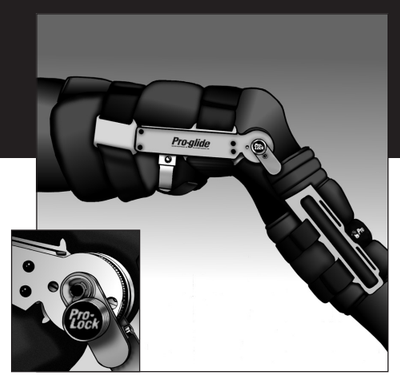
DeRoyal®

Improving Care. Improving Business.®



PRO-GLIDE™ KNEE ORTHOSIS

ORTESIS DE RODILLA PRO-GLIDE™

ORTHESE DE GENOU PRO-GLIDE™

ORTHESE DE GENOU PRO-GLIDE™

KNIEORTHESE PRO-GLIDE™

ORTESIS DE RODILLA PRO-GLIDE™

ORTOSI PER GINOCCHIO PRO-GLIDE™

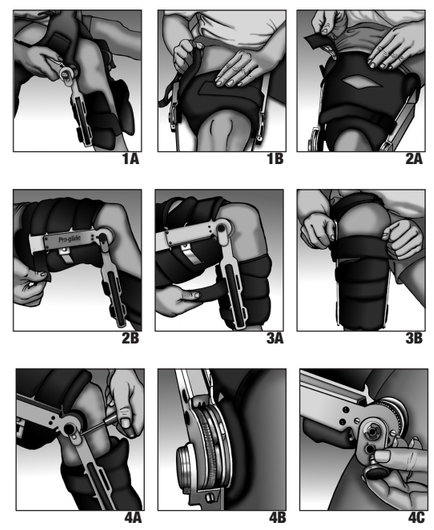
ÓRTESE PARA JOELHO PRO-GLIDE™

PRO-GLIDE™ KNIEORTHESE

PRO-GLIDE™ KNÄORTOS

PRO-GLIDE™ DİZ ORTEZİ

ΟΡΘΩΣΗ ΓΟΝΑΤΟΣ PRO-GLIDE™



Manufactured by:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or (001) 865.938.7828
www.deroyal.com

EC REP **EMERGO EUROPE**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Part #1-4105G
Revised 2/21

CE

©2021 DeRoyal Industries, Inc.
All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, and Improving Care. Improving Business. are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

ENGLISH

PRO-GLIDE™ KNEE ORTHOSIS

	SINGLE PATIENT USE
NON STERILE	NON-STERILE
Natural	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
RX ONLY	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

IMPORTANT INFORMATION

Please read all warnings and instructions before use. Correct application is essential for proper product function and to reduce the risk of injury or re-injury inherent with the use of any brace. Use only on the person it was provided to by a healthcare professional and only for the use it was intended.

INTENDED USE

This knee orthosis was designed for the treatment of joint stiffness and established soft tissue contractures which may have resulted from trauma or immobilization.

WARNING

- Inspect brace for damaged or missing components before use.
- Discontinue use and consult your prescriber if the brace or its components break or become damaged.
- Prolonged usage can result in muscle atrophy in the user. The user may require (1) a weaning period from the brace to build muscle strength (2) regular physical therapy exercises to maintain the strength of the leg (3) a limitation on duration of use, or (4) some combination of these. The prescriber should communicate these risks to the user and determine the treatment plan.

