DONJOY®

ENGLISH

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

PLAYMAKER EVEREST™ / PLAYMAKER EVEREST™ PRO
- **Playmaker Everest™ :** Hinged knee brace
- **Playmaker Everest™ Pro :** Knee Brace with adjustable hinges

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

INTENDED USE/INDICATIONS
- **Playmaker Everest™** - Indications requiring support and stabilization of the knee joint, such as: mild to moderate lateral ligament instabilities, meniscus lesions, patellofemoral pain, osteoarthritis, general knee pain or swelling, post-op use following knee surgery.

- **Playmaker Everest™ Pro** - Indications requiring support, stabilization and range-of-motion control of the knee joint, such as: mild to moderate ligament instabilities, meniscus lesions, patellofemoral pain, osteoarthritis, general knee pain or swelling, post-op use following knee surgery. Soft-good/semi-rigid designed to restrict motion through elastic or semi-rigid construction.

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- We recommend that the first application be made under supervision of a health care professional.
- If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, you should contact your doctor immediately.
- Do not use over open wounds.
- Do not use this device if it was damaged and/or package has been opened.

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

APPLICATION INSTRUCTIONS
1) If using cold therapy option, pull the undersleeve over the knee (Fig. 1a).
   Place the Knee Cuff around the knee, with the patella opening centred on the knee cap. The valve at the top of the Knee Cuff (Fig. 1b).
2) Place the hinges into the pockets provided (Fig. 2a). Position on each side of the Knee Cuff, using the hook and loop (Fig. 2b).
   Align the centre of the hinges with the centre of the knee cap. Ensure the 2 hinges are level on each side of the Knee Cuff.
   If needed, the hinges can be formed to the patient's needs.
3) Attach the extension straps to the Thigh & Calf straps on the Knee Cuff.
   Wrap the extension straps over the Knee Cuff and hinges to ensure a secure fit.

   Use WITHOUT the hinges : During the treatment course, and upon advice of a heath care professional, the Knee Cuff can also be used without the hinges and extension straps.
   Secure the Knee Cuff by attaching the thigh Strap and the calf Strap using the hook and loop closures.

4) Adjustable Hinges
- To adjust flexion/extension, open the cap of each hinge, position the flexion/extension stops at the desired angle, and close the hinge cap (Fig. 4a).
- To avoid damaging the hinges, the flexion/extension stops must be positioned at the same angle on both hinges (Fig. 4b).

OPTION : COLD THERAPY & COMPRESSION
For treatment combining Cold therapy and Compression, the Knee Cuff contains 1 Inflatable Pad, 1 Hand Pump and 2 Cold Packs.

INTENDED USE/INDICATIONS
- Localized external application of cold therapy and compression after surgery or injury, to help minimize inflammation, swelling, and pain.

CONTRAINDICATIONS - COLD COMPRESSION
DO NOT use this device on patients with:
Raynaud's or other vasospastic diseases: diabetics: sickle-cell anemia, arteriosclerosis, cryoglobulinemia, hypercoagulable clotting disorders or other peripheral vascular diseases causing ischemia or poor local circulation: compromised local circulation: local tissue infection: cold allergy, cold hypersensitivity, previous cold injury.

APPLICATION INSTRUCTIONS - COLD COMPRESSION
- Prior to use, detach Cold Pack from Knee Cuff and place in freezer for 4 hours minimum. (Domestic deep freeze temperature between -12°C & -20°C).

5) Once cold pack is cold / frozen, attach the Cold Pack onto the Knee Cuff, using the hook and loop (Fig. 5). Feel Cold Pack and ensure temperature is adequate before use.
- WARNING! Be sure to place a barrier/cloth between your skin and the Cold Pack (undersleeve). (See "WARNING & PRECAUTIONS"). Cold Pack temperature should not be lower than 5°C.
- Apply the Knee Cuff and hinges as per Application Instructions 1-4.

6) Screw the pump to the Knee Cuff, turn the valve to 'ON' position (Fig. 6). Inflate the Air Cell to the desired level of compression (Fig. 6a). Once the desired inflation level has been reached turn the valve to 'OFF' and remove the pump (Fig. 6b).
- WARNING! Do not inflate and tighten the Knee Cuff excessively. Ensure level of compression is not too tight so as not to restrict blood or fluid flow. (See "WARNING & PRECAUTIONS")
- WARNING! Upon instruction of a Health Care Professional: Apply the Knee Cuff to injured area for time recommended by a Health Care Professional. Do not exceed 20-30 minutes period of application. Alternate with adequate rest periods.

If needed, renew application using second Cold Pack. Replace first Cold Pack in freezer until needed. Do not sleep with the Knee Cuff on.

7) To deflate, screw the pump to the Knee Cuff, position the valve on "ON", and press the button at the base of the pump to release the air (Fig. 7).

CARE - KNEE CUFF
- Wrap may be hand washed and air dried.
- Gel inserts may be cleaned with water, moist towel or sponge.

COMPOSITION
KNEE CUFF
Inflatable Pad: Polyester, nylon
Pump: Silicone, Polyethylene, PVC, ABS Resin (thermoplastic polymer), synthetic rubber and steel wire

COLD PACK
Gel: propylene glycol, sodium carboxymethyl cellulose, water.
Fabric: cotton, nylon
Hinges : Aluminium, polyethylene, nylon
Undersleeve : Polyester

WARNINGS AND PRECAUTIONS - COLD COMPRESSION

WARNING! THIS DEVICE CAN BE COLD ENOUGH TO CAUSE SERIOUS INJURY. SERIOUS ADVERSE REACTIONS AND SAFETY HAZARDS MAY OCCUR WHEN USING THIS DEVICE.

