





### Explanation of Symbols

### Explicación de los símbolos

### Explication des symboles

### Erläuterung der Symbole

### Spiegazione dei simboli

### Explicação dos Símbolos

### Verklaring van de symbolen

### Symbolförklaringar

### Условные обозначения

### Επεξήγηση των συμβόλων

#### Rx Only

Caution: Federal U.S.A. law restricts this device to sale or use by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

Atención: En los EE.UU., las leyes federales solo autorizan la venta o uso de este dispositivo bajo receta médica (o de un profesional autorizado).

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription médicale.

Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

Attenzione: La legge federale statunitense consente la vendita e l'uso di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico (o di personale debitamente autorizzato).

Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda ou utilização deste dispositivo a médicos ou sob receita destes (ou de outro profissional devidamente credenciado).

Opgelet: In de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of ar voorschrift van een arts (of een daartoe bevoegd paramedisch beroepsbeoefenaar) worden verkocht.

Varning: Denna anordning får endast användas enligt läkares (behörig praktiker) föreskrift.

Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам (или другим медработникам с надлежащей лицензией) или по их предписанию.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση ή τη χρήση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- ⓧ

Do not use if package is damaged  
No utilizar si el envase está dañado  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
Não utilizar se a embalagem estiver danificada  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is  
Ανάινδ inte om förpackningen är skadad  
Не использовать при нарушении целостности упаковки  
Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

- ⓧ

Contains or presence of natural rubber latex  
Contiene goma de látex natural  
Contient ou Présence de latex naturel  
Gehalt oder Spuren von natürlichem Latexgummi  
Contiene o presenta lattice di gomma naturale  
Contém ou apresenta borracha de látex natural  
Bevat of aanwezigheid van natuurlijk latex  
Består eller inneholder naturlig gummilatex  
Содержит натуральный латекс или состоит из него  
Περιέχει φυσικό λάτεξ ή ίχνη φυσικού λάτεξ

migration of brace.
**STRAP 5:** Fasten anterior (front) strap and tighten securely.
**NOTE:** From side view, hinges should sit slightly posterior (behind) to midline of knee.
Adjustment of straps #1, #3, and #5 will influence this alignment. (See Image 3 & 4)
**4.** Stand up and take a few steps. Brace will drop slightly to align with center of kneecap. If adjustment is needed, hold brace to prevent rotation while straps are repositioned.

Application videos are available on www.DeRoyal.com.

#### OA CORRECTION

Your brace comes with a thin and thick condyle pad. Place the thin condyle pad on the affected side of your knee. Place the thick pad on the opposite side so that it provides correction.

#### TROUBLESHOOTING

It is normal for the brace to drop slightly after initial application so the hinge centers align with the center of the kneecap.

If the brace drops below knee center, reapply the brace using the following troubleshooting tips:

- STRAP 1:** Should rest on top of the calf muscle.
- STRAP 4:** Should not be too tight.
- STRAP 5:** Should be secure and snug, without restricting blood flow or causing discomfort. Tightening this strap also helps balance the pressure from the lower cuff across the tibia (shin).
- STRAP 1 AND 5:** Provide the most suspension control and may require adjustment to maintain proper suspension.
- Excess soft tissue, undefined calf muscles or unusual leg contour may require use of an undersleeve to help suspend your brace. Contact your orthotic professional for more information about undersleeves.

The brace comes with standard 5 degree extension stops. Additional flexion and extension stops may be installed if they are prescribed by your physician or needed for optimal performance or fit of the brace. These should be inserted by the technician who fits your brace.

#### WEAR TIME

Gradually increase brace wear time to allow your body to adjust to the brace. Start with 30 minutes on day one and gradually increase. Pain caused by osteoarthritis may take time to subside. It is important that you routinely wear the brace during weight bearing activities (e.g. when on your feet) as it will reduce joint loading and allow you to begin feeling relief. It may take a number of weeks for relief to become significant.

#### CLEANING AND/OR MAINTENANCE

- Salt water, sand, dirt and other elements can cause damage. Thoroughly rinse brace with fresh water after exposure to these conditions. Towel or air dry.
- Liners should be removed and hand washed as needed using cold water and mild detergent. Rinse thoroughly and air dry (Do not machine wash. Do not machine dry).
- Lubricate hinge with dry silicone spray as needed.

#### WARRANTY

DeRoyal products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**  
**REMARQUE :** Ces instructions se basent sur le fait qu'un professionnel de l'orthopédie a déjà effectué une installation initiale de cette orthèse sur votre jambe et sur le fait que les longueurs de sangles ont été ajustées selon les besoins. Si ce n'est pas le cas, contactez votre professionnel de l'orthopédie.

