röda snabblåsknappen inåt tills låset griper. Kontrollera att de vertikala stöden inte roterar. Se steg 6 om ytterligare låsinställning krävs och säkerställ att både flexions- och extensionsknapparna är inställda på samma vinkel.
7. Avlägsna ortosen genom att lossa varje spänne. Ortosen kan därefter sättas tillbaka som en enda enhet.

ÖVRIGA JUSTERINGAR: Ledstagen kan böjas så att de formas efter varus eller valgus. Böj varje enskilt stag genom att hålla lår-/vadstaget med fast hand mot en stabil yta och applicera försiktigt och konstant tryck mot leden i önskad riktning. Böj varje sidostag lika mycket ovanför som under leden. För att underlätta appliceringen efter operationen är det bäst om ortosen provas ut före ingreppet.
REMBYTE: Om remmarna måste bytas ut klipper du försiktigt bort remmen med en sax där den ansluts till skenan. För in den nya remmen och fäst fast. Kontakta DJO för en sats med X-ROM-utbytesrem.
ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING: Handtvätta skumfodret i vatten (30 °C) med ett milt tvättmedel. Skölj noga.
Får endast LUFTTORKAS. Värmetorka ej.
Regelbunden rengöring av ortosen rekommenderas.
DELAR: Nylon 50 %, Aluminium 40 %, Polypropen 5 %, Delrin 3 %, Rostfritt stål 2 %.
GARANTI: DJO, LLC reparerar eller byter ut hela eller delar av enheten och dess tillbehör vid defekter i material eller utförande under en period om sex månader från och med försäljningsdatum.

ENDAST PÅ ORDINATION .
ENDAST AVSEDD FÖR ENPATIENTBRUK.