USE OF KNEE CUFF WITH INFLATABLE PAD & COLD PACK :
- A health care practitioner must state how long and how often the device should be used and the length of breaks between uses.
- Extreme care must be taken when using any cold therapy system. Any cold products may cause injuries, e.g. burns, blisters, frostbite, swelling, discoloration and skin or tissue necrosis if improperly used or monitored.
- WARNING! DO NOT inflate and tighten the Knee Cuff excessively. Ensure level of compression is not too tight so as not to restrict blood or fluid flow.
- WARNING! This device can be cold enough to cause serious injury, including tissue necrosis. You must be able to check your skin condition under the cold pad frequently (at least every hour).
  DO NOT use this device if you cannot check your skin condition frequently (at least every hour). Check for increased pain, burning, numbness, tingling, increased redness, discoloration, itching, increased swelling, blisters, irritation or other changes in skin condition under the cold pad or around the treatment area. If you experience any of these conditions, immediately discontinue use of this device and contact your physician.
- WARNING! Application of the cold pads directly on the skin may result in serious injury, including tissue necrosis. DO NOT let any part of the cold pad touch your skin. ALWAYS use with a barrier/cloth between your skin and the cold pad.
- Keep the product away from children.
- All Knee cuff ingredients are non-toxic. They are, however, not intended for ingestion.
- Do not heat the Cold Packs (microwave, oven, hot water, etc...)
- Do not use on open wound(s) and/or sensitive skin.
- Do not use this product if it is damaged or defective.
- Do not use this product in any way that may damage its integrity.
- Do not sit or lay over the Cold Pack or fall asleep with the cold pack on the skin.
- If contents get in contact with eye or skin, rinse with water immediately.

LIMITATIONS ON SPECIAL PATIENT POPULATIONS
- Limit the use of this device with patients who are unresponsive, incapacitated, have altered mental status or altered pain perception. Post-surgical patients under sedation or on analgesics or anesthetics, as well as patients taking hypnotics, anxiolytics, or antidepressants, must be monitored frequently during use of this device. These patients may not be able to perceive pain, burning, numbness, tingling or decreased sensation and may be susceptible to injury. Discontinue cold therapy immediately at the first sign of cold injury.

LATEX **NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX**

FOR SINGLE PATIENT USE ONLY

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

NOTE: 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.

DEUTSCH

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

PLAYMAKER EVEREST™ / PLAYMAKER EVEREST™ PRO
- **Playmaker Everest™ :** Knieorthese mit Gelenk
- **Playmaker Everest™ Pro :** Knieorthese mit einstellbarem Gelenk

ANWENDERPROFIL
- Der Anwender sollte eine zugelassene medizinische Fachkraft, der Patient, der/die Betreuer/in des Patienten oder ein betreuendes Familienmitglied sein.
- Der Anwender sollte in der Lage sein: Die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu lesen, zu verstehen und physisch in der Lage sein, diese auszuführen.

ZWECKBESTIMMUNG/ INDIKATIONEN:
- **Playmaker Everest™:** Alle Indikationen, bei denen eine Unterstützung der physiologischen Führung des Kniegelenks notwendig ist, wie z.B.: Leichte bis mittlere Seitenbandinstabilitäten, Meniskusverletzungen, nach chirurgischen Eingriffen, Gonarthrose, Osteoarthritis, patellofemoraler Schmerz.

- **Playmaker Everest™ Pro:** Alle Indikationen, bei denen eine Sicherung der physiologischen Führung des Kniegelenks in vorgegebenem Bewegungsausmaß notwendig ist, wie z.B.: Leichte bis mittlere Bandinstabilitäten, Meniskusverletzungen, nach chirurgischen Eingriffen, Gonarthrose, Osteoarthritis, patellofemoraler Schmerz. Textilmaterial/ halbsteif, um Bewegungen durch eine elastische oder halbsteife Konstruktion einzuschränken.

KONTRAINDIKATIONEN
Nicht verwenden, wenn Sie auf einen der in diesem Produkt enthaltenen Stoffe allergisch sind.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN
- Dieses Produkt sollte nur nach ärztlicher Verordnung bzw. nach Anleitung durch medizinisches Fachpersonal getragen werden.
- Sollten beim Gebrauch Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsstörungen oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten, ist umverzüglich der behandelnde Arzt aufzusuchen.
- Nicht auf offenen Wunden verwenden.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt 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.

ANLEGEANLEITUNG
1) Bei Anwendung der Zusatzfunktion Kühlung den Unterziehstrumpf über das Knie ziehen (Abb. 1a).
   Die Orthese mit dem Ventil nach oben auf dem Knie platzieren (Abb. 1b).
2) Die Gelenke (Abb. 2a) mit den Klettverschluss-Taschen seitlich an der Orthese anbringen (Abb. 2b).
   Beachten Sie dabei, dass die Gelenke mittig und parallel zueinander ausgerichtet sind.
   Die Gelenke können je nach Bedürfnis des Patienten nachgeformt werden.
3) Anschließend die Verlängerungsgurte an den beiden an der Orthese befindlichen Gurten befestigen.
   Die Gurte um die Orthese legen, so dass ein sicherer Halt gewährleistet ist (Abb. 3).

