



## ENGLISH

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

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

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

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

### WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Loss of circulation, patient discomfort and patient re-injury are potential effects caused by device failure.
- ROM settings should not be changed without supervision of a medical professional.
- This product must be prescribed and fitted by a healthcare professional.
- The frequency, duration of use and directions for use should be determined by your healthcare professional.
- If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, you should contact your doctor immediately.
- Consult your medical professional immediately if you experience leg pain, tenderness, swelling or redness of the skin as these may be symptoms of 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 use of this device.

### APPLICATION INFORMATION:

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

### OTHER ADJUSTMENTS:

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

### CLEANING INSTRUCTIONS:

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

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

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

**INTENDED FOR USE ON A SINGLE PATIENT.**

**RX ONLY.**

**NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.**

**NOTICE:** WHILE EVERY EFFORT HAS BEEN MADE IN STATE-OF-THE-ART TECHNIQUES TO OBTAIN THE MAXIMUM COMPATIBILITY OF FUNCTION, STRENGTH, DURABILITY AND COMFORT, THIS DEVICE IS ONLY ONE ELEMENT IN THE OVERALL TREATMENT PROGRAM ADMINISTERED BY A MEDICAL PROFESSIONAL. THERE IS NO GUARANTEE THAT INJURY WILL BE PREVENTED THROUGH THE USE OF THIS PRODUCT.

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

## ESPAÑOL

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

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

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

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

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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

### USO DEL PRODUCTO:

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

### OTROS AJUSTES:

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

### INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

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

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

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

**CONCEBIDO PARA SU UTILIZACIÓN EN UN SOLO PACIENTE.**

**SOLO CON RECETA MÉDICA**

**NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL**

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

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

## DEUTSCH

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

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

**ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN:** Die DonJoy X-ACT ROM Knieorthese wurde entwickelt, um die Ruhigstellung des Knies zu unterstützen und einen geschützten Bewegungsumfang nach Operationen des vorderen Kreuzbandes (LCA), des hinteren Kreuzbandes (LCP), der Seitenbänder sowie nach Meniskusreparaturen zu gewährleisten. Sie sorgt für die Ruhigstellung oder kontrollierte Bewegungen der Extremität oder des Körpersegments. Sanfter Schutz einer Extremität oder eines Körpersegments für die Akut- und Prophylaxeversorgung.

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

### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Durchblutungsstörungen, Patientenbeschwerden und erneute Verletzungen des Patienten können die Folge von Fehleinstellungen der Vorrichtung sein.
- Die ROM-Einstellungen dürfen nur unter der Aufsicht eines Arztes geändert werden.
- Dieses Produkt ist verschreibungspflichtig und muss unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft angepasst werden.
- Die Häufigkeit, die Dauer der Anwendung und die Gebrauchsanweisung sollten vom Arzt bestimmt werden.
- Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Entzündungen oder andere unerwartete Reaktionen auftreten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- Konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen in den Beinen, Drückempfinden, Schwellungen oder Rötungen der Haut feststellen.
- Die Symptome deuten auf eine Thromboembolie hin, die behandelt werden muss.
- 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.

### GEBRAUCHSANLEITUNG:

1. Die Enden der Klettgurte an den schwarzen Schnallen lösen und die Orthese durch Ausbreiten der beiden Stützen flach ausbreiten.
2. Das Bein auf die flache ausgebreitete Orthese legen. Die kürzere Stütze wird am Oberschenkel angelegt. Die Orthese anpassen, bis jede Stütze auf die Mittellinie der medialen und der lateralen Seite des Beins ausgerichtet ist.
3. Die Paddel durch Drücken des Schiebepfeils auf die gewünschte Länge ausziehen. Sicherstellen, dass beide Stangen gleich lang sind, und dass die Gurtpaddel sich auf gleicher Höhe an den jeweiligen Stützen befinden.
4. Die Gurtlängen anpassen:
  - Den Gurt von der Stütze lösen.
  - Durch Ziehen des Gurts vom Körper weg wird der lockere Teil auf der Rückseite der Orthese gezogen.
  - Den Gurt wieder anbringen, um die Länge beizubehalten.
  - Darauf achten, dass die Stützen auf der medialen und der lateralen Seite des Beins ausgerichtet sind.
5. Jeden der schwarzen Schallenschlösser mit einem hörbaren Klick am Schieber einrasten lassen. Die Gurte an den losen Enden festziehen.
6. Überprüfen Sie die Gurtpositionen. Entfernen und das Ende des Gurteschlingens am neuen Gurtgrund positionieren. Das Gurtende am Gurt befestigen.
7. A) Das Gelenk durch Herunterdrücken des Beugungs- und Streckungsknopfes nach innen und durch Drehen des Anschlagsschalters einstellen, bis der gewünschte Winkel auf die Knopfmitte weist. Den Druckknopf freigeben und sicherstellen, dass er sich vollständig in der ausgelegenen Position befindet.
8. B) Die Funktion der Schnellverriegelungsfunktion bei 0°, 15° oder 30° einstellen, indem der rote Schnellverriegelungsknopf nach innen geschoben wird, bis die Verriegelung einrastet. Sicherstellen, dass die Stützen sich nicht drehen. Sofern eine andere Verriegelungseinstellung erforderlich ist, siehe Schritt 7 und beachten und sicherstellen, dass sowohl der Beugungs- als auch der Streckungsknopf auf denselben Winkel eingestellt sind.
9. Die Orthese durch Lösen der Schallenschlösser abnehmen. Die Orthese kann dann als Einheit wieder angelegt werden.