CAUTIONS

- A physician or properly licensed practitioner (a "prescriber") who is familiar with the use and purpose of this brace must fit it to the user. The prescriber has a duty to provide wearing instructions and risks related to the use of this brace to other healthcare practitioners treating the users and the users themselves, including duration of use. The instructions provided in this sheet do not supersede hospital protocol or direct orders of the prescriber. Use only as directed.
- Inspect the fit of the brace on the patient to ensure fit is proper. **DO NOT OVERTIGHTEN.** Check regularly to ensure circulation is not compromised.
- Consult your prescriber immediately if you experience sensation changes, unusual reactions, swelling or increased pain while using this brace. Discontinue use if pressure injuries develop.
- While not an absolute contraindication to the use of this brace, take special care if the user is diabetic or has poor circulation. These users may have decreased skin sensitivity and are at greater risk for poor peripheral circulation and pressure injuries.
- Once the sizing and range of motion limitations are set, use caution while wearing to ensure these settings are not inadvertently adjusted.
- Metal components could cause injury to the user or others. Exercise care in situations where contact is likely, such as contact sports.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. To adjust proximal cuff, lay the orthosis open with all anterior straps unfastened and the posterior straps loosened. Turn adjustment screw clockwise to lower the distal struts below the point of contracture. Apply orthosis to the posterior side of the leg and align hinge axis with the axis of the knee. Firmly fasten proximal cuff closure above the knee. Secure corresponding hook and loop straps over proximal cuff closure.
2. To adjust anterior thigh pad, tuck pad between thigh and proximal cuff and secure it with the strap. Next tighten the posterior thigh strap. **NOTE:** Optimal fit requires the body of the hinge to rest securely along the longitudinal axis of the femur. The center bracket can be adjusted upward or downward as required using 3/8" nut driver.
3. To adjust the distal cuff for extension, firmly fasten around the calf. Align the distal struts slightly posterior to the longitudinal axis of the tibia. Fasten both posterior calf straps. Apply the center strap over the anterior side of the leg.
4. To adjust proximal cuff for flexion, the distal cuffs and straps must be removed and reversed with the hoop and loop closure to the anterior and straps over the posterior.
5. To adjust the distal cuff for flexion, firmly fasten distal cuff around calf. Align distal struts slightly anterior to longitudinal axis of the tibia. Adjust both anterior calf straps. Apply the center strap over the posterior side of the leg.
6. To adjust tension for extension and flexion, increase or decrease force by turning the adjustment screw. Turn the adjustment screw to achieve the desired force level. Make sure that the tension setting is the same on both hinges.
7. To convert the tension from extension to flexion, turn the force adjustment screw and reverse the tension on the cable. Continue turning screw until no slack is present in the cable and the desired tension has been reached. **NOTE:** When the cable is wrapped around the bottom portion of the pulley, the orthosis is in flexion. When wrapped around the top portion of the pulley, the orthosis is in extension.
8. The locking feature enables the patient to don and doff the orthosis without reducing the tension setting Remove the lock pin from its storage holder and place in the locking hole (3 available). Gradually move arm against the applied tension force while pushing inward on the lock pin. The pin will slide into a receiving hole with a click when it is aligned making a "click" sound. Repeat for other side. To remove the lock pin, move the distal struts against the applied tension force to take pressure off the pin. By simultaneously pulling and rotating the lock pin, it can be removed and placed back into its holder.

THESE INSTRUCTIONS APPLY TO PRODUCT NUMBERS: 4105 SERIES

CARE INSTRUCTIONS

Clean hardware with a nonabrasive cleaner. Straps and pads may be hand washed in mild detergent in lukewarm water. Air dry.

PARTS

Air Foam Cushion Anterior Thigh Pad Proximal Cuff
Center Strap
Distal Cuff
Center Bracket Adjustment Tool Tension Adjustment Tool Tension Window

FORCE ADJUSTMENTS

Force measured at 7" from axis. Force readings are approximate.

FORCE INDEX FORCE

in view window	lbs	metric
1	6 lbs	2.7 kg
2	10 lbs	4.5kg
3	13.5 lbs	6.12 kg
4	17 lbs	7.7 kg
5	20 lbs	9 kg
6	54 lbs	10.88 kg

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

WARRANTY

DeRoyal products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

ESPAÑOL

ORTESIS DE RODILLA PRO-GLIDE™

	ÚSESE UNA POR PACIENTE
NON STERILE	NO ESTÉRIL
Natural	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las advertencias e instrucciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada y para reducir el riesgo de lesiones o de reaparición de lesiones inherente al uso de cualquier tipo de ortesis. Debe utilizarse únicamente en la persona para quien ha sido prescrito por un profesional sanitario, y solo para el uso previsto.

USO PREVISTO

Esta ortesis de rodilla ha sido diseñada para el tratamiento de la rigidez articular y las contracturas comprobadas en partes blandas que pueden derivar de traumatismos o inmovilización.