LATEX **INTE TILLVERKAD AV NATURGUMMILATEX.**

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

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

SUOMI

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

KÄYTTÄJIÄ KOSKEVAT EDELLYTYKSET: Käyttäjän tulee olla valtuutettu terveydenhuoltoalan ammattilainen, potilas tai hänen hoitajansa. Käyttäjän pitää pystyä lukemaan ja ymmärtämään ja kyetä fyysisesti noudattamaan käyttöohjeiden kaikkia ohjeita, varoituksia ja huomautuksia.
KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET: etu- ja takaristisiteen ja sisemmän ja ulomman sivusiteen leikkauksiin sekä nivelkierukan korjauksiin liittyvän immobilisaation ja liikealueen rajoittamisen avuksi.
SUORITUSKYKYOMINAISUUDET: Tuote pitää raajan tai kehonosan paikallaan tai hallitussa liikkeessä. Se suojaa kevyesti raajaa tai kehonosaa sekä akuutissa että ennalta ehkäisevässä hoidossa.
VASTA-AIHEET: Tuen alle joutuvat leikkaushoitoa vaativat epävakaat polvet, avohaavat, ihonalaiskudoksen tulehdukset tai haavaumat. Älä käytä tuotetta, jos olet allerginen jollekin sen sisältämälle materiaalille.
VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET: Jos koet tätä tuotetta käyttäessäsi kipua, turvotusta, tunnon muutoksia tai epätavallisia reaktioita, pyydä välittömästi neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta. Laitteen vikaantumisen mahdollisesti aiheuttamia vaikutuksia ovat verenkiertohäiriö, lievä kipu ja uudelleenloukkaantuminen. ROM-asetuksia ei tule muuttaa ilman terveydenhuollon ammattihenkilön valvontaa. Tämän laitteen saa määrätä ja
asettaa paikalleen vain terveydenhuollon ammattilainen.
Hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen pitää määrittää käytön toistumistiheys ja kesto sekä käyttöohjeet. Huomaa, että DJO, LLC ei suosittele toiminnallisten polvitukien rinnakkaista (oikea ja vasen jalka) käyttöä samanaikaisesti sellaisen liikunnan (esim. hiihdon) aikana, jonka seurauksena tuet saattavat koskettaa toisiaan ja aiheuttaa hallinnan menetyksen ja vamman. Tuen tulee istua tiiviisti, mutta se ei saa haitata verenkiertoa. Jäykkiä polvitukia ei suositella käytettäviksi vaatteiden päällä. Älä käytä avohaavojen päällä. Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut
ja/tai pakkaus on avattu.
HUOMAUTUS: ota yhteyttä valmistajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen, jos tämän tuotteen käyttö aiheuttaa vakavan vaaratilanteen.
PUKEMISOHJEET:
1. Avaa hihnanpäät mustien solkien kohdalta ja avaa tuki vetämällä pystyosat erilleen.
2. Aseta jalka avatun tuen päälle. Lyhyempi pystyosa sijoitetaan reiteen. Säädä tukea, kunnes pystyosat kohdistuvat jalan mediaalisen ja lateraalisen puolen keskiviivoihin ja saranan keskipiste kohdistuu polvinivelen keskipisteeseen.