### ANDERE EINSTELLUNGEN:

Die Gelenkstangen können zur Anpassung an die Beinkontur nach außen oder innen gebogen werden. Die Gelenkstangen einzeln gegen eine feste Unterlage drücken und die Gelenkstange in die gewünschte Richtung biegen. Falls möglich, die Orthese vor der Operation anpassen. Dadurch wird das Anlegen nach der Operation erleichtert.

### REINIGUNGSANWEISUNGEN:

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

**GARANTIE:** DJO, LLC ist verpflichtet, die Reparatur oder die Substitution der Komponenten des Geräts und der zugehörigen Teile zu leisten, wenn ein Material- oder Herstellungsdefekt vorliegt. Die Reparatur oder die Substitution wird innerhalb von sechs Monaten ab dem Verkaufsdatum.

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

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

**RX ONLY**

**NICHT MIT NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT**

**HINWEIS:** ES WURDEN UNTER ANWENDUNG DER MODERNSTEN VERFAHRENSWEISEN SÄMTLICHE ANSTRENGUNGEN UNTERNOMMEN, UM DIE GRÖSSTMÖGLICHE VERTRÄGLICHKEIT VON FUNKTION, STÄRKE, HALTBARKEIT, DURABILITÄT UND BEQUEMLICHKEIT ZU ERREICHEN; DIESES PRODUKT IST JEDOCH NUR EIN BESTANDTEIL DES GESAMTEN VON EINEM ARZT DURCHFÜHRTE BEHANDLUNGSPROGRAMMS. DIE GARANTIE DAFÜR, DASS KEINE VERLETZUNGEN DURCH DIESE VORRICHTUNG VERURSACHT WERDEN, KANN NICHT GEWÄHRLEISTET WERDEN.

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

## ITALIANO

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

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

**USO PREVISTO/INDICAZIONI:** Il tutore per ginocchio DonJoy X-ACT ROM è progettato per consentire l'immobilizzazione del ginocchio e una gamma di movimenti con protezione in seguito a interventi al legamento crociato anteriore (LCA), al legamento crociato posteriore (LCP), al legamento collaterale laterale (LCL) e al legamento collaterale mediale (MCL) e in seguito a riparazioni menisicali. Fornisce immobilizzazione o controllo del movimento di un arto o di un segmento del corpo. Fornisce una leggera protezione dell'arto o di un segmento del corpo per il trattamento acuto o profilattico.

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

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- La perdita di circolazione, la sensazione di disagio sperimentata dal paziente e una nuova lesione a suo carico costituiscono effetti potenziali causati dal malfunzionamento del dispositivo.
- Le impostazioni del ROM non devono essere modificate senza la supervisione di un medico.
- Questo prodotto deve essere prescritto e applicato da un operatore sanitario.
- La frequenza e la durata d'uso devono essere stabilite dall'operatore sanitario.
- In caso di dolore, gonfiore, variazioni di sensibilità o altre reazioni insolite durante l'uso, consultare immediatamente il medico.
- Consultare immediatamente il proprio medico se si avverte dolore alla gamba, dolore alla digitoressa, gonfiore o arrossamento della pelle, perché questi potrebbero essere sintomi di un tromboembolismo venoso.
- Il sintomo deve essere ben aderente, ma non deve ostacolare la circolazione.
- Non usare su ferite aperte.
- Non usare il dispositivo se risulta danneggiato e/o se la confezione è stata aperta.
- **NOTA:** Contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