   Verwendung der Orthese ohne Gelenke:
   Falls im Therapieverlauf gewünscht, kann die Orthese auch ohne Gelenke und ohne Verlängerungsgurte getragen werden.
   Dies darf nur in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.
   Die Orthese mit den Klettverschlüssen des Oberschenkel- und Wadenriemens befestigen.

4) Einstellung der Gelenke (Playmaker Everest Pro)
- Zur Anpassung von Beugung/Streckung die Kappen der beiden Gelenke öffnen, die Beugungs-/Streckungsanschläge an der gewünschten Position einsetzen und die Kappen wieder schließen (Abb. 4a).
- Um die Gelenke nicht zu beschädigen, müssen die Beugungs-/ Streckungsanschläge an beiden Gelenken in der gleichen Gradzahl angebracht werden (Abb 4b).

ZUSATZFUNKTION: KÜHLUNG UND KOMPRESSION
Zur kombinierten Behandlung mit Kühlung und Kompression werden die Produkte mit Gel-Packs und abnehmbarer Luftpumpe geliefert.

ZWECKBESTIMMUNG/ INDIKATIONEN:
- Lokalisierte äußere Anwendung von Kühlung und Kompression zur Linderung von Entzündungen, Schwellungen und Schmerzen nach Operationen oder Verletzungen am Kniegelenk.

KONTRAINDIKATIONEN FÜR KÜHLUNG UND KOMPRESSION
Verwenden Sie dieses Produkt NICHT bei Patienten mit:
Morbus Raynaud oder sonstige spastische Gefäßerkrankungen, Diabetes, Sichelzellenanämie, Arteriosklerose, Kryoglobulinämie, Hyperkoagulabilität oder sonstige periphere Gefäßerkrankungen, die zu Ischämie oder schlechter Durchblutung führen: lokale Durchblutungsstörungen, Gewebeentzündung, Kälteallergie, Überempfindlichkeit gegen Kälte, vorherige Kälteverletzungen.

ANLEGEANLEITUNG FÜR KÜHLUNG UND KOMPRESSION
- Vor der Verwendung das Gel-Pack mindestens 4 Stunden in den Gefrierschrank legen. (Haushaltsübliche Tiefkühltemperatur zwischen –12 °C und –20 °C).

5) Wenn das Gel-Pack kalt ist, wird es mit dem Klettverschluss in der Orthese befestigt (Abb. 5). Durch Anfühlen des Gel-Pack vor der Verwendung die korrekte Temperatur überprüfen.
- WARNUNG! Achten Sie darauf, dass sich eine Schutzauflage (z.B. Unterziehstrumpf) oder ein Kleidungsstück zwischen Ihrer Haut und dem Gel-Pack befindet. Die Temperatur des Gel-Pack darf nicht niedriger als 5 °C sein.
- Danach die Orthese und die Gelenke wie beschrieben anlegen und die Gurte schließen.

6) Den Schlauch der Pumpe an das an der Orthese befindliche Ventil schrauben (Abb. 6). Das Ventil auf "ON" stellen und die Luftkammer auf das gewünschte Kompressionsniveau aufblasen (Abb. 6a). Nach Erreichen des gewünschten Kompressionsniveaus das Ventil auf „OFF" stellen und die Pumpe abnehmen (Abb. 6b).
- WARNUNG! Die Luftkammer nicht zu stark aufblasen und die Orthese nicht zu fest anlegen. Die Kompression darf nicht zu stark sein, damit der Blut- bzw. Körperflüssigkeitsfluss nicht eingeschränkt wird.
- WARNUNG! Es ist empfohlen die Kältetherapie nicht länger als 20-30 Minuten anzuwenden und zwischen den Kühlungsphasen Pausen einzulegen.

Bei Bedarf erneut mit einer zweiten Kältepackung anlegen. Die Kältepackung bis zur nächsten Verwendung wieder in den Gefrierschrank legen. Nicht mit der angelegten Kniemanschette schlafen.

7) Zum Ablassen der Luft aus den Kammern entweder den schwarzen Knopf an der Luftpumpe drücken oder den Schlauch abschrauben und das Ventil auf "ON" stellen (Abb. 7).

PFLEGE
VERWENDUNG UND PFLEGE:
- Die Orthese kann von Hand in 30°C warmem Wasser gewaschen und luftgetrocknet werden.
- Das Gel-Pack kann mit Wasser, einem feuchten Handtuch oder Schwamm gereinigt werden.

VERWENDETE MATERIALIEN
Kniemanschette: Baumwolle, Nylon
Aufblasbares Kissen: Polyester, Nylon

Luftpumpe: Silikon, Polyethylen, PVC, ABS-Kunstharz (thermoplastisches Polymer), Synthesekautschuk und Stahldraht
Gel-Pack: Propylenglykol, Natriumcarboxymethylcellulose, Wasser.
Gelenke: Aluminium, Polyethylen, Nylon
Unterziehstrumpf: Polyester

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE für KÜHLUNG und KOMPRESSION

WARNUNG! DIE DURCH DIESES PRODUKT VERURSACHTE KÄLTE KANN ZU SCHWEREN VERLETZUNGEN FÜHREN. DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKTES KANN SCHWERE NEBENWIRKUNGEN UND SICHERHEITSRISIKEN ZUR FOLGE HABEN.

