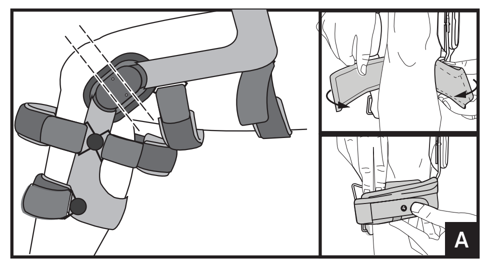
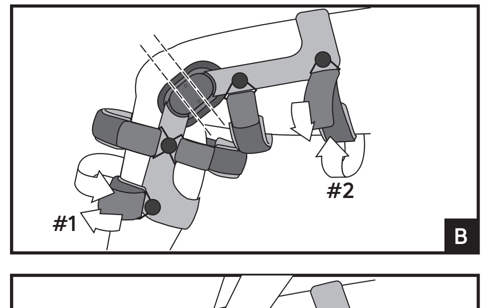
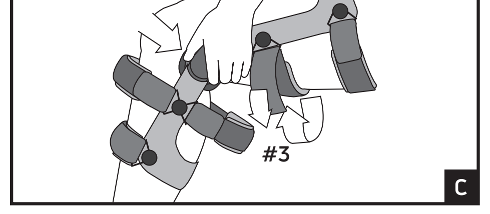
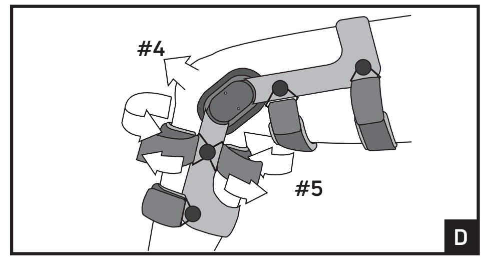

A



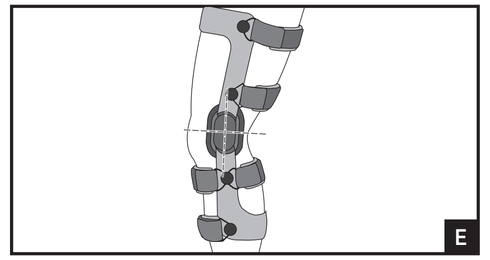
B

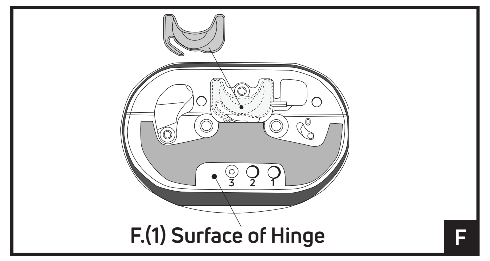


C

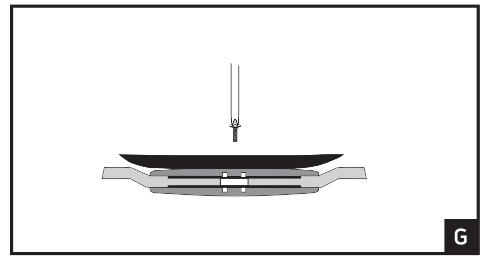


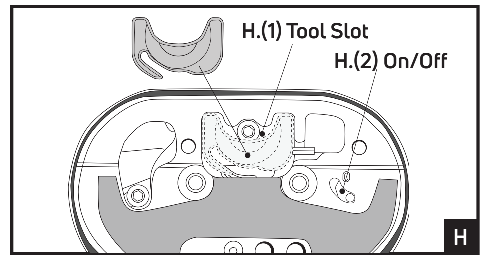
D


E



F


G



H

SVENSKA

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

AVSEDD ANVÄNDARE: Den avsedda användaren ska vara en legitimerad läkare, patienten eller patientens vårdare. Användaren ska kunna läsa, förstå och vara fysiskt förmögen att följa alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen.

INDIKATIONER: DonJoy FullForce knäortos med FourcePoint-led är utformad för att ge stöd åt och skydda knät efter ACL-skador, ACL-rekonstruktioner och brister i kollateralligament. Mjuk/halvstyv konstruktion som begränsar rörelse genom elastisk eller halvstyv utformning. Ger milt skydd för en extremitet eller ett kroppssegment vid akut och profylaktisk vård.

KONTRAINDIKATIONER: Inga.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
· Cirkulationsförlust, obehag för patienten och ny skada hos patienten är potentiella effekter som kan orsakas av en trasig produkt. · ROM-inställningarna får inte ändras utan överinseende av sjukvårdspersonal. · Denna produkt måste ordineras och passas in av sjukvårdspersonal. · Sjukvårdspersonal fastställer hur ofta och hur länge produkten ska användas samt på vilket sätt den ska användas. · Om du får en allergisk reaktion och/eller upplever klåda och hudrodnad efter att ha kommit i kontakt med någon del av produkten ska du sluta använda den och omedelbart kontakta sjukvårdspersonal. · Kontakta omedelbart läkare om smärta, svullnad, känselförändringar eller andra ovanliga reaktioner uppstår medan du använder denna produkt. · Kontakta omedelbart sjukvårdspersonal om du upplever smärta, ömhet, svullnad eller hudrodnad på benet då detta kan vara symptom på venös tromboemboli. · Stödet ska sitta åt, 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. **OBS!** Kontakta tillverkaren och behörig myndighet om en allvarlig incident inträffar i samband med att denna produkt används.

APPLICERINGSINFORMATION:
Denna produkt har utformats för att utgöra ett komplement till urvalet medicinska behandlingar som är vanliga vid ovanstående krämpor. Avsett för användning på en patient som kan sträcka ut benet fullständigt.
A) 1: Kliv igenom stödet medan du sitter på kanten av en stol. Böj knäet till 45°, placera stödet enligt bild A, rikta in gångjärnet längst upp på knäskålen och en aning förbi benets mittlinje. Kontrollera att stödet inte är vridet på benet.
2: Fäst remmen som går runt hela benet (anti-migrationsbandet) runt den övre delen av vaden innanför rem nr 4. Vänta med att fästa rem nr 4 tills steg D.
B) Spänn fast den nedre vadremmen (1) först och därefter den övre lårremmen (2)
C) 1: Fortsätt hålla benet böjt i 45 grader och för båda gångjärnen mot benets baksida, enligt bild C.
2: Bibehåll gångjärnens position och spänn den nedre lårremmen (3).
D) 1: Dra gångjärnen lätt framåt innan du spänner den främre skenbensremmen (4). Dra inte gångjärnen förbi benets mittlinje.
2: Fäst därefter den övre vadremmen (5). Spänn inte åt remmarna för hårt.
E) 1: När alla remmar fästs ska gångjärnen vara centrerade precis ovanför knäskålen och en aning förbi mittlinjen.
2: För att säkerställa att stödet inte förflyttas vid aktivitet bör patienten böja knäet några gånger eller gå omkring i några minuter. Därefter dras remmarna åt igen enligt steg A-D för säker och bekväm passform.

JUSTERING AV GÅNGJÄRNEN
Skruvar för justering av motstånd (bild F). Avlägsna stödet, avlägsna kondyldynorna, avlägsna nyckeln från insidan av gångjärnet, avlägsna justeringsskruven. Sätt tillbaka justeringsskruven på önskad plats med hänsyn till patientens bekvämlighet och läkarens rehabiliteringsprotokoll (1 = låg, 2 = medium, 3 = hög). Tryck ner justeringsskruven tills gängorna kommer i kontakt med ytan på gångjärnet (F1), spänn med insexnyckel tills skruvhuvudet ligger i nivå med gångjärnets yta (F1). Spänn inte för hårt. Upprepa proceduren med det andra gångjärnet. Båda gångjärnen måste ha samma inställning.
Ändring av yttre böjningsstopp av standardtyp (bild G)
Avlägsna skruven helt. Avlägsna stoppet och sätt in det nya stoppet. Rikta in med hålen i gångjärnsplattan, sätt in skruven och dra åt. Upprepa proceduren med det andra gångjärnet. Båda gångjärnen måste ha samma stopp.
VRIDA AV OCH PÅ MOTSTÅNDET. (BILD H)
Avlägsna verktyget från insidan av gångjärnslocket (H1). Placera stödet i böjt läge, för in verktyget i på/av-skåran (H2) och för åt sidan. "O" representerar att stödet är "av" eller inte har något motstånd. När stödet flyttas från "O" är det "på" eller har motstånd. Sätt tillbaka verktyget i skåran när justering gjorts på båda gångjärnen. **Obs!** Förlängningsstoppsatser vid 0°, 20°, 30°, 40° säljs separat. 10° förlängningsstoppar är installerade.

ANVÄNDNING OCH UNDERHÅLL · Denna produkt är avsedd för användning av endast en patient. · Om du behöver spänna remmarna under en aktivitet ska alla remmar spännas och du måste följa de steg som anges i appliceringsinstruktionen. · Alla remmar och kuddar kan klippas till så att de passar individuella variationer i benets omkrets. · Stödet kan användas i söt- och saltvatten. När det har använts vid vattenaktiviteter ska det sköljas ur ordentligt med rent, sött vatten och sedan lufttorka. · Handtvätta fodren och kondyldynorna i kallt vatten med ett milt rengöringsmedel. FÅR ENDAST LUFTTORKA. FODER OCH KUDDAR FÅR

EJ TORKAS I VÄRMEKÄLLA. · Kontrollera regelbundet att gångjärnsskruvarna är åtdragna och spänn ytterligare vid behov. · Smörj gångjärnen regelbundet med smörjmedel eller Teflon™-sprej. Smörj den inre mekanismen genom att böja stödet och spreja på baksidan av gångjärnets lock. · Denna produkt är inte avsedd att användas med andra produkter förutom de som listas som tillbehör.

ENDAST FÖR ANVÄNDNING AV EN PATIENT.
RECEPTBELAGD

LATEX **EJ TILLVERKAD AV NATURGUMMILATEX.**

GARANTI: DJO, LLC reparerar eller byter ut hela eller delar av produkten och dess tillbehör vid material- eller tillverkningsfel inom sex månader från försäljningsdatum för mjukdelar och inom ett år för ortosens ram/gångjärn.

OBS! ALLA ANSTRÄNGNINGAR HAR GJORTS OCH MODERN TEKNIK ANVÄNTS FÖR ATT UPPNÅ MAXIMAL ÖVERENSSTÄMMELSE AV FUNKTION, STYRKA, HÅLLBARHET OCH KOMFORT, MEN INGA GARANTIER LÄMNAS ATT SKADA FÖRHINDRAS GENOM ATT ANVÄNDA 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.

KÄYTTÖAIHEET: FourcePoint-saranaosalla varustettu DonJoy FullForce -polvituki on suunniteltu tukemaan ja suojaamaan polvea eturistisiteen vammojen, eturistisiteen rekonstruktion ja sivusiteen puutoksen jälkeen. Tuote on mukavan pehmeä / puolijäykkä tuki, joka on suunniteltu rajoittamaan liikettä joustavan tai puolijäykän rakenteensa ansiosta. Se suojaa kevyesti raajaa tai kehonosaa sekä akuutissa että ennalta ehkäisevässä hoidossa.

KONTRAINDIKAATIOT: Ei mitään.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET:
· Tuotteen toimintahäiriön mahdollisesti aiheuttamia vaikutuksia ovat verenkiertohäiriö, lievä kipu ja loukkaantumisen uusiutuminen. · 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 toistumistiheys ja kesto sekä käyttöohjeet. · Jos saat allergisen reaktion ja/tai ihosi alkaa kutista tai punoittaa sen jälkeen, kun olet koskettanut jotain tämän laitteen osaa, lopeta laitteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. · Jos tätä tuotetta käytettäessä ilmenee kipua, turvotusta, tuntomuutoksia tai muita epätavallisia 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 laskimoveritulpasta. · Tuen tulee istua tiiviisti, mutta se ei saa haitata verenkiertoa. · Älä käytä avohaavojen 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.

KÄYTTÖOHJEET: Tämä tuote on suunniteltu täydentämään edellä mainittuihin vaivoihin yleisesti käytettäviä erilaisia hoitokeinoja. Tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joilla täydellinen ekstensio.
A) 1: Istu tuolin reunalla ja vie jalka tuen läpi. Taivuta polvi 45° asentoon ja aseta tuki kuvan A osoittamalla tavalla. Keskitä sarana polvilumpion päälle ja hieman jalan keskilinjan yli. Varmista, että tuki ei asetu kiertyneesti jalan päälle.
2: Kiinnitä hihnaan nro 4 liittyvä jalan ympäri kiedottava hihna (liikkumista estävä hihna) pohkeen yläosan ympärille. Kiinnitä hihna nro 4 vasta vaiheessa D.
B) Kiinnitä ensin alempi pohjehihna (nro 1), sitten ylempi reisihihna (nro 2)
C) 1: Pidä polvi 45° kulmassa ja työnnä molemmat kondyylit (saranat) jalan takaosaa kohti kuvan C osoittamalla tavalla.
2: Pidä saranoita paikoillaan ja kiinnitä alempi reisihihna (nro 3).
D) 1: Vedä saranoita hieman eteenpäin ennen etureisihihnan kiinnittämistä (nro 4). Älä vedä saranoita jalan keskilinjan yli.
2: Kiinnitä seuraavaksi ylempi pohjehihna (nro 5). Älä kiristä liikaa.
E) 1: Kun kaikki hihnat on kiinnitetty, saranan tulisi keskittyä aivan polvilumpion yläpuolelle ja hieman keskilinjan taakse.
2: Jotta tuen paikallaan pysyminen liikkumisen aikana voidaan varmistaa, suosittelemme muutamaa polven taivutusliikettä tai parin minuutin kävelyä. Kiristä tämän jälkeen hihnat uudelleen miellyttävän kireiksi noudattaen vaiheita A-D.