3. Säädä liukuosien pituutta painamalla liukuosan painiketta, kunnes haluttu pituus on saavutettu. Säädä ensin ylempiä ja alempia liukuosia ja sen jälkeen lähimpänä polvea olevia liukuosia (huomaa, ettei sisempiä liukuosia voida säätää ennen kuin ulompia liukuosia on siirretty riittävästi). Varmista, että molemmat tangot ovat yhtä pitkiä ja että kukin liukuosa vastaa samaa asentoa kummassakin pystyosassa.
4. Hihnan pituuden säätäminen:
- Varmista, että liuska on nostettu hihnasta, jotta se pääsee liikkumaan vapaasti (*katso nuoli A kuvassa 4*)
- Poista löysyys tuen takapuolelta vetämällä hihnaa poispäin vartalosta (*katso nuoli B kuvassa 4*)
- Varmista, että pystyosat on kohdistettu jalan mediaalisella ja lateraalisella puolella
- Varmista hihnan kiinnitys laskemalla läppä ja painamalla sitä.
5. Kiinnitä mustat soljet. Kiristä hihnat vetämällä niiden päistä. Poista ylimääräinen hihna ja aseta alligaattorihihnan pää hihnan uuteen reunaan. Kiinnitä hihnanpää hihnaan.
6. A) Säädä saranaa painamalla koukistus- ja ojennuspainikkeita ja kiertämällä rajoitinta ulospäin, kunnes haluttu kulma kohdistuu painikkeen keskikohtaan. Vapauta rajoittimet ja varmista, että ne ovat täysin sisäasennossa.
B) Käytä -10, 0, 10, 20 tai 30 asteessa quick-lock-pikalukitusominaisuutta kohdistamalla punainen nuoli halutun asteluvun kohdalle ja liu'uttamalla punaista pikalukituspainiketta sisäänpäin, kunnes lukko lukittuu. Varmista, että pystyosat eivät käänny. Jos tarvitaan toista lukkoasetusta, katso vaihetta 6 ja varmista, että koukistus- ja ojennuspainikkeet on asetettu samaan kulma-asetukseen.
7. Voit poistaa tuen vapauttamalla soljet. Tuki voidaan tämän jälkeen koota.

MUUT SÄÄDÖT: Saranatankoja voidaan taivuttaa varus- tai valgus-säädön lisäämiseksi. Taivuta kutakin tankoa pitelemällä reisi-/pohjetankoa tukevasti vankkaa pintaa vasten ja kohdista saranaan varovasti yhtämittaista painetta haluttuun suuntaan. Taivuta kumpaakin sivutankoa saman verran saranan ylä- ja alapuolelta. Jotta pukeminen olisi helpointa leikkauksen jälkeen, sovita tuki ennen leikkausta, mikäli mahdollista.
HIHNOJEN VAIHTO: Jos hihnat pitää vaihtaa, käytä huolellisesti saksia leikataksesi hihnan siitä kohtaa, missä se liittyy liukuosaan. Lisää uusi hihna ja varmista, että se on tukevasti paikallaan. Ota yhteyttä DJO:hon X-ROM-vaihtohihnapakkauksen saamiseksi.
PUHDISTUSOHJEET: Pese vaahtomuovipehmusteet käsin (30 °C) vedessä miedolla pesuaineella. Huuhtele perusteellisesti.
RIPUSTA KUIVUMAAN, älä käytä lämpökuivausta.
Tuen säännöllinen puhdistaminen on suositeltavaa.
KOOSTUMUS: nailon 50 %, alumiini 40 %, polypropeeni 5 %, delrin 3 %, ruostumaton teräs 2 %.
TAKUU: DJO, LLC korjaa tai vaihtaa materiaali- tai valmistusvikaiset tuotteet tai tuotteiden osat sekä lisävarusteet kuuden kuukauden ajan myyntipäivästä.

VAIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.
TARKOITETTU VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN.

LATEX **VALMISTUKSESSA EI OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIA.**

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

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

NORSK

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

TILTENKT BRUKER: Den tiltenkte brukeren skal være en autorisert lege, pasienten eller pasientens hjelpepleier. Brukeren skal kunne lese, forstå og være fysisk i stand til å følge alle anvisninger, advarsler og forsiktighetsregler i bruksanvisningen.
TILSIKTET BRUK / INDIKASJONER: Skal bidra til mobilisering og begrenset bevegelsesomfang i forbindelse med ACL-, PCL-, LCL- og MCL-operasjoner og meniskreparasjoner.
YTELSESEGENSKAPER: Immobiliserer eller kontrollerer bevegelse av ekstremiteten eller kroppsdelen. Gir mild beskyttelse for ekstremitet eller kroppssegment for akutt og profylaktisk pleie.
KONTRAINDIKASJONER: Ustabilt kne der behandling krever operasjon, åpne sår, cellulitt eller hudrifter som støtten vil dekke. Skal ikke brukes hvis du er allergisk mot noen av materialene i dette produktet.
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER: Hvis du opplever smerter, hevelser, uvante følelser eller andre uvanlige reaksjoner mens du bruker dette produktet, må du umiddelbart rådføre deg med legen din.
Sirkulasjonstap, ubehag og tilbakevendende skade på pasient er mulige konsekvenser av svikt av enheten. ROM-innstillingene skal kun endres under oppsyn av helsepersonell. Dette produktet må foreskrives og tilpasses av helsepersonell. Hyppigheten, varigheten av bruk og bruksanvisninger skal bestemmes av helsepersonalet. Vær oppmerksom på at DJO, LLC ikke anbefaler bruk av funksjonelle kneortoser på venstre og høyre ben samtidig under aktiviteter (f.eks. skigåing). Dette kan medføre at ortosene kommer i kontakt med hverandre. Det kan føre til tap av kontroll og personskader. Støtten skal sitte tett, men ikke hemme blodsirkulasjonen. Det anbefales ikke å bruke stive kneortoser over påkledning. Skal ikke brukes over åpne sår. Ikke bruk produktet hvis det er skadet og/eller forpakningen har blitt åpnet.
MERK: Kontakt produsenten og pågjeldende tilsynsmyndighet dersom det oppstår en alvorlig hendelse på grunn av bruk av denne enheten.
BRUKSANVISNING:
1. Løsne på stroppendene ved de svarte spennene, og åpne skinnen og legg den flat ved å trekke begge de vertikale skinnene fra hverandre.
2. Legg benet oppå den flate skinnen. Kortere vertikal skinne festes til låret. Juster støtten slik at hver skinne er rettet inn med midtlinjen til benets mediale og laterale side og midten av hengselet er innrettet med midten av kneleddet.
3. Teleskopgliderne justeres ved å trykke på glideknappen til ønsket lengde er nådd. De øvre og nedre gliderne skal justeres først, deretter skal gliderne nærmest kneet (vær oppmerksom på at de innerste gliderne ikke kan justeres før de ytre er flyttet på for å gi nok klaring). Forsikre deg om at begge skinnene er like lange, og at hver stroppglider er justert til samme posisjon på hver vertikale skinne.
4. Juster lengden på stroppene:
- Sjekk at klaffen er løftet fra stroppen slik at stroppen kan beveges fritt (*se pilposisjon A i figur 4*)
- Trekk stroppen bort fra kroppen for å fjerne slakk fira baksiden av skinnen (*se pilposisjon B i figur 4*)
- Sjekk at de vertikale skinnene er innrettet på medial og lateral side av benet
- Legg fliken ned, og trykk for å feste stroppen
5. Fest hver av de svarte spennene. Stram til stroppene ved å trekke i den løse enden. Fjern overflødig stropplengde, og flytt enden på alligatorstroppen mot den nye stroppekanten. Fest stroppenden til stroppen.
6. A) Juster hengselet ved å trekke fleksjons- og ekstensjonsstopperne utover og rotere til ønsket vinkel innrettes med midten på knappen. Utløs stopperne og sjekk at de er satt helt inn.
B) Bruk hurtiglåsfunksjonen ved -10, 0, 10, 20 eller 30 grader, ved å innrette den røde pilen med ønskede gradetall og skyve den røde hurtiglåsknappen inn til låsen er aktivert. Forsikre deg om at de vertikale skinnene ikke roterer. Se trinn 6 hvis du trenger en annen låsinnstilling, og pass på at begge fleksjons- og ekstensjonsknappene er innstilt på samme vinkel.
7. Åpne hver spenne for å ta av skinnen. Skinnen kan deretter settes på igjen som én enhet.