VERWENDUNG MIT KÜHLUNG UND KOMPRESSION:
- Eine medizinische Fachkraft muss den Patienten darauf hinweisen, wie lange, wie oft und mit wie vielen Pausen zwischen den Anwendungen das Produkt zur Kühlung verwendet werden soll.
- Bei der Anwendung von Kältetherapie-Systemen muss mit äußerster Vorsicht verfahren werden. Alle Kälteprodukte können bei unsachgemäßer Verwendung oder unzureichender Aufsicht Verletzungen verursachen, wie z. B. Verbrennungen, Blasen, Erfrierungen, Schwellungen, Verfärbungen und Haut- oder Gewebenekrose.
- WARNUNG! Die Luftkammer nicht zu stark aufblasen und die Orthese nicht zu fest anlegen. Das Kompressionsniveau darf nicht zu stark sein, damit der Blut- bzw. Körperflüssigkeitsfluss nicht eingeschränkt wird.
- WARNUNG! Übermäßige Kühlung kann zu schweren Verletzungen wie Gewebenekrose führen. Sie müssen in der Lage sein, den Zustand Ihrer Haut unter dem Gel-Pack regelmäßig (mindestens stündlich) zu kontrollieren. Verwenden Sie die Kühlfunktion NICHT, wenn Sie den Zustand Ihrer Haut nicht regelmäßig (mindestens stündlich) kontrollieren können. Achten Sie auf starke Schmerzen, Verbrennungen, Taubheit, Kribbeln, Rötungen, Verfärbungen, Juckreiz, starke Schwellungen, Blasenbildung, Irritationen oder andere Veränderungen der Haut unter dem Gel-Pack oder in der Nähe des Behandlungsbereichs. Stellen Sie die Verwendung der Kühlfunktion umgehend ein, wenn eines dieser Symptome auftritt, und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- WARNUNG! Die direkte Anwendung des Gel-Packs auf der Haut kann zu schweren Verletzungen wie Gewebenekrose führen. Wenden Sie das Gel-Pack NICHT direkt auf Ihrer Haut an. Verwenden Sie IMMER eine Schutzauflage (z. B. Unterziehstrumpf) zwischen Ihrer Haut und dem Gel-Pack.
- Das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Alle Bestandteile der Orthese sind ungiftig. Sie sind allerdings nicht zum Verzehr vorgesehen.
- Gel-Pack NICHT erhitzen (Mikrowelle, Backofen, heißes Wasser usw.).
- Nicht auf offenen Wunden und/oder empfindlicher Haut anwenden.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt oder defekt ist.
- Dieses Produkt nicht so verwenden, dass seine Unversehrtheit nicht mehr gewahrt ist.
- Nicht auf dem Gel-Pack sitzen oder liegen oder mit dem Gel-Pack auf der Haut einschlafen.
- Bei Kontakt des Inhalts mit Augen oder Haut die betroffenen Stellen sofort mit Wasser spülen.

EINSCHRÄNKUNGEN BEI BESTIMMTEN PATIENTENGRUPPEN
- Verwenden Sie die Kühlung nur eingeschränkt bei nicht reagierenden oder behinderten Patienten bzw. bei Patienten mit einer veränderten geistigen Wahrnehmung oder einem veränderten Schmerzempfinden. Patienten, die nach einer Operation unter Beruhigungsmitteln, Analgetika oder Anästhetika stehen, sowie Patienten, die Hypnotika, Anxiolytika oder Antidepressiva einnehmen, müssen während der Kühlung unter regelmäßiger Beobachtung stehen. Diese Patienten sind unempfindlich gegen Schmerzen oder Verbrennungen, nehmen keine Taubheit oder kein Kribbeln wahr, haben eine verringerte Gefühlswahrnehmung und sind anfälliger für Verletzungen. Stellen Sie die Kältebehandlung bei den ersten Anzeichen einer Kälteverletzung ein.

LATEX **NICHT MIT NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT**

NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM PATIENTEN BESTIMMT.

GEWÄHRLEISTUNG: DJO, LLC garantiert bei Material- oder Herstellungsdefekten die Reparatur bzw. den Austausch des kompletten Produkts und aller zugehörigen Zubehörteile für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Verkaufsdatum.

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

FRANÇAIS

AVANT D'UTILISER CE DISPOSITIF, LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS SUIVANTES DANS LEUR INTÉGRALITÉ. UNE APPLICATION ADÉQUATE EST ESSENTIELLE AU BON USAGE DU PRODUIT.

PLAYMAKER EVEREST™ / PLAYMAKER EVEREST™ PRO
- **Playmaker Everest™** : Genouillère articulée
- **Playmaker Everest™ Pro :** Genouillère à articulation réglable

PROFIL DE L'UTILISATEUR
- Le dispositif s'adresse à un médecin autorisé, le patient, l'aide-soignant ou un membre de la famille qui prodigue les soins au patient. L'utilisateur doit être capable de :
- Lire, comprendre et être physiquement apte à respecter toutes les consignes, les avertissements et les précautions qui figurent dans le mode d'emploi.

UTILISATION/INDICATIONS
- **Playmaker Everest™** - Indications nécessitant support et stabilisation du genou, telles que : instabilités légères à modérées des ligaments latéraux, lésions méniscales, lésions fémoro-patellaires, ostéoarthrose, douleurs ou œdèmes, usage postopératoire pour chirurgie du genou.