SARANOIDEN SÄÄTÖOHJEET
Vastuksen säätöruuvit (Kuva F)
Irrota tuki, irrota nivelnastatyynyt, poista avain saranan sisältä ja irrota säätöruuvi. Laita säätöruuvi haluttuun kohtaan potilasmukavuuden ja lääkärin kuntoutusprotokollan (1-matala, 2-kohtalainen. 3-korkea) mukaisesti. Paina säätöruuvia alas, kunnes kierteet koskettavat saranan pintaa (F1), ja kiristä kuusiokoloavaimella, kunnes ruuvin yläpinta on saranan pinnan (F1) tasolla. Älä kiristä liikaa. Toista toiselle saranalle sama toimenpide. Molemmissa saranoissa täytyy olla sama asetus.
Vakiotyyppisten ulkoisten fleksiorajoittimien vaihtaminen (Kuva G)
Irrota ruuvi kokonaan. Irrota rajoitin ja laita sisään uusi rajoitin. Kohdista saranalevyn reikään, laita ruuvi sisään ja kiristä. Toista toiselle saranalle sama toimenpide. Molemmissa saranoissa täytyy olla sama rajoitin.
Aseta vastus päälle tai pois. (Kuva H)
Poista työkalu saranasuojuksen (H1) sisältä. Koukista tukea, laita työkalu päälle/pois aukkoon (H2) ja liikuta eri asentoon. Kohdassa O tuki on "pois päältä" eli siinä ei tunnu vastusta. Liikutettaessa pois kohdasta O, tuki on "päällä", eli siinä tuntuu vastusta. Kun molemmat saranat on säädetty, laita työkalu takaisin paikalleen. HUOM: Ojennuksen rajoitussarjoja 0°, 20°, 30°, 40° myydään erikseen. Vakioasennuksessa on 10°:n ojennusrajoitin.

KÄYTTÖ JA HOITO
· Tämä tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käytettäväksi. · Jos kiristäminen on liikkumisen aikana välttämätöntä, kiristä kaikki hihnat kiinnitysohjeiden vaiheita noudattaen. · Kaikkia hihnoja ja pehmusteita voidaan säätää raajojen yksilöllisten mittojen mukaisesti. · Tukea voidaan käyttää sekä makeassa että suolaisessa vedessä. Kun tukea on käytetty vesiurheilussa, kaikki vesi tulee valuttaa pois, tuki huuhdella puhtaassa vedessä ja ripustaa kuivumaan. · Pese vuoraukset ja nivelpään pehmusteet käsin kylmässä vedessä miedolla pesuaineella. VAIN ILMAKUIVATUS, ÄLÄ LÄMPÖKUIVAA VUORAUKSIA TAI PEHMUSTEITA. · Saranan ruuvit on tarkistettava säännöllisin väliajoin ja kiristettävä tarvittaessa. · Voitele saranoita ajoittain kuivavoiteluaineella tai Teflon™ -suihkeella. Voitele sisäinen saranamekanismi asettamalla tuki fleksioon ja suihkuttamalla voiteluainetta saranan suojuksen takaosaan. · Tätä välinettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi muiden kuin nimenomaan tämän välineen lisävarusteiksi nimettyjen välineiden kanssa.

TARKOITETTU VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTETTÄVÄKSI.
RX -TUOTE

LATEX **EI SISÄLLÄ LUONNONKUMILATEKSIA.**

TAKUU: DJO, LLC korjaa tai vaihtaa materiaali- tai valmistusvikaiset tuotteet tai tuotteiden osat sekä lisävarusteet puolen vuoden kuluessa (pehmeät osat) ja yhden vuoden kuluessa (tuen runko/saranat) myyntipäivästä.

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.

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

ČEŠTINA

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

PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE: Zamýšleným uživatelem je zdravotnický pracovník s licencí, pacient nebo pacientův pečovatel. Uživatel musí být schopen přečíst veškeré pokyny, varování a upozornění uvedené v návodu k použití a porozumět jim a musí být fyzicky schopen je dodržovat.

INDIKACE: Kolenní ortéza DonJoy FullForce s kloubem FourcePoint je určena k opoře a ochraně kolene po poraněních a rekonstrukcích předního zkříženého vazu (ACL) a deficitech kolaterálních vazů. Měkká/polotuhá pomůcka je navržena k omezení pohybu díky pružnému nebo polotuhému provedení. Poskytnutím mírné ochrany končetiny nebo části těla zajišťuje akutní a profylaktickou péči.

KONTRAINDIKACE : Žádné.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:
· Možnými účinky způsobenými selháním prostředku jsou omezení krevního oběhu, nepohodlí pacienta a opětovné poranění pacienta. · Nastavení ROM se smí měnit pouze pod dohledem zdravotníka. · Produkt musí předepsat a nasadit zdravotnický pracovník. · Frekvenci, pokyny k používání a délku použití určí zdravotnický pracovník. · Pokud se u vás po kontaktu s jakoukoli částí tohoto prostředku objeví alergická reakce a/nebo svědění či zarudnutí kůže, přestaňte prostředek používat a ihned se obraťte na svého lékaře. · 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 dolních končetin, citlivost, otok nebo zarudnutí kůže, okamžitě kontaktujte svého lékaře, jelikož se může jednat o příznaky žilní tromboembolie. · Ortéza musí těsně přiléhat, nesmí však omezovat krevní oběh. · Nepřikládejte na otevřené rány. · Nepoužívejte prostředek, je-li poškozen a/nebo byl-li otevřen jeho obal.
POZNÁMKA: Pokud kvůli použití tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému orgánu.

INFORMACE O POUŽITÍ:
Tento výrobek byl navržen jako doplněk různých dalších léčebných metod běžně využívaných pro výše uvedená onemocnění. Pro použití u pacientů, kteří jsou schopni plné extenze v koleni.
A) 1: Sedněte si na okraj židle a protáhněte nohu ortézou. Ohněte koleno v úhlu 45°, umístěte ortézu podle obrázku A, vycentrujte kloub v horní části čéšky a lehce za střední čáru v ose dolní končetiny. Ujistěte se, že ortéza není na noze překroucená.
2: Zajistěte celý kruhový popruh (antimigrační pásek) okolo horní části lýtka na úrovni popruhu č. 4. Popruh č. 4 zajistěte až v kroku D.
B) Zajistěte nejdříve dolní lýtkový pásek (č. 1) a poté horní stehenní pásek (č. 2).
C) 1: Držte koleno ohnuté v úhlu 45°, zatlačte oba kondyly (klouby) směrem k zadní straně dolní končetiny, jak je uvedeno na obrázku C.
2: Zachovejte polohu kloubů a zajistěte dolní stehenní popruh (č. 3).
D) 1: Před vlastním upevněním předního tibiálního (holenního) popruhu (č. 4) vytáhněte klouby lehce vpřed. Nevytahujte klouby za střední čáru na dolní končetině.
2: V dalším kroku zajistěte horní lýtkový pásek (č. 5). Pásky neutahujte nadměrně.
E) 1: Po dokončení upevňování pásků musí kloub ležet ve středu těsně nad čéškou a lehce za střední čárou.
2: Abyste předešli migraci ortézy během pohybu, doporučujeme, abyste několikrát ohnuli koleno nebo se několik minut procházeli. Poté podle kroků A – D znovu utáhněte pásky tak, aby byly bezpečně zajištěné a pohodlné.

POKYNY PRO NASTAVENÍ KLOUBU
Šrouby pro úpravu odporu (obr. F)
Sejměte ortézu, odstraňte vycpávku kloubu, vytáhněte klíček z vnitřku kloubu a odšroubujte nastavovací šroub. Znovu vložte nastavovací šroub do požadované polohy podle pohodlí pacienta a rehabilitačního protokolu lékaře (1 – nízká, 2 – střední, 3 – vysoká poloha). Zatlačte nastavovací šroub dolů, dokud se závit nedotkne povrchu kloubu (F1), a otáčením klíče Allen utahujte nastavovací šroub, dokud horní část šroubu nebude v rovině s povrchem kloubu (F1). Neutahujte jej nadměrně. Zopakujte postup pro druhý kloub. Oba klouby musí mít stejné nastavení.
Změna standardních zarážek pro vnější flexi (obr. G)
Úplně vyjměte šroub. Vyjměte zarážku a vložte novou. Vyrovnejte ji s otvorem v destičce kloubu, znovu vložte šroub a utáhněte. Zopakujte postup pro druhý kloub. Oba klouby musí mít stejnou zarážku.
Zapnutí a vypnutí odporu. (obr. H)
Vyjměte nástroj z vnitřku krytu kloubu (H1). Ohněte ortézu do flexe, vložte nástroj do otvoru pro zapnutí/vypnutí (H2) a posuňte jej. „O" znamená, že ortéza je „vypnutá" nebo že není nastaven žádný odpor. Když se ortéza posune z „O", je „zapnutá" nebo je nastaven odpor. Po provedení úprav obou kloubů vložte nástroj zpět do otvoru. **Poznámka:** Sady zarážek o 0°, 20°, 30° a 40° se prodávají samostatně. Desetistupňové zarážky jsou nainstalovány.
PÉČE A POUŽITÍ · Tento výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. · Pokud je během pohybu nutné opětovné utažení, znovu utáhněte všechny popruhy podle kroků uvedených v pokynech k použití. · Všechny popruhy a podložky mohou být přistřiženy, aby odpovídaly individuálním odchylkám v obvodu končetiny. · Ortézu lze použít ve sladké i slané vodě. Po použití ve vodě pomůcku důkladně vysušte, opláchněte čistou vodou a nechte uschnout na vzduchu. · Vložky a kondylové podložky ručně omyjte studenou vodou se slabým detergentem. NECHTE VOLNĚ USCHNOUT, VLOŽKY ANI PODLOŽKY NEVYSOUŠEJTE TEPLEM. · Pravidelně kontrolujte šrouby kloubu, především jejich těsnost, a dle potřeby je utáhněte.
· Kloub pravidelně promazávejte pomocí suchého lubrikantu nebo spreje Teflon™.
Pro namazání vnitřního mechanismu kloubu ohněte ortézu do flexe a nastříkejte sprej do zadní části krytu kloubu. · Toto zařízení není určeno k použití s jinými zařízeními s výjimkou těch, které jsou jmenovitě uvedené jako příslušenství k tomuto zařízení.

POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.
PRODUKT NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS.

LATEX **NEOBSAHUJE PŘÍRODNÍ PRYŽOVÝ LATEX.**

ZÁRUKA: Společnost DJO, LLC opraví nebo nahradí jakoukoli část tohoto produktu a jeho příslušenství při závadě materiálu nebo výrobní vadě zjištěné do šesti měsíců od data prodeje u měkkých součástí a do jednoho roku od data prodeje u rámu/kloubů ortézy.

OZNÁMENÍ: I KDYŽ BYLO U NEJMODERNĚJŠÍCH TECHNIK VĚNOVÁNO MAXIMÁLNÍ ÚSILÍ PRO ZÍSKÁNÍ MAXIMÁLNÍ KOMPATIBILITY FUNKCE, SÍLY, TRVANLIVOSTI A POHODLÍ, NELZE ZARUČIT, ŽE POUŽÍVÁNÍ TOHOTO PRODUKTU ZABRÁNÍ PORANĚNÍ.

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

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 efetuar todas as instruções, advertências e cuidados mencionados nas informações de utilização.

INDICAÇÕES: O imobilizador de joelho DonJoy FullForce com dobradiça FourcePoint destina-se a apoiar e proteger o joelho na sequência de lesões no ligamento cruzado anterior (LCA), reconstruções do LCA e deficiências do ligamento colateral. Artigo flexível/semirrígido para restringir o movimento através de uma construção elástica ou semirrígida. Assegurar uma proteção moderada de um membro ou segmento do corpo para cuidados agudos ou profiláticos.

CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhuma.

AVISOS E PRECAUÇÕES:
· 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, o tempo de utilização e as instruções de utilização devem ser determinados pelo seu profissional de saúde. · Se desenvolver uma reação alérgica e/ou manifestar prurido ou vermelhidão na pele após o contacto com qualquer parte deste dispositivo, interrompa a respetiva utilização e entre imediatamente em contacto com o seu médico. · 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:** Contacte o fabricante e a autoridade competente no caso de um incidente grave resultante da utilização deste dispositivo.

INSTRUÇÕES PARA A COLOCAÇÃO:
Este produto foi projetado para complementar a variedade dos tratamentos médicos comuns às enfermidades acima. Para utilização em pacientes que atingiram extensão total.
A) 1: Ao sentar-se na ponta de uma cadeira, pise no brace. Flexionando o joelho a 45º, posicione o brace conforme mostrado na figura A, centrando a articulação na parte superior da patela e um pouco acima da linha média da perna. Certifique-se de que o brace não esteja torcido na perna.
2: Aperte a faixa de circunferência total (fixação anti-migração) em volta da panturrilha superior, localizada na faixa nº4. Espere para prender a faixa nº4 até o passo D.
B) Aperte primeiro a faixa inferior da panturrilha (1) e, em seguida, a faixa superior da coxa (2).
C) 1: Com o joelho dobrado a 45°, empurre ambos os côndilos (articulações) em direção à parte de trás da perna, conforme ilustrado na figura C.
2: Mantendo a posição das articulações, prenda a faixa inferior da coxa (3).
D) 1: Puxe levemente as articulações para a frente, antes de apertar a faixa frontal da coxa (4). Não as puxe além da linha média da perna. 2: Em seguida, aperte a faixa superior da panturrilha (5). Não aperte demasiadamente.
E) 1: Quando todas as faixas estiverem apertadas, a articulação deve estar centralizada bem acima da parte superior da patela e um pouco atrás da linha média. 2: Para assegurar que não ocorra migração durante atividades, recomenda-se dobrar e esticar a perna um pouco ou andar por alguns minutos. Em seguida, aperte novamente as faixas seguindo os passos A a D para um encaixe seguro e confortável.