ADVERTENCIAS

- Antes de utilizar la ortesis, inspecciónela por si faltan componentes o si están dañados.
- Interrumpa el uso y consulte al prescriptor si la ortesis o sus componentes se rompen o se dañan de alguna forma.
- El uso prolongado puede provocar atrofia muscular. El usuario podría necesitar: (1) un periodo de retirada gradual de la ortesis durante el cual recuperar el tono muscular; (2) hacer fisioterapia con regularidad para mantener la fuerza en la pierna; (3) una limitación del tiempo de uso; o bien (4) una combinación de las medidas anteriores. El prescriptor debe informar al usuario de estos riesgos y determinar el plan de tratamiento.

PRECAUCIONES

- La ortesis debe ser aplicada al paciente por un médico o profesional sanitario autorizado («prescriptor») que esté familiarizado con el uso y la finalidad de la misma. Es responsabilidad del prescriptor brindar las instrucciones de aplicación de esta ortesis; asimismo, debe informar a otros profesionales sanitarios que atienden al usuario (así como al propio usuario) sobre su tiempo de uso y los riesgos que conlleva. Las presentes instrucciones no reemplazan el protocolo hospitalario ni las órdenes directas del prescriptor. Úsese exclusivamente como se indica.
- Inspeccione la ortesis después de aplicarla para comprobar que se ajuste de forma adecuada al paciente. **NO LA APRIETE DEMASIADO**. Compruebe con regularidad que no se producen alteraciones en la circulación.
- Consulte de inmediato al prescriptor si se produce una alteración de la sensibilidad, reacciones inusuales, hinchazón o un aumento del dolor mientras utiliza esta ortesis. Interrumpa el uso si aparecen úlceras por presión.
- Aunque el uso de esta ortesis no está contraindicado de forma absoluta en usuarios con diabetes o problemas de circulación, estos casos requieren una atención especial por su tendencia a presentar sensibilidad cutánea reducida y por el mayor riesgo de mala circulación periférica y úlceras por presión.
- Una vez determinada la talla y las limitaciones de la amplitud de movimiento, tenga cuidado cuando lleve la ortesis para no modificar estos ajustes inadvertidamente.
- Los componentes metálicos pueden provocar lesiones en el usuario y en otras personas. Tenga cuidado en aquellas situaciones en que puede producirse contacto, como, por ejemplo, en los deportes de contacto.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Para ajustar el manguito proximal, extienda la ortesis abierta con todas las correas anteriores desabrochadas y las correas posteriores aflojadas. Gire el tornillo de ajuste en el sentido de las agujas del reloj para bajar los flejes distales hasta situarlos por debajo del punto de contractura. Coloque la ortesis en la cara posterior de la pierna y alinee el eje de la articulación con el eje de la rodilla. Cierre firmemente el cierre del manguito proximal por encima de la rodilla. Abroche las correas de cinta autoadhesiva correspondientes sobre el cierre del manguito proximal.
2. Para ajustar la almohadilla anterior del muslo, remétala entre el muslo y el manguito proximal y fíjela con la correa. A continuación, apriete la correa posterior del muslo. **NOTA:** Para obtener un ajuste óptimo, el cuerpo de la articulación debe apoyarse de forma segura a lo largo del eje longitudinal del fémur. El soporte central puede ajustarse hacia arriba o hacia abajo como corresponda, usando una llave de tuerca de 3/8" (0,95 cm).
3. Para ajustar el manguito distal para la extensión, fíjelo firmemente alrededor de la pantorrilla. Alinee los flejes distales en una posición levemente posterior con respecto al eje longitudinal de la tibia. Cierre las dos correas posteriores de la pantorrilla. Coloque la correa central sobre la cara anterior de la pierna.
4. Para ajustar el manguito proximal para la flexión, es necesario retirar los manguitos y las correas distales e invertirlos con el cierre de cinta autoadhesiva en la parte anterior y las correas sobre la posterior.
5. Para ajustar el manguito distal para la flexión, fíjelo firmemente alrededor de la pantorrilla. Alinee los flejes distales en una posición levemente anterior con respecto al eje longitudinal de la tibia. Ajuste las dos correas anteriores de la pantorrilla. Coloque la correa central sobre la cara posterior de la pierna.
6. Para ajustar la tensión para la extensión y la flexión, gire el tornillo de ajuste para aumentar o reducir la fuerza ejercida. Gire el tornillo de ajuste hasta conseguir el grado de fuerza deseado. Asegúrese de que el ajuste de tensión sea idéntico en ambas articulaciones.
7. Para convertir la tensión de extensión a flexión, gire el tornillo de ajuste de fuerza e invierta la tensión en el cable. Siga girando el tornillo hasta que no quede holgura en el cable y se alcance la tensión deseada. **NOTA:** Cuando el cable está enrollado alrededor de la parte inferior de la polea, la ortesis está en flexión. Cuando está enrollado alrededor de la parte superior de la polea, la ortesis está en extensión.
8. Gracias a la función de bloqueo, el paciente puede ponerse y quitarse la ortesis sin necesidad de reducir el ajuste de la tensión. Retire el pasador de bloqueo de su soporte de almacenamiento y colóquelo en el orificio de bloqueo (hay tres disponibles). Mueva el brazo gradualmente en sentido contrario a la tensión ejercida a la vez que empuja el pasador de bloqueo hacia dentro. Cuando esté alineado, el pasador se introducirá en un orificio receptor emitiendo un chasquido. Repita la operación en el otro lado. Para retirar el pasador de bloqueo, mueva los flejes distales en sentido contrario a la fuerza de tensión ejercida, a fin de quitar la presión del pasador. Tirar del pasador de bloqueo y girarlo al mismo tiempo para retirarlo y volver a colocarlo en su soporte.