- **Playmaker Everest™ Pro** - Indications nécessitant support, stabilisation et contrôle de l'amplitude de mouvement du genou, telles que : instabilités ligamentaires légères à modérées, lésions méniscales, lésions fémoro-patellaires, ostéoarthrose, douleurs ou œdèmes, usage postopératoire pour chirurgie du genou. Produit en textile/matériau semi-rigide conçu pour restreindre le mouvement grâce à une construction élastique ou semi-rigide.

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
- Nous recommandons qu'un professionnel de santé supervise la première application.
- En cas de douleur, gonflements, modifications des sensations ou toute autre réaction inhabituelle durant l'utilisation du produit, consulter immédiatement un médecin.
- Ne pas utiliser sur une plaie ouverte.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il a été 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.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION
1) Si utilisation en mode cryothérapie, enfiler le manchon de protection sur la jambe et centrer sur le genou (Fig. 1a).
   Placer le Manchon de Genou autour de la jambe avec l'ouverture centrée sur la rotule (Fig. 1b). La valve positionnée vers le haut du Manchon.
2) Placer les articulations dans les pochettes prévues à cet effet (Fig. 2a). et les positionner de chaque côté du Manchon de Genou, à l'aide des auto-agrippants (Fig. 2b).
   Aligner le centre des articulations avec le centre de la rotule. Aligner les 2 articulations au même niveau, de chaque côté du Manchon de Genou.
   Si besoin, les articulations peuvent être modelées aux besoin du patient.
3) Fixer les sangles d'extension aux sangles de cuisse et de mollet de l'attelle.
   Enrouler les sangles autour du Manchon de Genou et des articulations, pour un maintien adéquat.

   Utilisation SANS articulations :
   Au cours du triatement et sur avis d'un professionnel de santé, le Manchon de Genou peut être utilisé sans les articulations et sangles d'extension.
   Fixer le Manchon de Genou en attachant les sangles de cuisse et de mollet à l'aide des fermetures auto-agrippantes.

4) Articulations Réglables
- Pour régler la flexion/extension, ouvrir le couvercle de chacune des articulations, placer les plots à l'angle souhaité, puis refermer le couvercle de l'articulation (Fig. 4a).
- Pour éviter d'endommager les articulations les positions des plots de flexion et d'extension doivent être identiques sur les deux articulations (Fig. 4b).

OPTION : CRYOTHERAPIE ET COMPRESSION

Pour un traitement associant Cryothérapie et Compression, le Manchon de Genou contient 1 Housse Gonflable, 1 Pompe Manuelle et 2 Packs de Froid.

UTILISATION/INDICATIONS
- Application externe localisée de Cryothérapie et de Compression, à utiliser après blessure ou intervention chirurgicale, pour aider à réduire l'inflammation, l'œdème et la douleur.

CONTRE-INDICATIONS - COMPRESSION ET FROID
NE PAS utiliser ce dispositif sur des patients souffrant des pathologies suivantes :
Maladie de Raynaud ou autres maladies angiospastiques : diabète; dripanocytose, artériosclérose, cryoglobulinémie, trouble d'hyper coagulation ou autres maladies vasculaires périphériques causant une ischémie ou une faible circulation sanguine locale : circulation sanguine locale compromise : infection locale de tissu : allergie au froid, hypersensibilité au froid, lésion antérieure due au froid.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION - COMPRESSION ET FROID
- Avant usage, détacher le Pack de Froid du Manchon de Genou et le placer au congélateur durant 4 heures minimum. (Température congélateur domestique entre -12°C & -20°C).

5) Une fois refroidi, fixer le Pack de Froid sur le Manchon de Genou, à l'aide des auto-agrippants (Fig. 5). S'assurer que la température est adéquate avant usage.
- AVVERTISSEMENT ! S'assurer de placer un linge entre la peau et le Pack de Froid (voir "AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE") La température ne doit pas être inférieure à 5°C (interface peau/Pack de Froid).
- Appliquer le Manchon de Genou et les articulations, selon les Instructions 1-4.

6) Visser la pompe sur le Manchon de Genou (Fig. 6). Positionner la valve sur "ON" et gonfler la Housse jusqu'au niveau de compression souhaité (Fig. 6a). Une fois le niveau de compression souhaité atteint, positionner la valve sur "OFF" et détacher la pompe (Fig. 6b).
- AVERTISSEMENT ! NE PAS gonfler et serrer le Manchon de Genou de manière excessive. S'assurer que le niveau de compression n'est pas trop serré afin de ne pas bloquer le flux sanguin ou autres fluides corporels (voir "AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE").
- AVERTISSEMENT ! Sur recommandation d'un Professionnel de Santé: Appliquer sur le membre affecté pour la durée recommandée par le Professionnel de Santé (périodes de 20 à 30 minutes maximum en alternance avec périodes de repos adéquates).

Renouveler l'application si nécessaire avec le second Pack de Froid. Remettre le premier Pack de Froid au congélateur. Ne pas s'endormir avec le Pack de Froid.

7) Pour dégonfler, visser la pompe sur le Manchon de Genou, positionner la valve sur "ON", et appuyer sur le bouton à la base de la pompe pour libérer l'air (Fig. 7).