ANDRE JUSTERINGER: Hengselskinnene kan bøyes for å danne varus- eller valgusstilling. Bøy hver skinne ved å holde lår/legg-skinnen mot en fast flate og forsiktig påføre et konstant trykk på hengselet i ønsket retning. Bøy hver sideskinne like mye over og under leddet. For å oppnå best mulig bruk etter operasjonen bør støtten tilpasses før operasjonen om mulig.
ERSTATNING AV STROPP: Dersom det blir nødvendig å skifte stroppene, skal du forsiktig klippe av stroppen med saks der den er festet til glideren. Sett inn den nye stroppen og fest den. Ta kontakt med DJO for bestilling av X-ROM reservestroppsett.
RENGJØRINGSINSTRUKSJONER: Skumgummiforingen skal håndvaskes i vann (30 °C) med mildt rengjøringsmiddel. Skylles godt.
Skal kun LUFTTØRKES. Bruk ikke varme.
Regelmessig rengjøring av skinnen anbefales.
SAMMENSETNING: Nylon 50 %, aluminium 40 %, polypropylen 5 %, delrin 3 %, rustfritt stål 2 %.
GARANTI: DJO, LLC vil reparere eller erstatte hele eller deler av enheten og tilbehøret ved defekter i materialer eller utførelse, innenfor en periode på seks måneder fra kjøpsdatoen.

KUN PÅ RESEPT.
TIL BRUK PÅ ÉN PASIENT.

LATEX **IKKE LAGET MED NATURGUMMILATEKS.**

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

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

简体中文

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

预期用户说明：预期用户应为持证专业医护人员、患者或患者的照护者。用户应能够阅读、理解并在身体上有能力执行使用信息中提供的所有指示、警告和注意事项。
用途/适应症：用于与 ACL、PCL、LCL 和 MCL 手术以及半月板损伤修复术相关的术后固定和活动范围保护。
性能特点：提供固定或控制肢体或身体部位的活动。在急性护理和预防性护理中，为肢体或身体部位提供温和保护。
禁忌症：需要手术治疗的不稳定膝关节、可能会被支架阻塞的开放性伤口、蜂窝组织炎或撕裂伤。若您对本产品中所含的任何物质过敏，切勿使用
警告和注意事项：在使用本产品过程中，如果出现疼痛、肿胀、不适或其他任何异常反应，请立即咨询医生。血液循环不良、患者不适和患者再次受伤是设备故障可能会造成的影响。未经医疗专业人员的监督，不得更改 ROM 设置。本产品应凭专业医护人员处方购买，并由专业医护人员调试。使用频率、持续时间和使用说明应由您的专业医护人员确定。请注意，DJO, LLC 不建议您在活动（如滑雪等）中双腿同时佩戴功能性膝部支具，这可能会造成支具相互碰撞，引发失控和人身伤害。固定器应贴紧，但以不影响局部血液循环为宜。不建议将刚性膝部支具佩戴在衣服外面。切勿在开放性伤口上使用。如果本器械已损坏且/或包装已打开，切勿使用。
注释：对于因使用本器械而出现的严重事故，请联系制造商和主管部门。
使用信息：
1. 通过将两个支架拉开，解开靠近黑色搭扣的绑带末端并将固定器平展打开。
2. 将腿放在平展的固定器上。大腿处所用的支架较短。调整固定器，直至每个支架与腿内外侧的中心线对齐，并且铰链的中心与膝关节的中心对齐。
3. 应先调整顶部和底部的滑块，然后才调整最接近膝盖的滑块（请注意，必须先移动外滑块以提供足够间隙，然后才可调整内滑块）。确保每个杆的长度相等，且每个绑带滑块在每个支架上的位置齐平。
4. 调整绑带长度：
- 确保拉起绑带扣，使绑带可以自由移动（*见图 4 中的箭头位置 A*）
- 将绑带从腿部拉开，以调整固定器后侧绑带的松弛部分（*见图 4 中的箭头位置 B*）
- 确保支架与腿部内侧和外侧对齐
- 降低卡舌并施加压力，以固定绑带
5. 连连每个黑色搭扣。拉动松散的绑带一端，将绑带拉紧。去掉多余的绑带并将皮带末端重新定位到皮带的新边缘。将绑带末端固定到绑带上。
6. A) 向外拉动弯曲和延伸止动器来调整铰链并旋转，直至所需的角度对准按钮中心。释放止动器，并确保它们完全插入。
B) 在 -10、0、10、20 或 30 度位置利用快速锁定功能，方法是将红色箭头与所需角度对齐并向内滑动红色的快速锁定按钮直至锁定到位。确保支架不旋转。如果需要进行其他锁定设置，请参见第 6 步并确保弯曲和延伸按钮的角度设置完全相同。
7. 松开各搭扣以取下固定器。固定器可作为一个整体装置重新使用。