ESTAS INSTRUCCIONES SON VÁLIDAS PARA LOS PRODUCTOS CON EL SIGUIENTE NÚMERO: SERIE 4105

INSTRUCCIONES DE LAVADO

Limpie las partes rígidas con un limpiador no abrasivo. Lave las correas y las almohadillas a mano en agua templada, usando un detergente suave. Déjelas secar al aire.

RECAMBIOS

Cojín de espuma con cámara de aire Almohadilla anterior de muslo Manguito proximal
Correa central
Manguito distal
Herramienta de ajuste del soporte central Herramienta de ajuste de tensión Ventana de tensión

AJUSTES DE FUERZA

Fuerza medida a 17,8 cm (7") del eje. Los valores de fuerza son aproximados.

ÍNDICE DE FUERZA

en ventana de visualización	libras	sistema métrico
1	6 lbs.	2,7 kg
2	10 lbs.	4,5 kg
3	13,5 lbs.	6,12 kg
4	17 lbs.	7,7 kg
5	20 lbs.	9 kg
6	54 lbs.	10,88 kg

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

Además de la autoridad competente en el país donde resida el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

GARANTÍA

Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

FRANÇAIS

ORTHESE DE GENOU PRO-GLIDE™

	PRODUIT RESERVE A L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT
NON STERILE	NON STERILE
Natural	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL
SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

INFORMATION IMPORTANTE

Avant utilisation, lire l'ensemble des avertissements et des instructions. Une application correcte est essentielle pour que le produit soit efficace et pour réduire le risque de rechute ou de nouvelle blessure inhérent à l'utilisation d'une orthèse. Utiliser uniquement sur la personne à laquelle le dispositif a été prescrit par un professionnel de santé et uniquement pour l'usage prévu.

USAGE PRÉVU

Cette orthèse de genou a été conçue pour le traitement de la raideur articulaire et des contractures établies des tissus mous pouvant résulter de traumas ou d'une immobilisation.

AVERTISSEMENT

- Vérifier que l'orthèse ne comporte pas d'éléments endommagés ou manquants avant de l'utiliser.
- Si l'orthèse ou des éléments qui la constituent subissent des dommages ou se cassent, ne plus la porter et contacter le prescripteur.
- Une utilisation prolongée peut entraîner une atrophie musculaire chez l'utilisateur. L'utilisateur peut avoir besoin (1) d'une période de réadaptation après le port de l'orthèse pour recouvrer la force musculaire (2) d'exercices réguliers de physiothérapie pour maintenir la force de la jambe (3) d'une limitation de la durée d'utilisation ou bien (4) d'une combinaison des trois. Le prescripteur doit communiquer ces risques à l'utilisateur et déterminer le plan de traitement.