INSTRUÇÕES PARA O AJUSTE DA DOBRADIÇA
Parafusos de Ajuste da Resistência (Fig. F)
Retire o suporte, retire os pensos de côndilo, retire a chave de dentro da dobradiça e retire o parafuso de ajuste. Insira novamente o parafuso de ajuste no local desejado de acordo com o protocolo de conforto do paciente e de reabilitação do médico (1 - baixo, 2 - médio, 3 - alto). Empurre o parafuso de ajuste para baixo até que as roscas entrem em contacto com a superfície da dobradiça (F1), rode a chave de fendas Allen para apertar o ajuste até que a parte superior do parafuso esteja nivelada com a superfície da dobradiça (F1). Não aperte demasiado. Repita o procedimento para a outra dobradiça. Ambas as dobradiças devem ter o mesmo ajuste.
Mudança dos Batentes de Flexão Externos Padrão (Fig. G)
Retire completamente o parafuso. Retire o batente e insira o batente novo. Alinhe com o orifício na placa da dobradiça, insira novamente o parafuso e aperte. Repita o procedimento para a outra dobradiça. Ambas as dobradiças têm de ter o mesmo batente.
Active e Desactive a Resistência. (Fig. H)
Retire a ferramenta de dentro da tampa da dobradiça (H1). Coloque o suporte flectido, insira a ferramenta na ranhura de activação/desactivação (H2) e deslize. O "O" representa o suporte na posição desactivada ("off") ou sem resistência. Quando movido da posição "O", o suporte encontra-se na posição activada ("on") ou com resistência. Uma vez que tenha feito o ajuste nas duas dobradiças, volte a colocar a ferramenta na ranhura. NOTA: Os kits do batente de extensão de 0°, 20°, 30°, 40° são vendidos separadamente. Os batentes de extensão de 10° estão instalados.

USO E CUIDADOS · Este produto é para uso individual do paciente. · Se for necessário reapertar durante alguma atividade, reaperte todas as faixas seguindo os passos indicados nas instruções de colocação. · Todas as faixas e almofadas podem ser cortadas para se ajustarem às variações de circunferência dos membros. · O brace pode ser usado em água doce ou salgada. Após o uso em atividades aquáticas, escorra toda a água, enxágüe com água doce limpa e seque ao ar. · Lave os forros e as almofadas condilares à mão em água fria com detergente suave. SEQUE SOMENTE AO AR, NÃO USE FONTES DE CALOR PARA SECAR OS FORROS OU ALMOFADAS. · Inspecione periodicamente o aperto dos parafusos das articulações e reaperte se necessário. · Lubrifique as articulações periodicamente com lubrificante em pasta ou spray de Teflon™. Para lubrificar o mecanismo interno da articulação, flexione o brace e borrife o spray na parte posterior da cobertura da articulação. · Este dispositivo não deve ser utilizado com outros dispositivos, exceto aqueles especificamente listados como acessórios deste dispositivo.

ESTE PRODUTO SÓ DEVE SER USADO EM UM PACIENTE.
PRESCRIÇÃO MÉDICA NECESSÁRIA

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

GARANTIA: A DJO, LLC consertará ou substituirá toda ou parte do produto e seus acessórios em caso de defeitos nos materiais ou de mão-de-obra por um período de seis meses para bens de consumo e um ano para a estrutura/dobradiças da joelheira a partir da data da venda.

AVISO: EMBORA TENHAM SIDO FEITOS TODOS OS ESFORÇOS EM TERMOS DE TÉCNICAS PARA SE OBTER UMA COMPATIBILIDADE MÁXIMA DA FUNÇÃO, FORÇA, DURABILIDADE E CONFORTO, NÃO GARANTIMOS QUE NÃO OCORRERÃO LESÕES COM A UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) SÓ PERMITE A VENDA DESTE DISPOSITIVO SOB RECEITA MÉDICA.

NORSK

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

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

INDIKASJONER: DonJoy FullForce-kneortose med FourcePoint-hengsel er utformet for å støtte og beskytte kneet etter skader i fremre korsbånd (ACL), rekonstruksjoner i fremre korsbånd (ACL) og skader på kollateralligament. Myk/halvfast utforming med elastisk eller halvfast konstruksjon, for å begrense bevegelse. Gir mild beskyttelse av ekstremitet eller kroppsdel for akutt og profylaktisk pleie.

KONTRAINDIKASJONER: Ingen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:
· Sirkulasjonstap, ubehag og tilbakevendende skade på pasient er mulige konsekvenser av svikt av enheten. · Innstillingene for bevegelsesutslag (ROM) skal kun endres under oppsyn av helsepersonell. · Dette produktet må foreskrives og tilpasses av helsepersonell. · Brukshyppigheten, bruksvarigheten og bruksanvisningen skal bestemmes av helsepersonell. · Hvis du utvikler en allergisk reaksjon og/eller får kløende, rød hud etter at du har kommet i kontakt med noen del av denne enheten, må du slutte å bruke den og kontakte helsepersonell umiddelbart. · Hvis det oppstår smerte, hevelse, endringer i følsomhet eller andre uvanlige reaksjoner ved bruk av dette produktet, må du kontakte legen din umiddelbart. · Rådfør 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 blodsirkulasjonen. · 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.

BRUKSANVISNING:
Dette produktet ble utviklet som et supplement til de ulike medisinske behandlingsformene som det er vanlig å benytte i forbindelse med lidelsene som er nevnt ovenfor. For bruk av en pasient som har oppnådd full ekstensjon.
A) 1: Sitt på stolkanten og før foten gjennom skinnen. Bøy kneet 45°, plasser skinnen som vist i figur A, sentrer hengeslet øverst på kneskålen og noe bak benets midtlinje. Sørg for at skinnen ikke har vridd seg på benet.
2: Legg på stroppen (anti-migreringsbåndet) som går helt rundt øvre delen av leggen med stropp nr. 4. Vent med å spenne fast stropp nr. 4 til punkt D.
B) Fest nedre leggstropp først (nr. 1), og deretter øvre lårstropp (nr. 2).
C) 1: Bøy kneet i 45 graders vinkel, og skyv begge hengsler mot baksiden av benet, som vist i figur C.
2: Oppretthold hengslenes posisjon og fest nedre lårstropp (nr. 3).
D) 1: Trekk hengslene noe forover før fremre skinnebensstropp (nr. 4) festes. Ikke trekk hengslene lenger enn til benets midtlinje.
2: Deretter strammes øvre leggstropp (nr. 5) Ikke stram stroppene for mye.
E) 1: Når alle stroppene er satt på, bør hengslene sentrere like over toppen av kneskålen og noe bak midtlinjen.
2: For å sørge for at skinnen ikke forflytter seg under aktivitet, anbefales det at du utfører noen knebøyninger eller går i noen minutter. Stram deretter stroppene igjen ved å følge punktene A-D til du oppnår en sikker og komfortabel tilpasning.

ANVISNINGER FOR JUSTERING AV HENGSEL
Skruer for motstandsjustering (Fig. F)
Fjern avstiveren, fjern kondylputene, fjern nøkkelen fra hengselens innside og fjern justeringsskruen. Sett justeringsskruen tilbake i ønsket stilling i henhold til pasientens komfort og legens rehabiliteringsregime (1 – lav, 2 – medium, 3 – høy). Trykk justeringsskruen ned til gjengene kommer i kontakt med hengseloverflaten (F1). Vri sekskantnøkkelen for å øke strammingen til toppen av skruen er i flukt med hengseloverflaten (F1). Ikke stram for mye. Gjenta denne fremgangsmåten for den andre hengselen. Begge hengsler må ha samme innstilling. Skifte standard, eksterne fleksjonsstoppere (Fig. G) Ta skruen helt ut. Ta ut stopperen og sett inn den nye stopperen. Rett den inn med hullet i hengselplaten, og sett deretter skruen tilbake og stram den til. Gjenta denne fremgangsmåten for den andre hengselen. Begge hengsler må ha like stoppere.
Aktivere og deaktivere motstanden. (Fig. H)
Fjern verktøyet fra innsiden på hengseldekselet (H1). Sett avstiveren i fleksjon, sett verktøyet inn i hullet for aktivering/deaktivering (H2) og skyv det over. "O" angir at avstiveren er "deaktivert" eller ikke har motstand. Når avstiveren er flyttet bort fra "O", er den "aktivert" eller har motstand. Når begge hengslene er justert, settes verktøyet tilbake i hullet. MERK: Ekstensjonsstoppersett på 0°, 20°, 30°, 40° selges separat. 10° ekstensjonsstoppere er installert.

BRUK OG STELL · Produktet er kun til bruk på én pasient. · Hvis det under aktivitet blir nødvendig å stramme til stroppene, skal alle stropper strammes i samsvar med fremgangsmåten i bruksanvisningen. · Alle stropper og puter kan tilpasses den enkelte pasients anatomiske variasjoner. · Støtteskinnen kan brukes i både ferskvann og saltvann. Når støtten har vært brukt i vann, skal den tørkes godt og skylles med rent ferskvann. La den deretter lufttørke. · Polstringen og hengselputene skal håndvaskes i kaldt vann og mild såpe. SKAL KUN LUFTTØRKES. BRUK IKKE VARME FOR Å TØRKE POLSTRING ELLER PUTER. · Kontroller regelmessig at hengselskruene er stramme, og stram dem til om nødvendig. · Smør hengslene regelmessig med tørt smøremiddel eller Teflon™ spray. Smør hengselmekanismen ved å plassere skinnen i fleksjon og spraye inn i baksiden av hengselsdekselet. · Dette produktet skal ikke brukes med andre anordninger enn de som er spesielt oppført som tilbehør for dette produktet.

KUN TIL BRUK PÅ ÉN PASIENT
RESEPTPLIKTIG PRODUKT

LATEX **IKKE LAGET AV NATURGUMMILATEKS.**

GARANTI: DJO, LLC vil reparere eller erstatte hele eller deler av produktet og tilbehøret ved materialdefekter eller produksjonsfeil, i en periode på seks måneder fra salgsdatoen for myke deler og ett år fra salgsdatoen for rammen/hengslene.

ERKLÆRING: SELV OM DET ER GJORT ALT SOM KAN GJØRES MED AVANSERTE TEKNIKKER FOR Å OPPNÅ MAKSIMAL FUNKSJON, STYRKE, HOLDBARHET OG KOMFORT, ER DET INGEN GARANTI FOR AT MAN KAN UNNGÅ SKADER VED Å BRUKE 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。

适应症：带 FourcePoint 铰链的 DonJoy FullForce 膝部支具旨在用于 ACL 受伤、ACL 重建以及侧副韧带缺陷，为膝关节提供支撑和保护。采用软性/半刚性设计，通过弹性或半刚性结构限制活动。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：无。

警告和注意事项：
· 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。
· 本品应凭医务人员处方购买，并由医务人员调试。· 使用频率、持续时间以及使用说明应由您的医疗保健专业人员确定。
· 如果您接触本器械的任何部分后出现过敏反应和/或皮肤发痒、发红，请停止使用并立即联系您的医疗保健专业人员。
· 如果在使用本产品的过程中出现疼痛、肿胀、感觉异样或其他异常反应，请立即联系您的医生。· 如果您遇到腿部疼痛、压痛、肿胀或皮肤发红的情况，请立即咨询您的医疗专业人员，因为这些可能是静脉血栓栓塞的症状。· 支具应贴紧治疗部位，但以不影响局部血液循环为宜。· 切勿在开放性伤口上使用。· 如果器械已损坏且/或包装已打开，切勿使用。
注意：对于因使用此器械而出现的严重事故，请联系制造商和主管部门。

应用信息：
本产品是上述不适的常用治疗方法的补充。适用于膝盖部位已完全伸展开的患者。
A) 1:坐在椅子边沿，脚穿过矫形器。膝盖弯曲 45°，如图 A 所示放置矫形器，将铰链与膝盖骨顶部对齐，稍微超过腿中线。请确保矫形器没有在腿上扭曲。
2: 将整个圆周绑带（防移位绑带）绑紧到 #4 绑带中的小腿上部。然后在步骤 D 中绑紧 #4 绑带。
B) 首先扣紧靠下的小腿绑带 (#1)，然后扣紧靠上的大腿绑带 (#2)。
C) 1:保持膝关节弯曲 45°，使双髁状突（铰链）均朝向腿背侧，如图 C 所示。
2: 保持铰链位置，固定较低的大腿绑带 (#3)。
D) 1:扣紧前侧胫骨绑带 (#4) 前，向前方轻拉住铰链。请勿将铰链拉得超过腿中线。
2: 然后，扣紧小腿上部绑带 (#5)。请不要扣得过紧。
E) 1:扣紧所有绑带后，铰链应与膝盖骨顶部对齐，位于稍靠腿中线后一点的位置。
2: 为了确保矫形器不会在活动时移位，请弯曲几下膝盖，或走几分钟。然后根据步骤 A-D 重新扣紧绑带，使其松紧适度。

铰链校准说明
抗阻调节螺丝（图 F）
取下矫形器，取下股骨垫，从铰链中取出内六角扳手，取下调节螺丝。根据患者舒适度与医师的康复计划书重新插入调整螺丝（1-低，2-中，3-高）。推动调整螺丝，直至其接触到铰链 (F1) 表面，使用内六角扳手拧紧调整螺丝，直至螺丝与铰链 (F1) 表面齐平。请勿过度拧紧。重复相同步骤处理另一个铰链。两条铰链松紧程度必须一样。
更换标准外部屈曲档栓（图 G）
取下螺丝。取下档栓，并插入新档栓。将档栓与铰链盘上的孔对齐，然后重新插入螺丝并拧紧。重复相同步骤处理另一个铰链。两条铰链的档栓必须相同。
打开和关闭抗阻力。（图 H）
从铰链套 (H1) 中取下工具。弯曲矫形器，将工具插入开关槽 (H2) 中并滑动。"O"代表矫形器"关闭"或没有抗阻力。当从"O"滑动离开后，矫形器"开启"或有抗阻力。两处铰链均已调好后，请将工具放回孔槽。**注意：**0°、20°、30°和40°的牵引档拴组合件是分开销售的。10°牵引档拴已安装。