ENTRETIEN - MANCHON DE GENOU
- La housse peut être lavée à la main et séchée à l'air libre.
- Les packs de froid contenant le gel peuvent être lavés à l'eau, avec une serviette ou une éponge humide.

COMPOSITION
MANCHON DE GENOU
Housse Gonflable: Polyester, nylon
Pompe : Silicone, polyéthylène, PVC, résine ABS, gomme synthétique, acier

PACK DE FROID
Gel: glycol propylène, carboxyméthylcellulose sodique, eau
Tissu: coton, nylon
Articulations : Aluminium, polyéthylène, nylon
Manchon de Protection : Polyester

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE - COMPRESSION ET FROID

AVERTISSEMENT ! LE FROID GÉNÉRÉ PAR CE DISPOSITIF EST SUFFISANT POUR PROVOQUER DES BLESSURES GRAVES. LE RECOURS À CE DISPOSITIF PEUT AVOIR DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES ET PRÉSENTER DES RISQUES POUR LA SÉCURITÉ.

UTILISATION DU MANCHON DE GENOU AVEC HOUSSE GONFLABLE & PACK DE FROID :
- Un professionnel de santé agréé doit indiquer la durée et la fréquence d'utilisation du produit ainsi que les périodes de repos adéquates.
- Faire preuve d'extrême prudence lors de l'utilisation de tout système de cryothérapie. Tout produit froid peut causer des blessures, telles que par exemple des brûlures, des ampoules, des gelures, des gonflements, une décoloration ou la nécrose de la peau ou des tissus, s'il est incorrectement utilisé ou surveillé.
- AVERTISSEMENT ! NE PAS gonfler et serrer le Manchon de Genou de manière excessive. S'assurer que le niveau de compression n'est pas trop serré afin de ne pas bloquer le flux sanguin ou autres fluides corporels.
- AVERTISSEMENT ! Le froid généré par ce dispositif est suffisant pour provoquer des blessures graves, notamment la nécrose de tissus. Il est impératif de pouvoir souvent vérifier l'état de la peau sous le coussinet froid (au moins une fois toutes les heures). NE PAS utiliser ce dispositif s'il n'est pas possible de vérifier souvent l'état de la peau (au moins une fois toutes les heures). Être attentif aux symptômes suivants : augmentation de la douleur, brûlure, engourdissement, picotement, rougeur accentuée, décoloration, démangeaisons, gonflement, boursouflures, irritation ou autres changements de l'état cutané sous le coussinet froid ou autour du site de traitement. Si une de ces conditions survient, interrompre immédiatement l'utilisation de ce dispositif et appeler un médecin."
- AVERTISSEMENT ! L'application de coussinets froids directement sur la peau peut causer des blessures graves, notamment la nécrose de tissus. NE PAS laisser une quelconque partie du coussinet froid toucher la peau. TOUJOURS utiliser avec une barrière entre la peau et le coussinet froid.
- Maintenir le produit hors de portée des enfants.
- Tous les ingrédients des Pack de Froid sont non toxiques. Ils ne sont cependant pas destinés à être ingérés.
- Ne pas chauffer les packs de froid (micro-ondes, four, eau chaude, etc...)
- Ne pas utiliser en cas de plaies ouvertes et/ou lésions cutanées.
- Ne pas utiliser si le produit est endommagé ou défectueux.
- Ne pas utiliser le produit de quelque manière qui puisse endommager son usage.
- Ne pas s'assoir ou s'allonger sur le Pack de Froid, ne pas s'endormir avec le Pack de Froid sur la peau.
- Si le contenu du Pack de Froid entre en contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment à l'eau immédiatement.

LIMITATIONS RELATIVES À CERTAINES POPULATIONS DE PATIENTS
- Limiter le recours à ce dispositif chez les patients inconscients, handicapés, présentant une altération de l'état mental ou de la perception de la douleur. Lors de l'utilisation de ce dispositif, une surveillance fréquente des patients ayant subi une intervention chirurgicale sous sédation, analgésie ou anesthésie, et des patients prenant des somnifères, des anxiolytiques ou des antidépresseurs, est obligatoire. Il est possible que ces patients ne soient pas en mesure de ressentir la douleur, la brûlure, l'engourdissement, le picotement ou la diminution de la sensation, au risque de subir des blessures. Interrompre immédiatement la cryothérapie dès les premiers signes de lésions dues au froid.

FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL

POUR USAGE SUR UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT

GARANTIE : DJO, LLC réparera ou remplacera tout ou une partie de l'unité et de ses accessoires en cas de vice de matériau ou de fabrication pendant une période de six mois à partir de la date d'achat.

AVIS : LA FABRICATION DE CE PRODUIT A FAIT L'OBJET DE TOUS LES EFFORTS POSSIBLES ET DES TECHNOLOGIES LES PLUS AVANCÉES AFIN D'ASSURER UNE COMPATIBILITÉ, UNE ROBUSTESSE, UNE DURABILITÉ ET UN CONFORT DE PLUS HAUT NIVEAU. CE PRODUIT NE CONSTITUE QU'UN DES ÉLÉMENTS DU TRAITEMENT PRESCRIT PAR UN MÉDECIN. IL N'EST PAS GARANTI QUE L'UTILISATION DE CE PRODUIT PRÉVIENDRA TOUTE BLESSURE.