PRÉCAUTIONS

- Un médecin ou un praticien agréé (un « prescripteur ») pour qui l'usage et la destination de l'orthèse sont familiers, doit l'ajuster à l'utilisateur. Le prescripteur doit fournir des instructions sur le port de l'orthèse, indiquer les risques liés à son utilisation et la durée d'utilisation aux autres praticiens de santé soignant l'utilisateur, ainsi qu'à l'utilisateur lui-même. Les présentes instructions ne remplacent pas le protocole hospitalier ou les instructions directes du prescripteur. Utiliser uniquement selon les instructions.
- Vérifier sur patient que l'orthèse est parfaitement ajustée. **NE PAS TROP SERRER**. Vérifier régulièrement que la circulation du patient n'est pas entravée.
- Consultez immédiatement votre prescripteur en cas de sensations modifiées, de réactions inhabituelles, de gonflement ou de douleur accrue lors de l'utilisation de cette orthèse. Arrêter l'utilisation si des escarres apparaissent.
- Bien qu'il n'y ait pas de contre-indication à l'utilisation de cette orthèse, prêter une attention particulière aux utilisateurs diabétiques ou souffrant de problèmes circulatoires. Ces utilisateurs peuvent présenter une sensibilité réduite de la peau. De plus, le risque de problèmes de circulation périphérique et d'escarres est plus élevé dans leur cas.
- Une fois la taille et les limitations de l'amplitude du mouvement définies, utiliser l'orthèse avec précaution lors du port de façon à ce que ces réglages ne soient pas involontairement modifiés.
- Les composants métalliques peuvent blesser l'utilisateur ou d'autres personnes. Agir avec précaution en cas de contacts probables, comme dans les sports de contact.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Pour ajuster le manchon proximal, poser l'orthèse ouverte avec toutes les sangles antérieures détachées et les sangles postérieures desserrées. Tourner la vis de réglage dans le sens horaire pour abaisser les entretoises distales sous le point de contracture. Appliquer l'orthèse du côté postérieur de la jambe et aligner l'axe de la charnière sur l'axe du genou. Serrer fermement la fermeture du manchon proximal au-dessus du genou. Fixer les bandes auto-agrippantes correspondantes par-dessus la fermeture du manchon proximal.
2. Pour ajuster le rembourrage de cuisse antérieur, insérer le rembourrage entre la cuisse et le manchon proximal et le bloquer avec la sangle. Serrer ensuite la sangle de cuisse postérieure. **REMARQUE :** Un ajustement optimal nécessite que le corps de la charnière repose correctement le long de l'axe longitudinal du fémur. Le support central peut être réglé vers le haut ou le bas si nécessaire, à l'aide d'un tourne-écrou 3/8".
3. Pour ajuster le manchon distal pour l'extension, le serrer fermement autour du mollet. Aligner les entretoises distales légèrement derrière l'axe longitudinal du tibia. Serrer les deux sangles de mollet postérieures. Appliquer la sangle centrale par-dessus le côté antérieur de la jambe.
4. Pour ajuster le manchon proximal pour la flexion, les manchons et sangles distaux doivent être retirés et inversés avec la fermeture auto-agrippante sur les sangles antérieures par-dessus le côté postérieur.
5. Pour ajuster le manchon distal pour la flexion, serrer fermement le manchon distal autour du mollet. Aligner les entretoises distales légèrement devant l'axe longitudinal du tibia. Ajuster les deux sangles de mollet antérieures. Appliquer la sangle centrale par-dessus le côté postérieur de la jambe.
6. Pour régler la tension pour l'extension et la flexion, augmenter ou réduire la force en tournant la vis de réglage. Tourner la vis de réglage pour obtenir le niveau de force souhaité. Vérifier que le réglage de tension est le même sur les deux charnières.
7. Pour convertir la tension de l'extension à la flexion, tourner la vis de réglage de la force et inverser la tension sur le câble. Continuer à tourner la vis jusqu'à supprimer le mou dans le câble et atteindre la tension souhaitée. **REMARQUE** : Lorsque le câble est enroulé autour de la partie inférieure de la poulie, l'orthèse est en flexion. S'il est enroulé autour de la partie supérieure de la poulie, l'orthèse est en extension.
8. L'option de verrouillage permet au patient d'enfiler et d'enlever l'orthèse sans réduire le réglage de tension. Retirer la tige de blocage de son support de rangement et la placer dans le trou de verrouillage (3 sont disponibles). Déplacer progressivement la barre contre la force de tension appliquée tout en poussant vers l'intérieur sur la tige de blocage. La tige glisse dans un trou de réception en faisant un clic audible une fois alignée. Répéter l'opération de l'autre côté. Pour retirer la tige de blocage, déplacer les entretoises distales contre la force de tension appliquée pour relâcher la pression de la tige. Retirer la tige de blocage en la tirant tout en la tournant, puis la ranger dans son support.