使用和保养 · 此产品仅限一位病人使用。· 如在活动过程中有必要重新上紧，按使用说明重新绑紧所有绑带。· 可根据个人的四肢大小调整所有绑带和衬垫。· 可以在淡水或盐水中使用矫形器。在水中使用之后，请甩干水，并用清水漂洗，然后晾干。· 衬里和髁状突衬垫可在冷水中使用中性洗涤剂手洗。衬里或衬垫只能风干，请勿烘干。· 定期检查铰链螺丝的松紧程度并重新拧紧螺丝（如有必要）。· 定期使用干润滑剂或 Teflon™ 喷雾润滑剂润滑铰链。要润滑铰链的内部机构，请弯曲矫形器，然后将润滑剂喷到铰链套的内侧。· 本产品仅可与某些特殊附件器械同时使用（见附件列表）。

仅限单一患者使用。
Rx 产品

LATEX **并非由天然胶乳制成。**

保修：非耐用商品自购买之日起六个月内，支具架/铰链自购买之日起一年内，若出现材料或工艺方面的缺陷，DJO 有限公司将全部或部分地维修或更换本产品及其附件。

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

注意：美国联邦法律规定，本器械必须由注册的健康护理人员销售或按其指示销售 HELSEPERSONELL。

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、理解した上で身体的に実行できる必要があります。

適応：FourcePoint ヒンジ付き DonJoy FullForce 膝ブレースは、前十字靭帯（ACL）の損傷、ACL の再建術、側副靭帯の損傷の際に膝を保護するように設計されています。弾性または半剛性構造によって動きを制限するように設計されたソフトグッズ/半剛体。救急処置や予防ケアのために、手足または体の一部を穏やかに保護します。

禁忌：なし。

警告および注意：
• 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。• 使用の頻度、期間および使用に関する指示は、処方する医療専門家が決定してください。• この装置のいずれかの部分に接触した後、アレルギー反応を起こしたり、皮膚がかゆみを伴って赤くなったりした場合は、使用を中止し、直ちに医療専門家に連絡してください。• 本製品の使用中に疼痛、腫れ、感覚の変化、またその他の異常反応を感じた場合は、直ちに医師に連絡してください。• 脚の痛み、圧痛、皮膚の腫れや赤みがある場合は、静脈血栓塞栓症の症状である可能性があるため、直ちに医療専門家に相談してください。• サポートはぴったりとつけます。ただし、血行を阻害するほどきつくしないでください。• 開放創には使用しないでください。• 破損していたり、パッケージが開いている場合は、本装置を使用しないでください。
注記：本装置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：
本製品は上記疾患の苦痛に共通する様々な療法を補完する目的で設計されました。全伸展が可能な状態の患者に使用します。
A) 1:イスの端に腰掛けて、ブレースに足を通します。膝を45°に曲げ、ブレースを図Aに示すように置き、ヒンジを膝頭の一番上と脚の正中線をやや越えたあたりに合わせます。ブレースが脚の上でねじられていないことを確認します。
2: No. 4ストラップ内にある完全外周ストラップ（ズレ止めバンド）をふくらはぎ上側のまわりに固定します。No. 4 のストラップを締めるのはステップDまで待ちます。
B) まず下側ふくらはぎストラップを締め (No. 1)、それから上側太ももストラップ (No. 2) を締めます。
C) 1:膝を45°に曲げたままにし、両関節丘（ヒンジ）を図Cのように脚の裏側方向に押します。
2: ヒンジの位置を維持しながら、下側の太ももストラップ (No.3) を固定します。
D) 1:正面の前脛骨（すね）ストラップ (No. 4) を固定する前に、ヒンジを前方に軽く引きます。脚の正中線以上にヒンジを引っ張らないでください。
2: つぎに、上側のふくらはぎストラップ (No. 5) を固定します。締めすぎないでください。
E) 1:すべてのストラップを締め終わった段階で、ヒンジは膝頭のちょうど上にあり、正中線のやや後ろにくるはずです。
2: 身体を動かしている間にズレが生じないかを確認するため、数回膝を曲げたり、数分間歩行したりすることをお奨めします。その後で、しっかり、しかも快適にフィットするようステップA〜Dに従ってストラップを締め直します。

ヒンジの調整方法
抵抗調整ネジ(図 F)
ブレース、顆パッド、キー（ヒンジの内部から）、調整ネジを順次取り外します。患者の快適性、および医師のリハビリ手順に合わせて、調整ネジを希望する場所に入れ直します（1ー低、2ー中、
3ー高）。ねじ山がヒンジ表面 (F1) に接触するまで調整ネジを押し下げ、ネジの上端がヒンジ表面 (F1) と同じ高さになるまでアレンキーを回して調整をきつくします。締めすぎないでください。他のヒンジでも同じ手順を繰り返します。ヒンジはどちらも同じ設定でなければなりません。
標準外部屈曲ストップの変更(図 G)
ネジを完全に取り外します。ストップを外し、新しいストップを挿入します。ヒンジプレートの穴に合わせてネジを入れ直し、締め付けます。他のヒンジでも同じ手順を繰り返します。両方のヒンジのストップは同じでなければなりません。
抵抗をオンまたはオフにする。（図 H）
ヒンジカバー（H1）の内側からツールを取り出します。ブレースを曲げ、ツールをオン／オフスロット (H2) に挿入してスライドさせます。「O」はブレースが「オフ」、すなわち抵抗なしを表します。「O」から離すと、ブレースが「オン」になり、抵抗がかかります。両方のヒンジの調整ができたら、スロットにツールを戻します。
注記：0°、20°、30°、40° の各エクステンションストップのキットは別売となっています。10° のエクステンションストップが取り付けられています。

使用およびケア • 本製品は1人の患者にしか使用できません。• 活動中に再度きつくしなければならなくなった場合は、装着手順のステップに従ってすべてのストラップを締め直します。• ストラップとパッドはすべて、各人の脚周りに合わせて切りそろえることができます。• このブレースは淡水でも海水でも使用できます。水中で使用した後は、水分をよく切ってからきれいな水ですすぎ、空気乾燥させてください。• ライナーと関節丘パッドは、中性洗剤を混ぜた冷水で手洗いしてください。必ず空気乾燥させてください。ライナーもパッドもドライヤーでの加熱乾燥はできません。• ヒンジのネジの締まり具合を定期的に点検し、必要なら締め直します。• ドライ潤滑剤またはTeflon™スプレーで定期的にヒンジに注油します。ヒンジの内部機構に注油するには、ブレースを曲げてヒンジカバーの裏側内にスプレーします。• 本装置は、本装置の付属品として特にリストされているものを除き、他の装置と併用するようには意図されていません。

1人の患者にのみ使用してください。
要処方

LATEX **天然ゴムラテックス不使用。**

保証：DJO, LLC は、材料や工程の不具合に対しては、織物類では購入年月日から6ヶ月間に限り、ブレースのフレーム／ヒンジでは購入年月日から1年間に限り、製品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。

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。

©2022 DJO, LLC
13-3917-0-00000 REV J - 2022-01-14

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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

MD

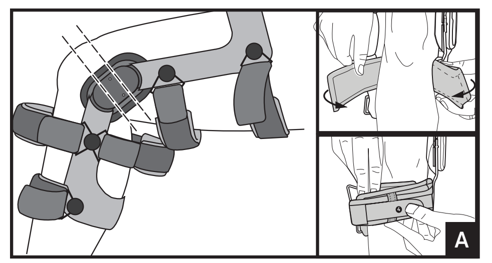
DONJOY®

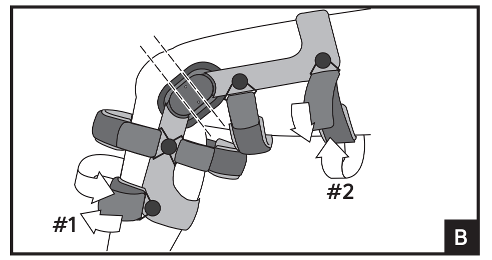
FOURCEPOINT FULLFORCE™

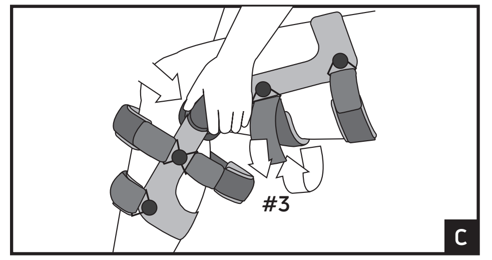
Four Points of Leverage Brace with
Fourcepoint Hinge Technology

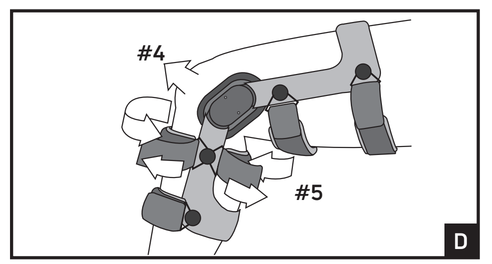
La tecnología de la bisagra Fourcepoint ofrece cuatro puntos de sujeción
Vier-Punkt-Gestänge-Orthese mit Fourcepoint Hinge Technologie
Tutore leva su quattro punti con tecnologia Fourcepoint
Orthèse à quatre points d'appui doté d'articulations Fourcepoint
Brace met vier krachtoverdrachtspunten en FourcePoint-scharniertechnologie
Ortéza so štyrmi bodmi pákového efektu s technológiou kĺbu Fourcepoint
Firpunkts Støtteskinne med Fourcepoint Hængsel Teknologi
Fyrpunktsstöd med Fourcepoint gångjärnsteknologi
4-pisteen tuennalla ja Fourcepoint-saranateknologialla varustettu polvituki
Ortéza se čtyřmi opěrnými body a technologií kloubu Fourcepoint
Brace de Elevação de Quatro Pontos com a Tecnologia de Articulação Fourcepoint
Firepunkts forsterkningskinne med Fourcepoint -hengselsteknologi
采用 **Fourcepoint** 铰链技术的四点杠杆矫形器
FourcePointヒンジテクノロジー採用のFour Points of Leverageブレース

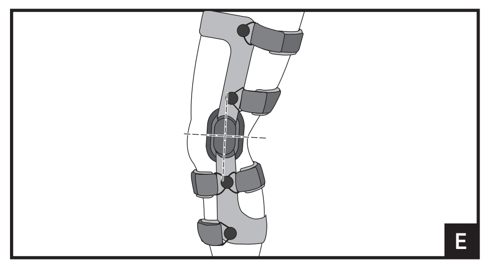
DJO®

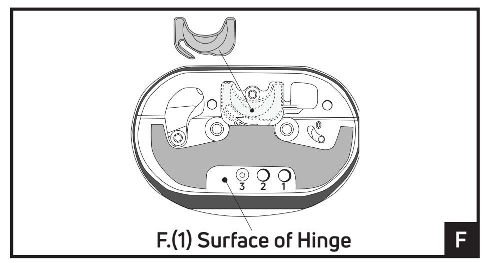


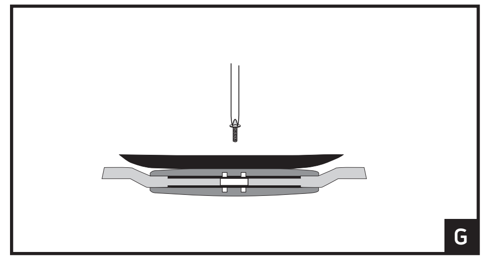


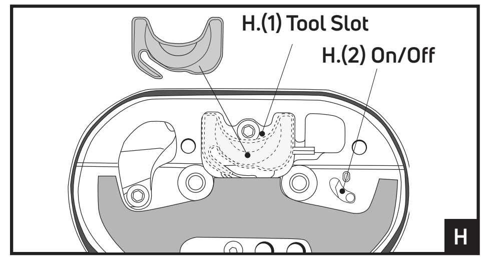












ENGLISH

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

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

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

CONTRAINDICATIONS: None.

WARNINGS AND CAUTIONS:
· Loss of circulation, patient discomfort and patient re-injury are potential effects caused by device failure. · ROM settings should not be changed without supervision of a medical professional. · This product must be prescribed and fitted by a healthcare professional. · The frequency, duration of use and directions for use should be determined by your healthcare professional. · If you develop an allergic reaction and/or experience itchy, red skin after coming into contact with any part of this device, please stop using it and contact your healthcare professional immediately. · If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, you should contact your doctor immediately. · Consult your medical professional immediately if you experience leg pain, tenderness, swelling or redness of the skin as these may be symptoms of a venous thromboembolism · The support should be snug but not impair circulation. · Do not use over open wounds.
· Do not use the device if it is damaged and/or the packaging has been opened. NOTE: Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

APPLICATION INFORMATION: This product was designed to complement the variety of medical treatments common to the above afflictions.
For use on a patient who has achieved full extension.
A) 1: While sitting on the edge of a chair, step through the brace. Flexing the knee to 45°, position the brace as shown in figure A, centering the hinge at the top of the kneecap and slightly past midline of the leg. Make sure the brace is not twisted on the leg.
2: Secure the full circumference strap (anti-migration band) around the upper calf located within the #4 strap. Wait to strap #4 until step D.
B) Secure the bottom calf strap first (#1), then the top thigh strap (#2).
C) 1: Keeping the knee bent at 45 degrees, push both condyles (hinges) toward the back of the leg, as shown in figure C.
2: While maintaining the position of the hinges, secure the lower thigh strap (#3).
D) 1: Draw the hinges forward slightly before fastening the front tibial (shin) strap (#4). Do not pull the hinges beyond midline of the leg.
2: Next, secure the upper calf strap (#5). Do not over-tighten straps.
E) 1: When all strapping is complete, the hinge should center just above the top of the kneecap and slightly behind midline.
2: To ensure that no migration occurs during activity, it is recommended to do a few knee bends or walk for a few minutes. Then re-tighten the straps following steps A-D for a secure and comfortable fit.