ITALIANO

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

PLAYMAKER EVEREST™ / PLAYMAKER EVEREST™ PRO
- **Playmaker Everest™ :** Ginocchiera articolata
- **Playmaker Everest™ Pro :** Ginocchiera con snodi regolabili

PROFILO DELL'UTENTE
- L'utente cui il prodotto è destinato deve essere un medico professionista, il paziente, la persona che si prende cura del paziente o un familiare che lo assiste. L'utente deve essere in grado di:
- leggere, comprendere e seguire le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle informazioni per l'uso."

USO PREVISTO/INDICAZIONI
- **Playmaker Everest™** - Nei casi in cui vi sia la necessità di un supporto e stabilizzazione del ginocchio, lieve instabilità dei legamenti laterali, lesioni al menisco, instabilità della rotula, osteoartrite, dolore o gonfiore al ginocchio, uso post-operatorio a seguito di chirurgia del ginocchio.

- **Playmaker Everest™ Pro** - Nei casi in cui vi sia la necessità di supporto, stabilizzazione e controllo del movimento articolare del ginocchio, nei casi di: instabilità legamentose lievi e moderate, lesioni al menisco, instabilità della rotula, osteoartrite, dolore o gonfiore al ginocchio, uso post-operatorio a seguito di chirurgia del ginocchio. Progettato nella modalità soft-good/semirigida per limitare il movimento attraverso una struttura elastica o semirigida.

CONTROINDICAZIONI
Non utilizzare se si è allergici a uno qualsiasi dei materiali contenuti in questo prodotto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- È consigliata la supervisione di un professionista sanitario nel corso della prima applicazione sul paziente.
- Qualora nel corso dell'utilizzo di questo prodotto si avvertano dolore, gonfiori, cambiamenti nella sensibilità o qualsiasi altra reazione inconsueta, rivolgersi immediatamente al medico curante.
- Non usare su ferite aperte.
- Non usare questo 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.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE
1) Se si usa l'opzione crioterapia, infilare la sottoginocchiera sul ginocchio in modo che rimanga centrata sulla gamba (Fig. 1a).
   Posizionare il tutore attorno al ginocchio, con l'apertura per la rotula adeguatamente centrata (Fig. 1b). La valvola nella parte superiore del prodotto.
2) Inserire per ogni lato l'articolazione nell'apposita tasca (Fig. 2a). del tutore aprendo le apposite linguette d'inserimento (Fig. 2b).
   Allineare al medesimo livello sul centro del ginocchio le 2 articolazioni del tutore.
   Se necessario, adattare le articolazioni alle esigenze del paziente.
3) Le fasce d'estensione vanno fissare attorno alla coscia e al polpaccio fissandole al tutore.
   La fascia d'estensione assicura al tutore una perfetta aderenza alla gamba.

   USO SENZA ARTICOLAZIONI: Durante le fasi di trattamento e in accordo con il medico specialista il tutore può essere usato senza articolazioni e senza la fascia per l'estensione.
   Fissare il tutore utilizzando la fascia per la coscia e per il polpaccio usando le chiusure a strappo.

4) Snodi regolabili
- Per cambiare angolazione, aprire la custodia dello snodo, e posizionare il blocco a seconda dell'angolo desiderato (Fig. 4a).
- Per evitare di danneggiare gli snodi, posizionare i blocchi flessione/estensione all'altezza degli snodi (Fig. 4b).

OPZIONE: TERAPIE DEL FREDDO & COMPRESSIONE

Per il trattamento combinando terapia a freddo e compressione, il Manicotto per Ginocchio contiene 1 cuscinetto gonfiabile, 1 pompa manuale e 2 pacchi per la terapia del freddo.

USO PREVISTO/INDICAZIONI
- Applicazione esterna localizzata di terapia del freddo e compressione dopo chirurgia o lesione, per aiutare a ridurre al minimo infiammazione, gonfiore e dolore.

CONTROINDICAZIONI
NON UTILIZZARE questo tutore in pazienti con:
Malattia di Raynaud o altre patologie vasospastiche, diabete, anemia falciforme, arteriosclerosi, crioglobulinemia, stati di ipercoagulabilità o altre patologie vascolari periferiche causa di ischemie o scarsa circolazione locale, circolazione locale compromessa, infezione tissutale locale, allergia al freddo, ipersensibilità al freddo, lesioni da freddo precedenti.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE - CRYOTERAPIA E COMPRESSIONE
- Prima dell'uso staccare l'impacco freddo dal manicotto per ginocchio e collocare in congelatore per 4 ore minimo. (Temperatura di un congelatore casalingo tra -12 °C e -20 °C)

5) Quando l'impacco è freddo/congelato, fissarlo al manicotto usando la chiusura a strappo. Assicurarsi che la temperatura dell'impacco freddo sia adeguata prima dell'uso.
- AVVERTENZA! Assicurarsi di collocare una barriera/tessuto tra la pelle e l'impacco freddo. (Vedere "AVVERTENZE E PRECAUZIONI"). La temperatura dell'impacco freddo non deve essere inferiore a 5 °C.
- Applicare il tutore e gli snodi seguendo le "Istruzioni per l'Applicazione" 1-4.