### INFORMAZIONI PER L'APPLICAZIONE:

1. Staccare le estremità delle cinghie vicino alle fibbie nere e aprire il tutore distendendo separatamente i due montanti.
2. Posizionare la gamba sul tutore disteso. Il montante più corto viene applicato alla coscia. Regolare il tutore finché ciascuna gamba non sia allineata alla linea centrale dei lati mediale e laterale della gamba.
3. Far scorrere le linguette fino alla lunghezza desiderata premendo il tasto guida fino a raggiungere tale lunghezza. Controllare che entrambe le aste siano lunghe uguali e che ciascuna linguetta della cinghia si trovi nella stessa posizione rispettivamente su ciascun montante.
4. Regolare la lunghezza delle cinghie:
  - Staccare la cinghia dal montante.
  - Allontanare la cinghia dal corpo per eliminare l'attardamento dalla parte posteriore del tutore.
  - Riavvicinare la cinghia al montante per mantenere la lunghezza.
  - Accertarsi che i montanti siano allineati su lati mediale e laterale della gamba.
5. Agganciare alla guida ognuno dei fermagli delle fibbie nere fino a udire uno scatto. Stringere le cinghie tirando sull'estremità allentata. Allontanare la parte in eccesso della cinghia e riposizionare l'estremità a coccodrillo della cinghia sul nuovo margine della cinghia. Assicurare l'estremità della cinghia alla cinghia.
6. A) Regolare la cerniera premendo verso l'interno i tasti Flexione ed Estensione e spostare il tasto fino a che l'angolo desiderato non sia allineato con il centro del tasto. Rilasciare il pulsante e assicurarsi che esso sia completamente reentrato fino alla posizione di estensione.
7. B) Utilizzare l'accessorio di chiusura rapido a 0, 15 o 30 gradi, facendo scorrere verso l'interno il tasto rosso di chiusura rapido a inserire il blocco di chiusura desiderato. In caso di necessità, premere il pulsante per un'altra volta il blocco, fare riferimento al passaggio 7 e assicurarsi che entrambi i tasti Flexione ed Estensione siano impostati alla stessa regolazione angolare.
8. Per rimuovere il tutore, rilasciare ognuna delle fibbie.
9. Quindi il tutore può essere riapplicato come un'unità singola.

### ALTRE REGOLAZIONI:

Le aste regolabili possono essere piegate in modo da aggiungere curvatura all'interno o fornire un contorno valgo. Piegarle ciascuna asta bloccando la guida della coscia/palpolaccio contro una superficie rigida e applicando una leggera pressione costante sulla cerniera nella direzione desiderata. Piegarle le aste laterali allo stesso modo, sopra e sotto la cerniera. Per semplificare la fase di applicazione postoperatoria, se possibile modellare la tuta prima dell'intervento chirurgico.

### ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:

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

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

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

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

**SOLO SU PRESCRIZIONE**

**NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE**

**AVVISO:** SEBENE OGNI SFORZO SIA STATO COMPIUTO CON L'IMPIEGO DI TECNICHE D'AVANGUARDIA PER FABBRICARE UN PRODOTTO IN GRADO DI AVER UN'ALTA DURABILITÀ, LA DURABILITÀ E IL COMFORT SONO ELEMENTI CHE SONO IN SEI UNO DEI MOLTI ELEMENTI DEL PROGRAMMA TERAPEUTICO PRESCRITTO DAL MEDICO. NON È POSSIBILE GARANTIRE CHE L'USO DEL PRODOTTO PREVENGA IL VERIFICARSI DI LESIONI.

**ATTENZIONE:** LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A PERSONALE MEDICO O PROVVISIO 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'aidé-soignant du patient. L'utilisateur doit être capable de lire et de comprendre l'ensemble des consignes, des avertissements et des précautions qui figurent dans le mode d'emploi et être physiquement apte à les respecter.

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

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

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- La perte de circulation, l'inconfort du patient et une nouvelle lésion du patient sont des effets potentiels en cas de défaillance du dispositif.
- Les réglages de l'amplitude de mouvement ne doivent pas être modifiés sans la supervision d'un professionnel de santé.
- Ce produit doit être prescrit et installé par un professionnel de santé.
- La fréquence et la durée d'utilisation doivent être déterminées par votre professionnel de santé.
- En cas de douleur, de gonflement, de modification de la sensation ou d'autres réactions inhabituelles lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un médecin ou contactez immédiatement le 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.