INSTRUCTIONS FOR HINGE ADJUSTMENT:
Resistance Adjustment Screws (Fig. F)
Remove brace, remove condyle pads, remove key from inside of hinge, remove adjustment screw. Re-insert adjustment screw into desired location according to patient's comfort and physician's rehabilitation protocol (1-low, 2-medium, 3-high). Push adjustment screw down until threads contact surface of hinge (F1) turn Allen key to tighten adjustment until top of screw is flush with hinge surface (F1). Do not over tighten. Repeat procedure for other hinge. Both hinges must be on the same setting.
Changing Standard External Flexion Stops (Fig. G)
Completely remove screw. Remove the stop and insert the new stop. Align with the hole in the hinge plate, reinsert the screw, and tighten. Repeat procedure for other hinge. Both hinges must have the same stop.
Turn Resistance On And Off. (Fig. H)
Remove tool from inside of hinge cover(H1). Place brace in flexion, insert tool into on/off slot (H2) and slide over. The "O" represents the brace is "off" or has no resistance. When moved away from "O" the brace is "on" or has resistance. Once adjustment is made to both hinges, replace tool in slot.

Note: Extension stop kits at 0° 20°, 30°, 40° are sold separately. 10° extension stops are installed.

USE AND CARE:
· This product is intended for single patient use only. · If during activity, re-tightening is necessary, re-tighten all straps following steps in the application instructions. · All straps and pads may be trimmed to fit individual variations in limb circumference.
· The brace may be used in fresh or salt water. Following use in water activities, drain thoroughly and rinse with clean, fresh water and then air dry.
· Hand wash your liners and condyle pads in cold water with mild detergent. AIR DRY ONLY, DO NOT HEAT DRY LINERS OR PADS. · Periodically inspect hinge screws for tightness and retighten as needed. · Lubricate hinges periodically with dry lubricant or Teflon™ spray. To lubricate internal hinge mechanism, place brace in flexion and spray into the back side of the hinge cover. · This device is not intended to be used with other devices except those specifically listed as accessories to this device.

RX ONLY.
INTENDED FOR SINGLE PATIENT USE.

NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.

WARRANTY: DJO, LLC will repair or replace all or part of the product and its accessories for material or workmanship defects for a period of six months for softgoods and one year on brace frame/hinges from the date of sale.

NOTICE: WHILE EVERY EFFORT HAS BEEN MADE IN STATE-OF-THE-ART TECHNIQUES TO OBTAIN THE MAXIMUM COMPATIBILITY OF FUNCTION, STRENGTH, DURABILITY AND COMFORT, THERE IS NO GUARANTEE THAT INJURY WILL BE PREVENTED THROUGH THE USE OF THIS PRODUCT.

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

ESPAÑOL

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

PERFIL DE USUARIO PREVISTO: El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, el paciente o el cuidador del paciente. El usuario debe poder leer, comprender y ser físicamente capaz de seguir todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

INDICACIONES: El soporte de rodilla FullForce de DonJoy con articulación mecánica FourcePoint está diseñado para brindar apoyo y proteger la rodilla después de lesiones del LCA, reconstrucciones del LCA y deficiencias de los ligamentos colaterales. Producto blando/semirrígido diseñado para restringir el movimiento a través de una construcción elástica o semirrígida. Proporciona una protección leve de una extremidad o segmento corporal para atención aguda y profiláctica.

CONTRAINDICACIONES: Ninguna

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
· La pérdida de circulación, las molestias del paciente y la repetición de las lesiones son posibles efectos causados por la falla del dispositivo. · Las configuraciones de ROM no se deben cambiar sin la supervisión de un profesional médico. · Este producto debe ser prescrito y ajustado por un profesional sanitario. · El profesional sanitario debe determinar la frecuencia, duración e instrucciones de uso. · Si tiene una reacción alérgica o experimenta picazón y la piel se enrojece después de entrar en contacto con cualquier parte de este dispositivo, deje de usarlo y póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario. · Si sufre algún dolor, inflamación, cambios de sensibilidad o cualquier otra reacción poco frecuente durante el uso de este producto, póngase en contacto con su médico inmediatamente. · Consulte inmediatamente al profesional médico si experimenta dolor en las piernas, sensibilidad, hinchazón o enrojecimiento de la piel, ya que pueden ser síntomas de un tromboembolismo venoso. · El soporte debe quedar bien ajustado, pero sin impedir la circulación. · No debe aplicarse sobre heridas abiertas. · No utilice el dispositivo si está dañado y/o si el empaque está abierto. **NOTA:** Póngase en contacto con el fabricante y con la autoridad competente en caso de que se produjese un incidente grave debido al uso de este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN:
Este dispositivo se ha diseñado para complementar los diversos tratamientos médicos habituales para las afecciones mencionadas anteriormente. Para uso en pacientes que hayan logrado una extensión total.
A) 1: Siéntese en el borde de una silla y pase el pie a través de la sujeción. Flexione la rodilla en un ángulo de 45° y coloque la sujeción como se muestra en la figura A, al centrar la bisagra en la parte superior de la rótula y sobrepasar levemente la línea media de la pierna. Asegúrese de que la sujeción no quede torcida en la pierna.
B) Ajuste la correa de sujeción (banda para evitar desplazamientos) alrededor de la parte superior de la pantorrilla colocada dentro de la correa n.º4. Espere hasta el paso D para ajustar la correa n.º4. B): Primero ajuste la correa inferior de la pantorrilla (n.° 1) y después la correa superior del muslo (n.° 2).
C) 1: Mientras mantiene la rodilla flexionada en un ángulo de 45 grados, empuje ambos cóndilos (bisagras) hacia la parte posterior de la pierna, como se muestra en la figura C. 2: Ajuste la correa inferior del muslo (n.° 3) mientras evita que se muevan las bisagras.
D) 1: Antes de ajustar la correa de la tibia (espinilla) delantera (correa n.° 4) tire de las bisagras levemente hacia delante. Al tirar de las bisagras no sobrepase la línea media de la pierna. 2: A continuación, ajuste la correa superior de la pantorrilla (n.° 5). No ajuste excesivamente las correas.
E) 1: Una vez que se hayan colocado todas las correas, la bisagra debería quedar centrada por encima del extremo superior de la rótula y ligeramente por detrás de la línea media. 2: Para garantizar que no se produzcan desplazamientos durante el ejercicio de actividades, se recomienda flexionar varias veces la rodilla o caminar durante algunos minutos. Después, vuelva a ajustar las correas mediante los pasos A a D a fin de obtener una colocación cómoda y segura.

INSTRUCCIONES PARA EL AJUSTE DE LA BISAGRA
Tornillos de ajuste de la resistencia (fig. F)
Extraiga la abrazadera, las almohadillas condilares, la llave del interior de la bisagra y el tornillo de ajuste. Vuelva a introducir el tornillo de ajuste en el sitio deseado, según el protocolo de rehabilitación del médico y lo que resulte cómodo para el paciente (1: bajo; 2: intermedio; 3: alto). Presione hacia abajo el tornillo de ajuste hasta que su rosca toque la superficie de la bisagra (F1); apriete con la llave Allen hasta que la parte superior del tornillo quede al ras con la superficie de la bisagra (F1). No la apriete demasiado. Repita el procedimiento en la otra bisagra. Ambas bisagras deben tener el mismo ajuste.
Cambio de los topes estándar de flexión externa (fig. G)
Extraiga por completo el tornillo. Extraiga el tope e introduzca el nuevo tope. Haga que quede alineado con el agujero de la placa de la bisagra, vuelva a introducir el tornillo y apriételo. Repita el procedimiento en la otra bisagra. Ambas bisagras debe compartir el mismo tope.
Activación y desactivación de la resistencia. (fig. H)
Extraiga la herramienta del interior de la cubierta de la bisagra(H1). Coloque la abrazadera en posición flexionada, introduzca luego la herramienta en la ranura de activación/desactivación (H2) y deslícela. El símbolo "O" indica que la abrazadera se encuentra "desactivada" y que no opone resistencia. Cuando se desplaza de la posición "O", la abrazadera se encuentra "activada" y opone resistencia. Una vez realizado el ajuste a las dos bisagras, vuelva a colocar la herramienta en la ranura. NOTA: Se pueden comprar por separado juegos de topes de extensión a 0°, 20°, 30°, 40°. Vienen instalados los topes de extensión de 10°.

USO Y CUIDADO
· Este producto ha sido diseñado para ser utilizado en un solo paciente. · Si, una vez en actividad, se requiere un reajuste, vuelva a apretar todas las correas de acuerdo con las instrucciones. · Todas las correas y almohadillas pueden recortarse para ajustarse a la circunferencia individual de la pierna. · La abrazadera puede usarse tanto en agua salada como en agua dulce. Cuando así sea, deje escurrir todo el agua, enjuáguela bien con agua fresca y séquela al aire.
· Lave a mano los revestimientos y almohadillas de los cóndilos en agua fría y con un detergente suave. SÉQUELOS AL AIRE ÚNICAMENTE. NO SEQUE LOS REVESTIMIENTOS Y ALMOHADILLAS CON CALOR. · Inspeccione periódicamente los tornillos de las bisagras y, de ser necesario, apriételos. · Lubrique las bisagras periódicamente con un lubricante seco o con rociado de Teflon™. Para lubricar el mecanismo interno de las bisagras, flexione la abrazadera y rocíe la parte trasera de la tapa de la bisagra. · Este dispositivo no debe utilizarse conjuntamente con ningún otro, salvo los específicamente designados como accesorios.

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

NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

GARANTÍA: DJO, LLC se compromete a reparar o sustituir la totalidad o parte del producto y sus accesorios, por defectos de material o fabricación, durante un período de seis meses posteriores a la fecha de venta para los productos flexibles y de un año para los armazones y las articulaciones mecánicas de la rodillera.

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

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

DEUTSCH

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

ANWENDERPROFIL: Das Produkt ist für zugelassene medizinische Fachkräfte, Patienten oder Pflegekräfte des Patienten bestimmt. Der Anwender sollte in der Lage sein, alle Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen, und körperlich in der Lage sein, diese auszuführen.

INDIKATIONEN: Die DonJoy FullForce-Kniegelenkorthese mit FourcePoint-Scharniergelenk wurde entwickelt, um das Knie nach ACL-Verletzungen, ACL-Rekonstruktionen und Seitenbandinstabilitäten zu stützen und zu schützen. Textilmaterial/halbsteif, um Bewegungen durch eine elastische oder halbsteife Konstruktion einzuschränken. Sanfter Schutz einer Extremität oder eines Körpersegments für die Akut- und Prophylaxeversorgung.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:
· Durchblutungsstörungen, Patientenbeschwerden und erneute Verletzungen des Patienten können durch Mängel der Vorrichtung verursacht werden. · Die ROM-Einstellungen dürfen nur unter der Aufsicht eines Arztes geändert werden. · Dieses Produkt ist verschreibungspflichtig und muss unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft angepasst werden. · Die Häufigkeit, die Dauer der Anwendung und die Gebrauchsanweisung sollten vom Arzt bestimmt werden. · Wenn eine allergische Reaktion auftritt und/oder Sie nach Kontakt mit einem Teil dieses Produkts eine juckende, gerötete Haut bemerken, verwenden Sie das Produkt nicht länger und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. · Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. · Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen in den Beinen, Druckempfinden, Schwellungen oder Rötungen der Haut feststellen, da dies Symptome einer venösen Thromboembolie sein können. · Die Orthese sollte fest sitzen, darf die Blutzirkulation jedoch nicht beeinträchtigen. · Nicht auf offenen Wunden verwenden. · Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist und/oder die Verpackung geöffnet wurde. **HINWEIS:** Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

ANWENDUNGSINFORMATIONEN:
Dieses Produkt wurde hergestellt, um die Vielzahl von medizinischen Behandlungsmethoden bei den o.g. Beschwerden zu unterstützen. Zur Verwendung bei Patienten, die eine volle Extension erzielt haben.
A) 1: Setzen Sie sich auf die Kante eines Stuhls und steigen Sie in die Orthese. Beugen Sie das Knie im 45°-Winkel und legen Sie die Orthese wie in Abbildung A dargestellt an, indem Sie das Gelenk am oberen Rand der Kniescheibe und leicht von der Mittellinie des Beins nach hinten versetzt ausrichten. Stellen Sie sicher, dass die Orthese nicht am Bein verdreht ist. 2: Sichern Sie den oberen Riemen (Antimigrationsband) innerhalb des Riemens Nr. 4 um die Wade. Warten Sie bis Schritt D, um Riemen Nr. 4 zu befestigen.
B) Sichern Sie zuerst den unteren Befestigungsriemen an der Wade (Nr. 1) und dann den oberen Riemen am Oberschenkel (Nr. 2).
C) 1: Halten Sie das Knie in einem Winkel von 45 Grad gebeugt und schieben Sie beide Kondylen (Gelenke) in Richtung der Beinrückseite, wie in Abb. C dargestellt.
2: Behalten Sie die Position der Gelenke bei und befestigen Sie den unteren Oberschenkelriemen (Nr. 3).
D) 1: Ziehen Sie die Gelenke leicht nach vorn, bevor Sie den vorderen Schienbeinriemen (Nr. 4) befestigen. Ziehen Sie die Gelenke nicht über die Mittellinie des Beins hinaus. 2: Befestigen Sie dann den oberen Wadenriemen (Nr. 5). Die Riemen nicht zu fest anziehen.
E) 1: Wenn alle Riemen befestigt sind, sollte sich das Gelenk direkt über dem oberen Ende der Kniescheibe und leicht von der Mittellinie des Beins nach hinten versetzt befinden. 2: Es wird empfohlen, das Knie einige Male zu beugen oder ein paar Minuten lang zu laufen, um sicherzustellen, dass sich die Orthese beim Bewegen nicht verschiebt. Danach ziehen Sie die Riemen wie in den Schritten A – D beschrieben erneut fest, um einen sicheren und komfortablen Sitz zu gewährleisten.