CES INSTRUCTIONS S'APPLIQUENT AUX REFERENCES PRODUIT : SERIE 4105

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN

Nettoyer le matériel avec un nettoyant non abrasif. Laver les sangles et les rembourrages à la main à l'eau tiède dans un détergent doux. Sécher à l'air.

PIÈCES

Coussin en mousse à air Rembourrage antérieur de cuisse Manchon proximal
Sangle centrale
Manchon distal
Outil d'ajustement du support central Outil d'ajustement de la tension Fenêtre de tension

RÉGLAGES DE LA FORCE

Force mesurée à 7" (17,78 cm) de l'axe. Les valeurs de force sont approximatives.

INDICE DE FORCE

dans la fenêtre de visualisation	livres	métrique
1	6 livres	2,7 kg
2	10 livres	4,5 kg
3	13,5 livres	6,12 kg
4	17 livres	7,7 kg
5	20 livres	9 kg
6	54 livres	10,88 kg

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

	GARDER AU SEC
	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE

Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE PARTICULIER.**

DEUTSCH

KNIEORTHESE PRO-GLIDE™

	EINPATIENTENGEBRAUCH
NON STERILE	UNSTERIL
Natural	ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK
NUR ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT- BZW. PFLEGEPERSONAL	NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch alle Warnhinweise und Anweisungen. Eine korrekte Anpassung ist grundlegend für die einwandfreie Funktionstüchtigkeit des Produkts und für die Reduktion der Verletzungs- bzw. Wiederverletzungsrisiken in Verbindung mit dem Gebrauch jeder Art von Orthese. Nur für den vorgesehenen Verwendungszweck und nur für die Person verwenden, der die Orthese von einer medizinischen Fachkraft bereitgestellt wurde.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Diese Knieorthese ist für die Behandlung von Gelenksteife und erworbenen Kontrakturen des Weichgewebes bestimmt, die durch Traumata oder längere Immobilisierung verursacht worden sind.

WARNUNG

- Kontrollieren Sie die Orthese auf beschädigte oder fehlende Komponenten.
- Unterbrechen Sie die Anwendung und wenden Sie sich an den Verordner, falls die Orthese oder Teile davon brechen oder Schäden aufweisen.
- Länger andauernde Verwendung kann zu Muskelatrophie beim Benutzer führen. Der Verwender benötigt möglicherweise (1) eine gewissen Zeit für die Entwöhnung von der Orthese, um die Muskelkraft wieder aufzubauen (2), regelmäßige krankengymnastische Übungen zur Aufrechterhaltung der Kraft im Bein (3), eine Einschränkung der Anwendungsdauer (4) bzw. eine Kombination all dieser Maßnahmen. Der Verordner hat den Benutzer über diese Risiken zu informieren und den Behandlungsplan festzulegen.