6) Avvitare la pompa al manicotto (Fig.6), ruotare la valvola in posizione "ON". Gonfiare la cella d'aria al livello desiderato di compressione (Fig. 6a). Dopo aver raggiunto il livello di gonfiaggio desiderato, chiudere la valvola in posizione "OFF" e rimuovere la pompa (Fig. 6b).
- AVVERTENZA! Non gonfiare e stringere eccessivamente il tutore. Assicurarsi che il livello di compressione non sia eccessivo per non limitare il flusso di sangue o fluidi. (Vedere "AVVERTENZE E PRECAUZIONI").
- AVVERTENZA! Dietro indicazione di un professionista sanitario: Applicare il tutore sull'area lesionata per il tempo consigliato da un professionista sanitario. Non superare un periodo di applicazioni di 20-30 minuti. Alternare con periodi di riposo adeguati.

Se necessario, rinnovare l'applicazione con un secondo impacco freddo. Riposizionare il primo impacco freddo in congelatore fino a quando necessario. Non dormire con il manicotto indossato.

7) Per sgonfiare, avvitare la pompa al tutore , posizionare la valvola su "ON" e premere il pulsante alla base della pompa per rilasciare aria (Fig. 7).

MANTENIMENTO
USO E MANUTENZIONE:
- Lavare la fascia a mano e asciugare all'aria. Pulire gli inserti in gel con acqua utilizzando un asciugamano umido o una spugna.

COMPOSIZIONE
MANICOTTO PER GINOCCHIO
Cuscinetto gonfiabile: Poliestere, nylon
Pompa: Silicone, polietilene, PVC, resina ABS (polimero termoplastico), gomma sintetica e filo in acciaio

IMPACCO FREDDO
Gel: glicole propilenico, sodio carbossimeticlcellulosa, acqua.
Tessuto: cotone, nylon
Snodi : alluminio, polietilene, nylon
Sottoginocchiera: Poliestere

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AVVERTENZA. IL DISPOSITIVO PUÒ RIVELARSI ABBASTANZA FREDDO DA CAUSARE LESIONI GRAVI. DURANTE L'USO DEL DISPOSITIVO POSSONO VERIFICARSI GRAVI REAZIONI AVVERSE E PERICOLI PER LA SICUREZZA.

USO DEL TUTORE PER GINOCCHIO CON CUSCINETTO GONFIABILE E IMPACCO FREDDO:
- Un professionista sanitario deve indicare la durata e la frequenza di utilizzo e la durata degli intervalli tra un'applicazione e l'altra.
- Esercitare estrema cautela quando si fa ricorso a un sistema di terapia del freddo. I prodotti freddi, se usati o monitorati in modo non appropriato, possono essere causa di lesioni, quali ustioni, vesciche, sintomi di congelamento, gonfiore, scoloramento e necrosi cutanea o tissutale.
- AVVERTENZA! NON gonfiare e stringere eccessivamente il tutore. Assicurarsi che il livello di compressione non sia eccessivo per non limitare il flusso di sangue o fluidi.
- AVVERTENZA! Il dispositivo può rivelarsi abbastanza freddo da causare lesioni gravi, compresa la necrosi dei tessuti. Assicurarsi di poter controllare con frequenza (almeno ogni ora) le condizioni della propria pelle sotto il tampone freddo. NON utilizzare il dispositivo se non è possibile controllare con frequenza (almeno ogni ora) le condizioni della propria pelle. Controllare un eventuale aumento di dolore, bruciore, intorpidimento, formicolio, rossore, scoloriture, prurito, gonfiore, vescicole, irritazioni o altre variazioni nelle condizioni della pelle esposta al tampone freddo o nell'area di trattamento circostante. Se si sperimenta una qualsiasi di queste condizioni, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e rivolgersi al proprio medico.
- AVVERTENZA! L'applicazione dei tamponi freddi direttamente sulla pelle può causare lesioni gravi, compresa la necrosi dei tessuti. NON mettere a contatto alcuna parte del tampone freddo con la propria pelle. Utilizzare SEMPRE una barriera tra la pelle e il tampone freddo.
- Tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini.
- Tutti i componenti del tutore per ginocchio non sono tossici. Tuttavia, non devono essere ingeriti.
- Non riscaldare gli impacchi freddi (microonde, forno, acqua calda ecc.)
- Non usare su lesioni aperte e/o pelle sensibile.
- Non usare questo prodotto se è danneggiato o difettoso.
- Non usare questo prodotto in un modo tale da danneggiarne l'integrità.
- Non sedersi o distendersi sull'impacco freddo né addormentarsi con l'impacco freddo sulla cute.
- Se i contenuti entrano a contatto con gli occhi o la pelle, sciacquare immediatamente con acqua.

RESTRIZIONI PER PAZIENTI SPECIALI
- Limitare l'uso del dispositivo con i pazienti che manifestano insensibilità, incapacitati, con uno stato mentale alterato o una percezione del dolore alterata. I pazienti post chirurgici sotto sedativi o che assumono analgesici o anestetici, come pure i pazienti che assumono sonniferi, ansiolitici o antidepressivi, devono essere monitorati con frequenza durante l'utilizzo del dispositivo. Questi pazienti potrebbero non essere in grado di percepire dolore, bruciore, intorpidimento, formicolio o sensazioni diminuite, con conseguente rischio di potenziali lesioni. Interrompere immediatamente la terapia del freddo al primo segnale di lesione da freddo.

NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE

PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE

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

AVVISO: 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.

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

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

©2022 DJO, LLC
15-0010 REV C 2022-10-15

ora

DONJOY®

Playmaker Everest™ / Playmaker Everest™ Pro

DJO