ANLEITUNGEN ZUM EINSTELLEN DES GELENKS
Dämpfungs-Einstellschrauben (Abb. F)
Entfernen Sie die Orthese, die Kondylenpolster, den Schlüssel an der Innenseite des Gelenks und die Einstellschraube. Setzen Sie die Einstellungsschraube je nach Komfort des Patienten und Rehabilitationsvorgabe des Arztes (1-Niedrig, 2-Medium, 3-Hoch) wieder in die gewünschte Position ein. Schieben Sie die Einstellschraube nach unten, bis das Gewinde die Oberfläche des Gelenks (F1) berührt. Drehen Sie den Innensechskantschlüssel, um die Einstellschraube anzuziehen, bis diese mit der Oberfläche des Gelenks (F1) fluchtet. Nicht zu fest anziehen. Wiederholen Sie dieses Verfahren am anderen Gelenk. Die beiden Gelenke müssen gleich eingestellt sein.
Ändern der externen Standard-Flexionsanschläge (Abb. G)
Drehen Sie die Schraube heraus. Entfernen Sie den Anschlag und setzen Sie den neuen Anschlag ein. Richten Sie den Anschlag mit der Bohrung in der Gelenkplatte aus, setzen Sie die Schraube wieder ein, und ziehen Sie sie an. Wiederholen Sie dieses Verfahren am anderen Gelenk. An beiden Gelenken muss der gleiche Anschlag verwendet werden.
Dämpfung ein- und ausschalten. (Abb. H)
Entnehmen Sie das Werkzeug an der Innenseite der Gelenkabdeckung (H1). Beugen Sie die Orthese, führen Sie das Werkzeug in den Ein-/Aus- Schlitz (On/Off) (H2), und verschieben Sie es zur Seite. Die Markierung „0" zeigt an, dass die Orthese „ausgeschaltet" und die Dämpfung nicht aktiviert ist. Wenn der Schlüssel von der Markierung „0" weg bewegt wird, wird die Orthese „eingeschaltet", und die Dämpfung ist aktiviert. Nachdem Sie diese Einstellung an den beiden Gelenken vorgenommen haben, setzen Sie das Werkzeug wieder in den Schlitz. HINWEIS: Extensions-Anschlagkits für 0°, 20°, 30°, 40° sind separat erhältlich. 10° Extensions-Anschläge sind bereits installiert.

GEBRAUCH UND PFLEGE
Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. · Falls die Orthese nach Aktivität angepasst werden muss, alle Gurte gemäß den Anwendungsinformationen festziehen. · Alle Gurte und Pelotten können auf den jeweiligen Gliedmaßenumfang des Patienten zugeschnitten werden. · Die Orthese kann sowohl in Salz- als auch Süßwasser verwendet werden. Nach Aktivitäten im Wasser muss das Wasser aus der Orthese ablaufen können. Orthese dann mit sauberem Leitungswasser abspülen und an der Luft trocknen lassen. · Futtermaterial und Kondylenpelotten mit der Hand in kaltem Wasser mit einer milden Seife waschen. NUR AN DER LUFT TROCKNEN LASSEN. FUTTER ODER PELOTTEN NICHT MIT HITZE TROCKNEN. · Scharnierschrauben regelmäßig auf festen Sitz prüfen und bei Bedarf nachziehen. · Scharniere regelmäßig mit Trockenschmiermittel oder Teflon™ Spray schmieren. Zur Schmierung des internen Scharniermechanismus Orthese in Flexionsstellung bringen und die Rückseite der Scharnierabdeckung besprühen. · Dieses Gerät soll mit Ausnahme des für dieses Gerät aufgeführten Zubehörs nicht in Verbindung mit anderen Geräten eingesetzt werden.

NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM PATIENTEN BESTIMMT.
RX-PRODUKT

NICHT AUS NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.

GARANTIE: DJO, LLC sorgt für Reparatur oder Austausch des Produkts oder seiner Teile und seines Zubehörs, sofern innerhalb von sechs Monaten nach Kaufdatum bei Textilien und innerhalb eines Jahres bei Stützapparaten/Gelenken Material- oder Verarbeitungsfehler auftreten.

HINWEIS: OBWOHL ALLE ANSTRENGUNGEN UNTERNOMMEN WURDEN, UNTER EINSATZ MODERNSTER VERFAHREN MAXIMALE KOMPATIBILITÄT VON FUNKTION, FESTIGKEIT, HALTBARKEIT UND OPTIMALEM SITZ ZU ERZIELEN, KANN KEINE GARANTIE GEGEBEN WERDEN, DASS DURCH DIE ANWENDUNG DIESES PRODUKTS VERLETZUNGEN VERMIEDEN WERDEN KÖNNEN.

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

ITALIANO

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

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

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

CONTROINDICAZIONI: nessuna

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:
· La perdita di circolazione, la sensazione di disagio sperimentata dal paziente e una nuova lesione a suo carico costituiscono effetti potenziali causati dal malfunzionamento del dispositivo. · Le impostazioni del ROM non devono essere modificate senza la supervisione di un medico. · Questo prodotto deve essere prescritto e applicato da un operatore sanitario. · La frequenza e la durata d'uso devono essere stabilite dall'operatore sanitario. · Se si sviluppa una reazione allergica e/o si manifesta una sensazione di prurito o si nota un arrossamento della pelle quando è a contatto con qualsiasi parte del dispositivo, interrompere l'uso e rivolgersi immediatamente al medico curante. · In caso di dolore, gonfiore, variazioni di sensibilità o altre reazioni insolite durante l'uso del prodotto, contattare immediatamente il medico. · Consultare immediatamente il proprio medico se si avverte dolore alla gamba, dolore alla digitopressione, gonfiore o arrossamento della pelle, perché questi potrebbero essere sintomi di una tromboembolia venosa.
· Il supporto deve essere ben aderente, ma non deve ostacolare la circolazione.
· Non usare su ferite aperte. · Non usare il dispositivo se risulta danneggiato e/o se la confezione è stata aperta. **NOTA:** contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

APPLICAZIONE: Il presente prodotto è indicato per l'uso in concomitanza con una serie di trattamenti per la risoluzione delle condizioni mediche sopramenzionate. Per l'uso su pazienti in grado di raggiungere l'estensione completa.
A) 1: Accomodarsi sul bordo di una sedia e infilare la gamba nel tutore. Piegare il ginocchio a 45 gradi e posizionare il tutore come illustrato nella Figura A, centrando lo snodo sulla parte superiore della rotula e leggermente oltre la linea mediana della gamba. Controllare che il tutore non sia attorcigliato sulla gamba.
2: Fissare la fascetta a circonferenza completa (fascia anti migrazione) attorno al polpaccio superiore prima della fascetta 4. Non fissare la fascetta 4 prima della fase D.
B) Fissare per prima la fascetta del polpaccio inferiore (1), quindi la fascetta della coscia superiore (2).
C) 1: Tenendo il ginocchio piegato a 45 gradi, spingere entrambi gli snodi condiloidei verso la parte posteriore della gamba, come mostrato nella Figura C.
2: Fissare la fascetta della coscia inferiore (3) mantenendo la posizione degli snodi.
D) 1: Fare scorrere gli snodi leggermente in avanti prima di allacciare la fascetta della tibia anteriore (4). Non tirare gli snodi oltre la linea mediana della gamba.
2: Fissare quindi la fascetta del polpaccio superiore (5). Non stringere eccessivamente le fascette.
E) 1: Dopo avere allacciato tutte le fascette, lo snodo dovrebbe essere centrato appena sopra la parte superiore della rotula e leggermente oltre la linea mediana.
2: Per evitare qualsiasi spostamento durante i periodi di attività, si consiglia di piegare ripetutamente il ginocchio o camminare per alcuni minuti. Quindi, fissare di nuovo le fascette seguendo le istruzioni riportate alle fasi A-D per una tenuta sicura e comoda.

ISTRUZIONI PER LA REGOLAZIONE DELLO SNODO
Viti di regolazione della resistenza (Fig. F)
Rimuovere il tutore, rimuovere le imbottiture condilari, rimuovere la chiavetta dall'interno dello snodo e rimuovere la vite di regolazione. Reinserire la vite di regolazione nella posizione desiderata, in base al comfort del paziente e al protocollo di riabilitazione del medico (1-basso, 2-medio, 3-alto). Premere la vite di regolazione finché la filettatura non fa battuta contro la superficie dello snodo (F1), serrare con la chiave per brugole finché la parte superiore della vite è a filo della superficie dello snodo (F1). Non serrare eccessivamente. Ripetere la procedura per l'altro snodo. Entrambi gli snodi devono essere regolati allo stesso modo.
Sostituzione dei fermi della flessione esterni standard (Fig. G) Rimuovere completamente la vite. Rimuovere il fermo e inserire il nuovo fermo. Allinearlo al foro nella piastra dello snodo, reinserire la vite e serrare. Ripetere la procedura per l'altro snodo. Entrambi gli snodi devono avere lo stesso fermo.
Attivazione o disattivazione della resistenza. (Fig. H) Rimuovere l'attrezzo dall'interno del coperchio dello snodo (H1). Flettere il tutore, inserire l'attrezzo nella scanalatura di attivazione/disattivazione (H2) e farlo scorrere. Il simbolo "O" indica che il tutore è "disattivato", cioè che non è presente resistenza. Qualsiasi spostamento dal simbolo "O" fa sì che il tutore sia "attivato", cioè che sia presente resistenza. Una volta effettuata la regolazione su entrambi gli snodi, riporre l'attrezzo nella scanalatura. NOTA: sono disponibili in commercio separatamente kit dei fermi dell'estensione a 0°, 20°, 30°, 40°. I fermi dell'estensione a 10° sono installati.

ISTRUZIONI PER LA REGOLAZIONE DELLE CERNIERE
· Questo prodotto è previsto solamente per uso su di un solo paziente. · Qualora si rendesse necessario stringere l'apparecchio mentre lo si usa, stringere tutte le cinghie seguendo le istruzioni fornite per l'applicazione iniziale. · Tutte le cinghie e le imbottiture vanno tagliate per adattarsi alle dimensioni delle membra del paziente.
· L'apparecchio può essere usato sia in acqua dolce che in acqua salata. Dopo averlo usato nell'acqua, scolare completamente, sciacquare con acqua pulita fresca e quindi asciugare all'aria. · Lavare a mano le fodere e le imbottiture dei condili usando acqua
tiepida con un detergente blando. ASCIUGARE SOLAMENTE ALL'ARIA. NON ASCIUGARE A CALDO LE FODERE O LE IMBOTTITURE. · Esaminare ogni tanto le viti delle articolazioni e serrare se necessario. · Lubrificare di tanto in tanto usando uno spruzzo di lubrificante secco o di lubrificante al Teflon™. Per lubrificare il meccanismo delle articolazioni all'interno, piegare l'apparecchio e spruzzare con lubrificante il lato posteriore della loro copertura. · Questo apparecchio non è previsto per l'uso assieme ad altri dispositivi, a eccezione di quelli esplicitamente elencati come suoi accessori.

PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE.
PRODOTTO RX

NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE.

GARANZIA: DJO, LLC s'impegna alla riparazione o alla sostituzione dell'intero prodotto o di parte di esso e dei relativi accessori in caso di difetti di lavorazione o materiali rinvenuti entro sei mesi dalla data di acquisto per quanto riguarda le componenti in tessuto ed entro un anno relativamente a telaio e snodi del tutore.

AVVISO: SEBBENE OGNI SFORZO SIA STATO COMPIUTO CON L'IMPIEGO DI TECNICHE D'AVANGUARDIA PER FABBRICARE UN PRODOTTO CHE OFFRA IL MASSIMO DELLA FUNZIONALITÀ, ROBUSTEZZA, DURATA E BENESSERE, NON VIENE DATA ALCUNA GARANZIA CHE L'USO DI TALE PRODOTTO POSSA PREVENIRE LESIONI.

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

FRANÇAIS

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

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

INDICATIONS : L'orthèse de genou FullForce de DonJoy avec charnière FourcePoint est conçue pour soutenir et protéger le genou après des blessures du LCA, des reconstructions du LCA et des déficiences du ligament collatéral. Conçue en matériau souple semi-rigide pour restreindre le mouvement grâce à une construction élastique ou semi-rigide. Elle offre une protection modérée d'un membre ou d'un segment corporel pour les soins intensifs et prophylactiques.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS :
· La perte de circulation, l'inconfort du patient et une nouvelle lésion du patient sont des effets potentiels en cas de défaillance du dispositif. · Les réglages de l'amplitude de mouvement ne doivent pas être modifiés sans la supervision d'un professionnel de santé. · Ce produit doit être prescrit et installé par un professionnel de santé. · La fréquence et la durée d'utilisation doivent être déterminées par votre professionnel de santé. · En cas de réaction allergique et/ou de démangeaisons ou de rougeurs cutanées après tout contact avec une partie quelconque de ce produit, cesser de l'utiliser et contacter immédiatement votre professionnel de santé. · En cas de douleur, de gonflement, de modification de la sensation ou d'autres réactions inhabituelles lors de l'utilisation de ce produit, contacter immédiatement un médecin. · Consulter immédiatement votre médecin en cas de douleur à la jambe, une sensibilité, un gonflement ou des rougeurs cutanées, car il peut s'agir de symptômes d'une thromboembolie veineuse. · Le support doit être bien serré sans toutefois entraver la circulation. · Ne pas utiliser sur une plaie ouverte. · Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.
REMARQUE : Contacter le fabricant et l'autorité compétente en cas d'incident grave découlant de l'utilisation de ce dispositif.