### INFORMATIONS CONCERNANT L'APPLICATION :

1. Détacher les extrémités des sangles à proximité des boucles noires, ouvrir l'attelle et la mettre à plat en séparant les deux montants.
2. Placer la jambe sur l'attelle jusqu'à ce que le montante le plus court se place sur la cosse. Ajuster l'attelle jusqu'à ce que chaque montante soit alignée sur l'axe central des côtes médiales et latérales de la jambe.
3. Répéter les palettes à la longueur souhaitée en appuyant sur le bouton du coulisseau jusqu'à obtention de la longueur souhaitée. S'assurer que la longueur des deux barres est identique et que chaque palette de sangle est respectivement réglée à la même position sur chaque montante.
4. Régler les longueurs de sangle:
  - Détacher la sangle du montante.
  - Éliminer le mou de l'arrière de l'attelle en retirant la sangle.
  - Réajuster la sangle sur le montant pour maintenir la longueur.
  - Vérifier que la ce que les montants soient alignés sur les côtes médiales et latérales de la jambe.
5. Enclencher chaque attache de boucle noire dans le coulisseau jusqu'à entendre un clic. Serrer les sangles en tirant sur l'extrémité libre. Éliminer la longueur de sangle en excès et repositionner l'extrémité crocodile sur le nouveau bord de la sangle. Fixer l'extrémité de sangle à la sangle.
6. A) Régler l'articulation en appuyant sur les boutons de flexion et d'extension vers l'intérieur et faire tourner la bague jusqu'à ce que l'angle souhaité s'aligne avec le centre des boutons. Relâcher le bouton-poussoir et vérifier à ce qu'il soit entièrement rétracté en position d'extension.
7. B) Utilisez la fonction de verrouillage rapide à 0, 15 ou 30 degrés, en faisant coulisser le bouton de verrouillage rapide rouge vers l'intérieur jusqu'à ce que le dispositif de verrouillage soit enclenché. Vérifier à ce que les montants se tournent pas. Si un autre réglage du dispositif de verrouillage est nécessaire, se reporter à l'étape 7 et vérifier à ce que les boutons de flexion et d'extension soient réglés au même angle.
8. Pour retirer l'attelle, libérer chaque boucle. L'attelle peut ensuite être repositionnée seule.

### AUTRES RÉGLAGES :

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

### INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE :

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

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

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

**DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ SUR UN SEUL PATIENT.**

**SUR PRESCRIPTION MÉDICALE UNIQUEMENT**

**FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL**

**AVIS :** BIEN QUE TOUTES LES TECHNIQUES DE POINTE AIENT ÉTÉ UTILISÉES AFIN D'OBTENIR LE NIVEAU MAXIMAL DE DURABILITÉ ET DE CONFORT, CE DISPOSITIF NE CONSTITUE QU'UN ÉLÉMENT DU PROGRAMME DE TRAITEMENT GLOBAL ADMINISTRÉ PAR UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ. IL N'EST PAS POSSIBLE DE GARANTIR QUE L'UTILISATION DE CE PRODUIT PRÉVENIRAIT 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.

**BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES :** De DonJoy X-ACT ROM-kniebrace is ontworpen om de knie te helpen immobiliseren en een beschermd bewegingsbereik te bieden na operaties aan de voorste of achterste kruisband, de binnenste of buitenste kruisband en de meniscusreparaties. Zorg voor immobilisatie of gecontroleerde beweging van een ledemaat of lichaamsdeel. Zorg voor lichte bescherming van een ledemaat of lichaamsdeel voor acute en profylactische zorg.

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

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN :

- Strata kruwne obn, nepohodilne pacienta a opatovné zranenie pacienta su potencijalne účinky spôsobené zlyhaním pomôcky.
- Nastavenie ROM by nemali byť menené bez odborného lekárskoho dohľadu.
- Tento výrobok musí predpísať a nasaďovať zdravotnícky pracovník.
- Frekvenciu, dĺžku používania a pokyny na používanie musí stanovovať váš lekár.
- Ak sa pri používaní tohto výrobku objaví bolesť, opuchnutie, zmena citlivosti alebo neobvyklé reakcie, okamžite sa obrať na svojho lekára.
- Ak pociťte bolesť nôh, citlivosť, opuch alebo začervenanie kože, okamžite sa poraďte s lekárom, pretože môže íť o príznaky závažnej tromboembolie.
- Ortézu musí tesne priliehať, ale nesmie obmedzovať krvný obeh.
- Nepoužívajte na otvorené rany.
-