- Desserrez les quatre sangles postérieures (derrière la jambe) et repliez les extrémités des sangles sur elles-mêmes pour éviter tout emmêlement. En position assise avec la jambe légèrement pliéee, placez l'orthèse sur la jambe. (Voir Image 1)
- Une fois que l'orthèse est positionnée, le centre des caches de charnière doit être aligné avec le sommet de la rotule. (Voir Image 2)

- Fixez les sangles dans l'ordre indiqué sur les embouts des sangles. Maintenez l'orthèse sur la charnière, de façon à éviter toute rotation lors du serrage des sangles.
**SANGLE 1 :** Fixez la sangle supérieure du mollet et positionnez-la au-dessus du muscle du mollet.
**SANGLE 2 :** Fixez la sangle inférieure du mollet.
**SANGLE 3 :** Fiez la sangle inférieure de la cuisse.
**SANGLE 4 :** Fixez parfaitement mais sans trop serrer la sangle supérieure de la cuisse. A serrage trop important risque de gêner la circulation et/ou de limiter la migration vers le bas de l'orthèse.
**SANGLE 5 :** Fixez la sangle antérieure (avant) et serrez fermement.
**REMARQUE :** Si l'on regarde sur le côté, les charnières doivent être légèrement derrière la ligne médiane de la jambe. L'ajustement des sangles n° 1, 3 et 4 aura un impact sur cet alignement. (Voir Images 3 et 4)
**4.** Mettez-vous debout et marchez sur une courte distance. L'orthèse glisse légèrement pour s'aligner avec le centre de la rotule. Si un ajustement est nécessaire, maintenez l'orthèse pour éviter toute rotation pendant le repositionnement des sangles.

Des vidéos de l'application sont disponibles sur www.DeRoyal.com.

#### CORRECTION OA

Votre orthèse est livrée avec un coussin condylien fin et un coussin condylien épais. Placez le coussin condylien fin sur le site affecté du genou. Placez le coussin condylien épais sur le côté opposé de façon à fournir une correction.

#### RESOLUTION DES PROBLÈMES

Il est normal que l'orthèse glisse légèrement après l'application initiale, de façon à ce que les centres de la charnière soient alignés avec le centre de la rotule.

Si l'orthèse glisse au-delà du centre du genou, réappliquer l'orthèse en suivant les conseils de dépannage suivants :

- SANGLE 1 :** Doit rester au-dessus du muscle du mollet.
- SANGLE 4 :** Ne doit pas être trop serrée.
- SANGLE 5 :** Doit être fixée parfaitement, sans entraver le flux sanguin ou provoquer un inconfort. Le serrage de cette sangle permet également d'équilibrer la pression à partir de l'embrasse inférieure à travers le tibia.
- SANGLES 1 ET 5 :** Apportent un contrôle optimal de la suspension et peuvent nécessiter des ajustements pour maintenir la suspension.
- L'excès de tissu mous, les muscles du mollet indéfinis ou un

workmanship.
**DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

**DeRoyal**<sup>®</sup>

Improving Care. Improving Business.™

## OA DOUBLE UPRIGHT KNEE BRACE

**RX ONLY**  
**SINGLE PATIENT USE**  
**NON-STERILE**  
**NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX**

**IMPORTANT INFORMATION**  
Please read all instructions, warnings, and precautions before use. Correct application is essential for proper functioning of the product.

Use only on the person it was provided to by a healthcare professional and only for the use it was intended.

**INTENDED USE**  
The DeRoyal<sup>®</sup> OA Double Upright Knee Brace is designed to help:

- Mild to severe unicompartamental knee osteoarthritis with ligament instabilities
- Increased rehabilitative and functional support for diagnoses that require reduced medial or lateral joint loads

**CONTRAINDICATIONS**  
Patients with poor peripheral circulation, diabetes or decreased skin sensitivity should not use this product.

#### PRECAUTIONS

- This product is to be fitted initially by a physician (or properly licensed practitioner) who is familiar with the purpose for which it is intended. The physician or practitioner is responsible for providing wearing instructions and precautions to other healthcare practitioners or healthcare providers involved in the patient’s care as well as the patient. Consult your physician (or properly licensed practitioner) immediately if you experience sensation changes, unusual reactions, swelling or increased pain while using this product. Follow the instructions of your physician (or properly licensed practitioner) for duration of use. These instructions do not supersede hospital protocol and/or direct orders of patient’s physician. Discontinue use of the device if it becomes damaged in any way, limiting its ability to perform as intended.
- This knee brace is designed to protect and reduce the risk of injury only. It is not intended to prevent or eliminate knee injuries.
- Flexion and extension stop adjustments to the hinge should be made only by, or under the advice of, your physician.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

**NOTE:** These instructions assume that an orthopedic professional has already completed an initial fitting of this brace to your leg, and that strap lengths