CONSEILS D'APPLICATION :
Ce produit a été conçu comme un complément aux divers traitements médicaux communs aux affections ci-dessus. Pour usage sur un seul patient qui a atteint sa pleine extension.
A) 1: Tout en s'asseyant sur le bord de la chaise, passer la jambe dans l'orthèse. Plier le genou à 45°, placer l'orthèse comme illustré à la figure A, centrer la charnière au-dessus de la rotule et légèrement au-delà de la ligne médiane de la jambe. S'assurer que l'orthèse ne tourne pas autour de la jambe
2: Fixer la sangle circonférentielle (bandeau anti-migration) autour de la partie supérieure de la cuisse recouverte de la sangle n° 4. Attendre l'étape D pour attacher la sangle n° 4.
B) Fixer d'abord la sangle inférieure du mollet (n° 1), puis la sangle supérieure de la cuisse (n° 2).
C) 1: Garder l'orthèse du genou courbée à 45°, pousser les deux condyles (charnières) vers l'arrière de la jambe, comme indiqué à la figure C.
2: Tout en conservant la position des charnières, fixer la sangle inférieure de la cuisse (n° 3).
D) 1: Tirer les articulations légèrement vers l'avant avant d'attacher la sangle avant du tibia (n° 4). Ne pas tirer sur les charnières au-delà de la ligne médiane de la jambe 2: Puis attacher la sangle supérieure du mollet (n° 5). Ne pas trop serrer les sangles.
E) 1: Lorsque toutes les sangles sont attachées, l'articulation de l'orthèse doit être centrée juste au-dessus de la rotule et légèrement derrière la ligne médiane de la jambe. 2: Pour s'assurer que l'orthèse ne bouge pas en cours d'activité, il est recommandé de plier le genou plusieurs fois ou de marcher pendant quelques minutes. Serrer ensuite les sangles en suivant les étapes de A à D pour obtenir un ajustement ferme mais confortable.

INSTRUCTIONS DE RÉGLAGE DE LA CHARNIÈRE
Vis de réglage de résistance (Fig. F)
Retirer l'orthèse, les coussinets de condyle, la clé de la charnière et la vis de réglage. Réinsérer la vis de réglage à l'emplacement désiré selon le confort du patient et le protocole de réadaptation du médecin (1-faible, 2-moyen, 3-élevé). Appuyer sur la vis de réglage jusqu'à ce que les filetages touchent la surface de la charnière (F1). Pour serrer le réglage, tourner la clé hexagonale jusqu'à ce que la partie supérieure de la vis soit au même niveau que la surface de la charnière (F1). Ne pas trop serrer. Répéter la procédure pour l'autre charnière. Le réglage des deux charnières doit être identique.
Changement des butées de flexion externes standard (Fig. G)
Retirer complètement la vis. Retirer la butée et insérer une butée neuve. L'aligner avec le trou sur la plaque de la charnière, réinsérer la vis et serrer. Répéter la procédure pour l'autre charnière. Les deux charnières doivent avoir la même butée.
Activation et désactivation de la résistance. (Fig. H)
Retirer l'outil de l'intérieur du couvercle de la charnière (H1). Placer l'orthèse en position de flexion, insérer l'outil dans l'encoche d'activation/ désactivation (H2) et le faire coulisser. Le « O » indique que l'orthèse est « désactivée » ou n'exerce pas une résistance. Lorsque l'orthèse est éloignée du « O », elle est « activée » ou exerce une résistance. Une fois le réglage effectué sur les deux charnières, remettre l'outil dans l'encoche. **Remarque :** Des kits de butée d'extension à 0°, 20°, 30°, 40° sont vendus séparément. Des butées d'extension à 10° sont installées.

UTILISATION ET ENTRETIEN
· Dispositif réservé à l'usage d'un seul patient. · S'il s'avère nécessaire de resserrer l'orthèse en cours d'activité, resserrer toutes les sangles en suivant les étapes indiquées dans les instructions concernant l'adaptation. · Toutes les sangles et tous les coussinets doivent être dimensionnés et adaptés pour les variations individuelles de longueur de la circonférence des membres. · Les orthèses peuvent être portées dans l'eau douce ou salée. Après usage dans des activités aquatiques, drainer l'orthèse complètement et la rincer abondamment à l'eau propre et douce puis la laisser sécher à l'air. · Laver les doublures et les coussinets de condyle à l'eau froide avec un détergent doux. LAISSER SÉCHER À L'AIR EXCLUSIVEMENT, NE PAS FAIRE SÉCHER LES DOUBLURES OU LES COUSSINETS À LA CHALEUR.
· Inspecter périodiquement les vis de charnières et les resserrer le cas échéant. · Lubrifier les charnières périodiquement avec du lubrifiant sec ou les vaporiser au Téflon™. Pour lubrifier le mécanisme interne des charnières, placer l'orthèse en flexion et vaporiser à l'intérieur par le côté arrière du couvercle de charnière. · Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé avec d'autres dispositifs, sauf ceux qui sont spécifiquement indiqués sur la liste des accessoires du dispositif.

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

FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.

GARANTIE : DJO, LLC réparera ou remplacera tout ou partie du produit et de ses accessoires en cas de vice de matériau ou de fabrication pendant une période, à partir de la date d'achat, de six mois pour les produits non durables et d'un an pour les cadres/charnières d'orthèses.

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, 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 zorgverlener, de 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.

INDICATIES: De DonJoy FullForce-kniebrace met FourcePoint-scharnier is ontworpen om de knie te beschermen na letsel aan en reconstructies van de voorste kruisband en deficiënties van het collaterale ligament. Ontworpen met zacht/semi-rigide materiaal om beweging te beperken met behulp van een elastische of semi-rigide constructie. Zorgt voor lichte bescherming van een ledemaat of lichaamsdeel voor acute en profylactische zorg.

CONTRA-INDICATIES: Geen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:
· Falen van het hulpmiddel 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 medische zorgverlener. · De gebruiksfrequentie, -duur en -aanwijzingen moeten worden bepaald door uw medische zorgverlener. · Als er bij u een allergische reactie optreedt en/of als u last krijgt van een jeukende, rode huid nadat u in contact bent geweest met een onderdeel van dit hulpmiddel, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik ervan en contact opnemen met uw zorgverlener. · Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u pijn, zwelling, gevoelsveranderingen 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 trombo-embolie 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. **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:
Dit product is ontworpen als aanvulling op de verschillende gangbare medische behandelingen bij de hierboven genoemde aandoeningen. Voor gebruik bij patiënten bij wie volledige extensie is bereikt.
A) 1: Ga op de rand van een stoel zitten, stap met uw voet in de brace en trek hem over uw been. Buig uw knie 45°, plaats de brace zoals afgebeeld in afbeelding A met het scharnier in het midden bij de bovenkant van de knieschijf en iets voorbij de middellijn van het been. Zorg ervoor dat de brace niet gedraaid op het been zit.
2: Bevestig de band die volledig om het been gaat (antimigratieband) rond het bovendeel van de kuit binnen band 4. Wacht tot stap D voordat u band nr. 4 bevestigt.
B) Bevestig eerst de onderste kuitband (nr. 1) en vervolgens de bovenste dijband (nr. 2)
C) 1: Houd uw knie 45° gebogen en duw beide condyli (scharnieren) naar de achterkant van het been (zie afbeelding C).
2: Houd de scharnieren in dezelfde stand en maak de onderste dijband (nr. 3) vast.
D) 1: Trek de scharnieren iets naar voren voordat u de voorste tibiale (scheen-) band (nr. 4) vastmaakt. Trek de scharnieren niet voorbij de middellijn van het been.
2: Bevestig vervolgens de bovenste kuitband (nr. 5). Haal de banden niet te strak aan.
E) 1: Wanneer u alle banden hebt bevestigd, moet het scharnier precies boven de top van de knieschijf en iets achter de middellijn rusten.
2: Het verdient aanbeveling de knieën een paar maal te buigen of enkele minuten rond te lopen om te controleren of de brace tijdens dergelijke activiteiten niet verschuift. Haal de banden vervolgens aan de hand van stappen AD opnieuw aan om een stevige en comfortabele pasvorm te verkrijgen.

INSTRUCTIES VOOR SCHARNIERAFSTELLING
Schroeven voor het afstellen van de weerstand (afbeelding F) Verwijder de brace, verwijder de condyluskussentjes, verwijder de sleutel vanuit de binnenkant van het scharnier, verwijder de stelschroef. Plaats de stelschroef terug op de gewenste plek, afhankelijk van het comfort van de patiënt en het revalidatieprotocol van de arts (1-laag, 2-middel, 3-hoog). Druk de stelschroef omlaag totdat de schroefdraad contact maakt met het oppervlak van het scharnier (F1). Haal aan met de inbussleutel totdat de bovenkant van de schroef op dezelfde hoogte ligt als het oppervlak van het scharnier (F1). Niet te strak aanhalen. Herhaal deze procedure bij het andere scharnier. De scharnieren moeten gelijk worden afgesteld.
De standaard externe flexiestops vervangen (afbeelding G)
Verwijder de schroef geheel. Verwijder de stop en breng de nieuwe aan. Breng de nieuwe stop op één lijn met de opening in de scharnierplaat, breng de schroef weer aan en draai deze vast. Herhaal deze procedure bij het andere scharnier. Beide scharnieren moeten dezelfde stop hebben.
WEERSTAND IN- EN UITSCHAKELEN. (AFBEELDING H)
Verwijder het gereedschap uit de binnenkant van het scharnierdeksel (H1). Zet de brace in flexie, steek het gereedschap in de aan/uit-opening (H2) en verschuif. De "O" betekent dat de brace "uit" staat en geen weerstand biedt. Wanneer u de brace uit "O" beweegt, staat de brace "aan" en biedt weerstand. Nadat u beide scharnieren hebt afgesteld, steekt u het gereedschap terug in de gleuf.
NB: Extensiestopsets voor 0°, 20°, 30° en 40° zijn afzonderlijk verkrijgbaar. Er zijn extensiestops aangebracht op 10°.

GEBRUIK EN ONDERHOUD
· Dit product is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. · Als tijdens een activiteit opnieuw aanhalen nodig is, haal dan alle banden aan volgens de stappen in de aanwijzingen voor het aanbrengen. · Alle banden en kussentjes kunnen worden bijgeknipt voor een betere pasvorm rond individuele ledematen. · De brace kan worden gebruikt in zoet en zout water. Laat de brace, nadat u deze in het water hebt gedragen, volledig uitlekken en reinig hem met schoon, zoet water. Laat hem vervolgens aan de lucht drogen. · Was de voeringen en condyluskussentjes met de hand in koud water met een mild reinigingsmiddel. ALLEEN AAN DE LUCHT LATEN DROGEN. VOERINGEN OF KUSSENTJES NIET MET HITTE DROGEN. · Inspecteer periodiek of de scharnierschroeven nog goed vastzitten en haal ze indien nodig aan. · Smeer de scharnieren periodiek met een droog smeermiddel of Teflon™-spray. U kunt het interne scharniermechanisme smeren door de brace in flexie te zetten en de spray in de achterzijde van het scharnierdeksel te spuiten.
· Dit hulpmiddel is niet bedoeld om in combinatie met andere hulpmiddelen te worden gebruikt, behalve met die hulpmiddelen die expliciet worden genoemd als accessoires bij dit hulpmiddel.

UITSLUITEND BESTEMD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT.
UITSLUITEND OP DOKTERSVOORSCHRIFT

BEVAT GEEN LATEX VAN NATUURLIJK RUBBER.

GARANTIE: DJO, LLC zal na de verkoopdatum gedurende een periode van zes maanden voor zachte materialen en één jaar voor het frame/de scharnieren van de brace het product en de bijbehorende accessoires repareren of geheel of gedeeltelijk vervangen als er materiaal- of fabricagefouten geconstateerd worden.

LET OP: HOEWEL ALLES IN HET WERK IS GESTELD MET BEHULP VAN DE ALLERNIEUWSTE TECHNIEKEN OM OPTIMALE COMPATIBILITEIT QUA WERKING, STERKTE, DUURZAAMHEID EN COMFORT TE VERKRIJGEN, IS ER 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 BEVOEGDGEZONDHEIDSDESKUNDIGE.

SLOVENČINA

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

PROFIL URČENÉHO POUŽÍVATEĽA: Určeným používateľom je zdravotnícky pracovník s platným oprávnením, pacient alebo ošetrovateľ pacienta. Používateľ musí byť schopný prečítať si všetky pokyny, varovania a upozornenia v návode na použitie. Musí im porozumieť a byť fyzicky schopný ich vykonať.

INDIKÁCIE: Kolenná ortéza DonJoy FullForce s kĺbom FourcePoint je určená na poskytovanie opory kolenu a jeho ochranu po zraneniach ACL, rekonštrukciách ACL a poškodení postranných väzov. Jemná/polotuhá konštrukcia je navrhnutá tak, aby obmedzovala pohyb vďaka elastickému alebo polotuhému zloženiu. Poskytuje miernu ochranu končatiny alebo časti tela pri akútnej a profylaktickej starostlivosti.