其他调整：铰链杆可能需要弯折，以适应内翻或外翻腿形。将大腿/小腿杆顶住坚实的表面，并按所需的方向轻轻地向铰链施加稳定的压力，从而弯折两侧的铰链杆。在铰链上方及下方分别弯折每一侧的杆，并使上下方的弯曲度一致。为了更加便于术后使用，如有可能，可在手术之前预先调整固定器。
绑带更换：如果需要更换绑带，请用剪刀小心地剪掉连接到滑块的绑带部分。插入并固定新的绑带。请与 DJO 联系以获取 X-ROM 替换绑带套件。
清洁说明：泡沫衬里可用中性洗涤剂和水（30°C）手洗。彻底漂洗。仅可自然风干，请勿烘干。
建议定期清洗固定器。
材料构成：尼龙 50%，铝 40%，聚丙烯 5%，迭尔林 3%，不锈钢 2%。
保修：自购买之日起六个月内，如果出现材料或工艺方面的缺陷，DJO, LLC 将完全或部分维修或更换设备及其附件。

仅限处方使用。
适用于单个患者。

LATEX **不含天然乳胶。**

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

注意：美国联邦法律规定，本器械必须由注册健康护理人员销售，或在获得其许可的情况下方能购买。

日本語

本製品を使用する前に必ず次の取扱説明をよくお読みください。本製品が適正に機能するためには正しい使用法が不可欠です。

対象ユーザープロフィール：対象ユーザーは、許認可を受けた医療従事者、患者、患者の看護人とします。ユーザーは、取扱方法に記載の指示、警告および注意事項をすべて読み、理解した上で物理的に実行できる必要があります。
用途／適応：ACL、PCL、LCLおよびMCLの各手術と半月板治療における固定化ならびに可動域保護の支援。
性能特性：手足または体の一部を固定し、動きを制御します。救急処置や予防ケアのために、手足または体の一部をやさしく保護します。
禁忌：手術療法を必要とする不安定な膝、開放創、蜂巣織炎、またはブレースによって閉塞される裂傷。本品に含まれる材料のいずれかにアレルギーがある場合は使用しないでください。
警告および注意：本製品の使用中に疼痛、腫脹、感覚の変化、あるいは異常な反応が認められた場合には、直ちに医療機関で診療を受けてください。血行不良、患者の苦痛、患者の再受傷は、デバイスの故障によって引き起こされる潜在的な影響です。ROMの設定は、医療専門家の監督なしに変更すべきではありません。この製品は、医療専門家によって処方され、装着されるものです。使用頻度、使用期間、使用方法は、医療専門家が決定する必要があります。DJO, LLCは、活動中（スキーなど）に機能性膝ブレースを両側（右足と左足）に同時に着用することを推奨していません。製品が互いに接触し、コントロールを失い、怪我をする可能性があります。サポートは体にぴったり装着する必要がありますが、血行を損なってはいけません。膝固定ブレースを着衣の上から装着することは推奨されません。開いた傷口の上には装着しないでください。製品が破損している、またはパッケージが開いている場合は、使用しないでください。
注記：本製品の使用によって重大なインシデントが発生した場合は、メーカーおよび所轄官庁に連絡してください。
装着手順：
1. 黒のバックルの近くでストラップの端を外し、両方のアップライトを引き離してブレースを平らに開きます。
2. 平らなブレースの上に脚を置きます。短い方のアップライトを大腿部にあてます。各アップライトが脚の内側と外側の中心線と位置が合い、ヒンジの中心が膝関節の中心と位置が合うまでブレースを調節します。
3. 最適な長さになるまで、スライダーボタンを押してスライダーを伸縮させます。一番上と一番下のスライダーを最初に調節し、次に膝に一番近いスライダーを調節します（内側のスライダーは十分な間隔を空けるように外側のスライダーが動くまで調節できません）。両方のバーの長さが等しく、各ストラップスライダーがアップライトと同じ位置にあることを確認してください。
4. ストラップの長さを以下のように調整します：
- タブがリフトから取り外され、ストラップが自由に動くことを確認します（*図 4 の矢印 A 参照*）
- ストラップを体から引き離して、ブレースの裏面のたるみを取り除きます（*図 4 の矢印 B 参照*）
- アップライトが脚の内側と外側に合っていることを確認してください
- タブを下げ、力を入れてしっかりとストラップを固定します。
5. 黒いバックルをそれぞれ取り付けます。緩んだ端を引っ張り、ストラップを締めます。余分なストラップを外し、ワニ口ストラップの端とストラップの端の位置を再度合わせます。ストラップの端をストラップに固定します。
6. A) 屈曲ストップと伸長ストップを外側に引き、ボタン中央の位置に合う角度になるまで回転させてヒンジを調節します。ストップを解放し、完全に挿入されていることを確認します。
B) 赤い矢印を最適な角度に合わせ、ロックがかかるまで赤のクイックロックボタンを内側にスライドして、-10、0、10、20、30度でクイックロック機能を使用します。アップライトが回転しないことを確認してください。他のロックの設定が必要な場合は、手順 6 を参照し、屈曲ボタンと伸長ボタンが同じ設定角度に設定されているか確認してください。
7. ブレースを取り外すには、各バックルを解放します。その後ブレースは一つのユニットとして再度使用することができます。

その他の調節：ヒンジバーを曲げて内反または外反の輪郭削りを加えることもできます。大腿／下腿バーを固体表面にしっかりと押し付けながら各バーを曲げて、必要な方向へヒンジに軽く一定の圧をかけてください。各側面のバーをヒンジの上下に等量に曲げます。術後の装着を容易にするために、前もって術前に仮装着してブレースを調節しておくことをお勧めします。
ストラップの交換: ストラップの交換が必要な場合は、ハサミを慎重に使用して、スライダーに結合している部分で切り離します。新しいストラップを挿入して固定します。X-ROM 交換ストラップキットについては、DJO までお問い合わせください。
清浄手順：低刺激性洗剤を溶かした水（30°C）で発泡スチロールのライナーを手洗いします。よくすすぎます。
空気乾燥のみ可能です。加熱乾燥しないでください。
ブレースは定期的に洗浄するようお勧めします。
組成：ナイロン 50%、アルミニウム 40%、ポリプロピレン 5%、デルリン 3%、ステンレス鋼 2%。
保証：DJO, LLCは、材料や工程の不具合に対しては、購入日から6ヶ月間に限りユニットおよび付属品のすべてまたは一部を修理あるいは交換します。

医家向。
1人の患者に限り使用できます。

LATEX **天然ゴムラテックス不使用。**

注記：機能や強度、耐久性、快適性を最適化できるよう最先端技術によりあらゆる努力が払われていますが、本製品は医療従事者が管理する総合的な治療プログラム全体の一部分のみを構成するものです。本製品の使用により負傷が予防されるという保証はまったくありません。

注意：米国連邦法により、本製品の販売は有資格の医療従事者によるか、またはその指示の下で行われることが義務づけられています。