KONTRAINDIKÁCIE: Žiadne.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:
· 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 zdravotnícky pracovník. · Frekvenciu, dĺžku používania a pokyny na používanie musí stanoviť váš lekár. · Ak po kontakte s akoukoľvek súčasťou tejto pomôcky dôjde u vás k alergickej reakcii alebo ak vás svrbí koža a je červená, prestaňte ju používať a ihneď kontaktujte svojho lekára. · Ak sa pri používaní tohto výrobku objaví bolesť, opuchnutie, zmena citlivosti alebo iné nezvyčajné reakcie, okamžite sa obráťte na svojho lekára. · Ak pocítite bolesť nohy, citlivosť, opuch alebo začervenanie kože, okamžite sa poraďte s lekárom, pretože môže ísť o príznaky žilovej tromboembólie. · Ortéza musí tesne priliehať, ale nesmie obmedziť krvný obeh. · Nepoužívajte na otvorené rany. · Pomôcku nepoužívajte, ak je poškodená 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:
Tento výrobok bol navrhnutý na doplnenie rôznych ďalších liečebných metód bežne využívaných na vyššie uvedené zdravotné problémy. Na použitie u pacientov, ktorí dosiahnu plnú extenziu.
A) 1: Sediac na okraji stoličky vkročte cez ortézu. Koleno ohnite v uhle 45 ° a ortézu uložte tak, ako je znázornené na obrázku A, pričom kĺb vycentrujte na hornú časť jabĺčka a mierne od stredovej línie končatiny. Dávajte pozor, aby ortéza nebola na končatine pretočená.
2: Zaistite celý obvodový popruh (pás proti posunom) okolo hornej časti lýtka nachádzajúcej sa v rámci popruhu č. 4. S popruhom č. 4 počkajte až do kroku D.
B) Najprv zaistite spodný lýtkový popruh (č. 1), potom horný stehenný popruh (č. 2).
C) 1: Koleno držte ohnuté v uhle 45 stupňov a zatlačte obidve kondyly (kĺby) smerom k zadnej časti nohy, ako je znázornené na obrázku C.
2: Kĺby pridržte v mieste a zároveň zaistite spodný stehenný popruh (č. 3).
D) 1: Pred utiahnutím predného tibiálneho (holenného) popruhu (č. 4) kĺby mierne zatlačte dopredu. Kĺby sa nesmú zatlačiť za stredovú líniu nohy.
2: Potom utiahnite horný lýtkový popruh (č. 5). Popruhy príliš neuťahujte.
E) 1: Po zapojení všetkých popruhov by sa mal kĺb nachádzať v strede tesne nad jabĺčkom a mierne od stredovej línie.
2: Koleno sa odporúča niekoľkokrát ohnúť alebo pár minút pochodiť, aby sa zabezpečilo, že pri tejto činnosti nedochádza k žiadnym posunom. Popruhy potom znova utiahnite podľa krokov A–D tak, aby bezpečne a pohodlne sedeli.

NÁVOD NA PRISPÔSOBENIE KĹBU
Skrutky na nastavenie odporu (obr. F)
Odstráňte ortézu, podložky kondylu, poistku z vnútra kĺbu a nastavovaciu skrutku. Nastavovaciu skrutku znovu založte na požadované miesto podľa toho, ako je to pre pacienta pohodlné a podľa rehabilitačného protokolu lekára (1 – dolná, 2 – stredná a 3 – horná). Nastavovaciu skrutku tlačte nadol, kým sa závity nebudú dotýkať povrchu kĺbu (F1), inbusovým kľúčom uťahujte nastavovaciu skrutku, kým hlava skrutky nebude zarovnaná s povrchom kĺbu (F1). Neuťahujte príliš silno. Tento postup zopakujte aj s druhým kĺbom. Obidva kĺby musia byť nastavené rovnako.
Zmena štandardných dorazov vonkajšej flexie (obr. G)
Skrutku úplne vyberte. Vyberte doraz a vložte nový doraz. Zarovnajte ho s otvormi v podložke kĺbu a znova vložte skrutku a utiahnite. Tento postup zopakujte aj s druhým kĺbom. Obidva kĺby musia mať rovnaký doraz.
Zapnutie a vypnutie odporu. (obr. H)
Odmontujte nástroj z vnútornej strany krytu kĺbu (H1). Umiestnite ortézu do flexie, vložte nástroj do otvoru zapnutia a vypnutia (H2) a posuňte ju. Symbol „O" značí, že je ortéza „vypnutá" alebo nemá žiadny odpor. Po pohnutí z polohy „O" je ortéza „zapnutá" alebo má odpor. Po nastavení oboch kĺbov vymeňte nástroj v otvore. Poznámka: Zarážky rozšírení na 0°, 20°, 30°, 40° sa predávajú samostatne. Nainštalované sú zarážky na 10°.

POUŽITIE A STAROSTLIVOSŤ · Tento výrobok je určený len na použitie u jedného pacienta. · Ak je počas aktivity potrebné opätovné utiahnutie, všetky popruhy znovu utiahnite podľa návodu na použitie. · Všetky popruhy a podušky možno pristrihnúť tak, aby vyhovovali variáciám obvodu končatiny. · Ortéza sa môže používať v sladkej aj slanej vode. Po použití pri vodných aktivitách výrobok dôkladne odvodnite a opláchnite čistou čerstvou vodou a nechajte vyschnúť na vzduchu. · Výstelky a kondylové podušky perte ručne v studenej vode s prídavkom slabého čistiaceho prostriedku. SUŠTE IBA NA VZDUCHU, VÝSTELKY ANI PODUŠKY NESUŠTE TEPLOM. · Pravidelne kontrolujte utiahnutie skrutiek kĺbu a podľa potreby ich znova utiahnite. · Kĺby pravidelne mažte suchým mazivom alebo sprejom Teflon™. Ak chcete namazať vnútorný mechanizmus kĺbu, ortézu uveďte do flexie a nasprejujte zadnú časť kĺbového krytu. · Táto pomôcka nie je určená na použitie s inými pomôckami okrem pomôcok konkrétne uvedených ako doplnky k tejto pomôcke.

LEN NA POUŽITIE JEDNÝM PACIENTOM.
VÝROBOK RX

PRI VÝROBE NEBOL POUŽITÝ PRÍRODNÝ KAUČUK.

ZÁRUKA: Spoločnosť DJO, LLC vykoná opravu alebo výmenu celého výrobku alebo jeho časti a jeho príslušenstva z dôvodu chyby materiálu alebo spracovania po dobu šiestich mesiacov od dátumu predaja pre mäkké časti a jeden rok od dátumu predaja pre rám/kĺbové spoje ortézy.

POZNÁMKA: AJ KEĎ SA U NAJMODERNEJŠÍCH TECHNÍK VENOVALO VŠETKO ÚSILIE ZÍSKANIU MAXIMÁLNEJ KOMPATIBILITY FUNKCIE, SILY, TRVANLIVOSTI A POHODLIA, NIE JE MOŽNÉ ZARUČIŤ, ŽE POUŽÍVANIE TOHTO PRODUKTU BUDE ÚČINNOU PREVENCIOU VOČI PORANENIU.

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

DANSK

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

TILSIGTET BRUGERPROFIL: Den tilsigtede bruger er en autoriseret læge, patienten eller patientens omsorgsperson. Brugeren skal være i stand til at læse og forstå og være fysisk i stand til at udføre alle anvisninger, advarsler og forholdsregler, der er angivet i brugsanvisningen.

INDIKATIONER: DonJoy FullForce-knæskinne with FourcePoint-hængsel er beregnet til at støtte og beskytte knæet efter ACL-skader, ACL-rekonstruktioner og kollaterale ligament-defekter. Blødt/halvstift design, som begrænser bevægelse gennem en elastisk eller halvstiv konstruktion. Giver let beskyttelse af en ekstremitet eller en kropsdel med henblik på akut og profylaktisk pleje.

KONTRAINDIKATIONER: Ingen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:
· Tab af blodomløb, patientubehag og ny 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 sundhedsmedarbejder. · Sundhedsmedarbejderen bestemmer, hvor hyppigt, hvor længe og hvordan det skal anvendes. · Hvis du får en allergisk reaktion og/eller oplever kløende, rød hud efter kontakt med nogen del af dette produkt, skal du stoppe brugen og straks kontakte lægen. · Hvis du får smerter, hævelser, føleforstyrrelser eller andre usædvanlige reaktioner ved anvendelse af dette produkt, skal du straks kontakte lægen. · Kontakt straks din læge, hvis du oplever smerter i benet, ømhed, hævelse eller rødme af huden, da dette kan være symptomer på en venøs tromboemboli.
· Støtten skal sidde tæt, men må ikke hæmme blodcirkulationen. · Brug ikke produktet over åbne sår. · Brug ikke dette produkt, hvis det 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 dette produkt.

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE: Produktet er beregnet som et supplement til de forskellige medicinske behandlingsformer, der er fælles for ovennævnte lidelser. Til anvendelse på patienter, der kan holde benet fuldt udstrakt.
A) 1: Mens du sidder ned på kanten af en stol, tag et skridt gennem skinnen. Bøj knæet 45°, anbring skinnen som vist i figur A, centrer hængslet øverst på knæskallen og lige efter benets midterlinje. Skinnen må ikke være drejet på benet.
2: Fastgør remmen (anti-migrationsbånd) hele vejen rundt om øverste læg placeret i rem nr. 4. Vent med at stramme rem nr. 4, indtil punkt D.
B) Fastgør først den nederste lægrem (nr.1), og derefter den øverste lægrem (nr. 2).
C) 1: Med knæet bøjet 45° skubbes begge led (hængsler) mod bagsiden af benet, som vist i figur C.
2: Hængslerne holdes på plads, mens nederste lårrem (nr. 3) fastgøres.
D) 1: Træk hængslerne lidt fremad, før forreste rem (nr. 4) på tibial (skinnebenet) fastgøres. Træk ikke hængslerne ud over benets midterlinje.
2: Derefter strammes øverste lægrem (nr. 5). Stram ikke remmene for meget.
E) 1: Når alle remmene er strammet til, bør hængslet være centreret lige over det øverste af knæskallen og lige bagved midterlinjen. 2: For at sikre at skinnen ikke flytter sig under aktivitet, anbefales det at foretage et par knæbøjninger eller gå i et par minutter. Efterspænd derefter remmene ifølge punkt A-D, så at skinnen sidder sikkert og komfortabelt.

VEJLEDNING TIL JUSTERING AF HÆNGSEL
Skruer til justering af modstanden (Fig. F)
Fjern skinnen, fjern kondylpuderne, fjern nøglen fra hængslets inderside, fjern justeringsskruen. Sæt justeringsskruen ind igen på det ønskede sted, hvor det er behageligt for patienten og ifølge lægens gentilpasningsprotokol (1-lav, 2-medium, 3-høj). Tryk justeringsskruen ned, indtil gevindet berører hængslets overflade (F1), drej unbrakonøglen, så skruen strammes, indtil øverste del af skruen flugter med hængslets overflade (F1). Stram ikke for meget. Gør det samme med det andet hængsel. Begge hængsler skal være indstillet ens.
Sådan ændres almindelige ydre bøjningsstoppere (Fig. G)
Fjern skruen helt. Fjern stoppet, og indsæt det nye stop. Sørg for, at det flugter med hullet i hængselspladen, sæt skruen i igen og stram den. Gør det samme med det andet hængsel. Begge hængsler skal have det samme stop.
Slå modstanden til og fra. (Fig. H)
Tag værktøjet ud fra hængelskappens (H1) inderside. Sæt skinnen i spænd, stik værktøjet ind i hullet on/off (H2) og skub over. "O" betyder, at skinnen er "off" (fra) eller ikke har nogen modstand. Når skinnen flyttes væk fra "O", er den "on" (til) eller har modstand. Når begge hænglser er justeret, udskiftes værktøjet i hullet. **Bemærk:** Forlængerstopsæt ved 0°, 20°, 30°, 40° sælges særskilt. 10° forlængerstop er monteret.

BRUG OG PLEJE · Dette produkt er beregnet til brug på kun én enkelt patient.
· Hvis det under aktivitet er nødvendigt at tilstramme igen, skal alle remme strammes ifølge punkterne under oplysninger om anvendelse. · Alle remme og puder kan klippes til, så de passer til omkredsen på ben af forskellig størrelse. · Skinnen kan bruges både i ferskvand og saltvand. Efter brug ved vand aktiviteter, skal den tømmes helt og skylles med rent, frisk vand og derefter lufttørres. · Foring og kondylpuder håndvaskes med kold vand og et mildt rengøringsmiddel. MÅ KUN LUFTTØRRES. FORING ELLER PUDER MÅ IKKE TØRRETUMBLES. · Efterse jævnligt hængselskruerne med henblik på tilstramning, og stram efter behov. · Smør hængslerne jævnligt med tørt smøremiddel eller Teflon™ spray. Den interne hængselmekanisme smøres ved at bøje skinnen og sprøjte ind bag i hængselskappen. · Dette produkt er ikke beregnet til at blive anvendt sammen med andre produkter end dem, der specifikt er angivet som tilbehør til produktet.

TIL BRUG PÅ ÉN ENKELT PATIENT.
KUN EFTER ORDINERING

IKKE FREMSTILLET MED NATURGUMMILATEX.

GARANTI: Op til seks måneder efter købsdatoen vil DJO, LLC helt eller delvist reparere eller udskifte tekstilvarer samt tilbehør i tilfælde af fejl i materialer eller udførelse. For skinnerammer/-hængsler er garantiperioden 1 år fra købsdatoen.

ERKLÆRING: SELVOM DER ER GJORT ALT HVAD AVANCEREDE TEKNIKKER KAN GØRE FOR AT OPNÅ DEN FORENEDE MAKSIMALE FUNKTION, STYRKE, HOLDBARHED OG BEKVEMMELIGHED, ER DETTE IKKE NOGEN GARANTI FOR AT MAN KAN UNDGÅ LÆSIONER VED AT BRUGE DETTE PRODUKT.

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