VORSICHTSHINWEISE

- Die Orthese muss durch einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft mit entsprechender Zulassung („Verordner"), die mit ihrer Verwendung und ihrem Zweck vertraut ist, angepasst werden. Der Verordner hat die Pflicht, Anweisungen fürs Tragen zu erteilen und andere an der Pflege beteiligte medizinische Fachkräfte sowie den Patienten selbst über die Risiken in Verbindung mit der Verwendung der Orthese sowie über die Dauer der Anwendung aufzuklären. Die mit diesem Blatt erteilte Anleitung ersetzt nicht das Krankenhausprotokoll oder die direkten Anweisungen des Verordners. Nur gemäß den Anweisungen benutzen.
- Inspizieren Sie die Passform der Orthese am Patienten, um sich der einwandfreien Anpassung zu vergewissern. **NICHT ZU FEST ANZIEHEN**. Regelmäßig kontrollieren, dass die Durchblutung nicht beeinträchtigt wird.
- Wenden Sie sich unverzüglich an den Verordner, wenn Sie bei der Verwendung dieser Orthese das Auftreten von veränderten Empfindungen, ungewöhnlichen Reaktionen, Schwellungen oder verstärktem Schmerz bemerken. Unterbrechen Sie die Anwendung, falls Druckverletzungen entstehen.
- Diabetes und Durchblutungsstörungen stellen zwar keine absolute Kontraindikation für die Verwendung der Orthese dar, machen jedoch besondere Sorgfalt bei der Anwendung erforderlich. Patienten mit diesen Erkrankungen haben möglicherweise eine verringerte Sensibilität der Haut und weisen ein größeres Risiko für verminderte periphere Durchblutung und die Entstehung von Druckverletzungen auf.
- Nachdem die Größe und die Einschränkungen des Bewegungsbereichs eingestellt worden sind, ist beim Tragen darauf zu achten, dass diese Einstellungen nicht versehentlich verändert werden.
- Metallkomponenten können den Träger oder andere Personen verletzen. In Situationen, bei denen ein Kontakt wahrscheinlich ist, z.B. bei Kontaktsport, ist Vorsicht walten zu lassen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Zur Regelung der proximalen Manschette die Orthese offen mit gelösten vorderen und hinteren Riemen auslegen. Die Stellschraube im Uhrzeigersinn drehen, um die distalen Schienen unter die Stelle der Kontraktur abzusenken. Die Orthese an die Hinterseite des Beins anlegen und die Scharnierachse mit der Knieachse ausrichten. Den Verschluss der proximalen Manschette oberhalb des Knies fest fixieren. Die entsprechenden Klettbänder über dem Verschluss der proximalen Manschette befestigen.
2. Zur Regelung des vorderen Oberschenkelpolsters, das Polster zwischen Oberschenkel und proximale Manschette einschieben und mit dem Riemen befestigen. Danach den hinteren Oberschenkelriemen festziehen. **HINWEIS:** Für eine optimale Passform muss der Scharnierrumpf fest entlang der Längsachse des Oberschenkelknochens anliegen. Der zentrale Bügel kann mithilfe eines 3/8" (10 mm) Steckschlüssels nach Bedarf auf- oder abwärts verstellt werden.
3. Zur Einstellung der distalen Manschette auf Streckstellung diese fest um die Wade legen. Die distalen Schienen ein wenig hinter der Längsachse des Schienbeins ausrichten. Beide hinteren Wadenriemen befestigen. Den mittleren Riemen über die Vorderseite des Beins legen.
4. Zur Einstellung der proximalen Manschette auf Beugestellung die distalen Manschetten und Riemen abnehmen und wenden, sodass der Klettverschluss nach vorne weist und die Riemen über die Rückseite geführt werden.
5. Zur Einstellung der distalen Manschette auf Beugestellung diese fest um die Wade legen. Die distalen Schienen ein wenig vor der Längsachse des Schienbeins ausrichten. Beide vordere Wadenriemen justieren. Den mittleren Riemen über die Rückseite des Beins legen.
6. Zur Regelung der Spannung für Streck- und Beugestellung die Krafteinwirkung durch Drehen der Stellschraube erhöhen oder senken. Die Stellschraube drehen, um die gewünschte Krafteinwirkung zu erzielen. Sicherstellen, dass die Spannungseinstellung an beiden Scharnieren gleich ist.
7. Zum Umschalten der Spannung von Streck- auf Beugestellung die Kraftstellschraube drehen und die Spannung am Kabel umstellen. Die Schraube so lange weiter drehen, bis kein Durchhang am Kabel bleibt und die gewünschte Spannung erreicht wird. **HINWEIS:** Wenn das Kabel um das Unterteil der Riemenscheibe gewickelt ist, befindet sich die Orthese in Beugestellung. Ist es um das Oberteil der Riemenscheibe gewickelt, befindet sich die Orthese in Streckstellung.
8. Dank der Verriegelungsfunktion kann der Patient die Orthese an- und ablegen, ohne die Spannungseinstellungen zu ändern. Den Sperrstift aus der Aufbewahrungshalterung nehmen und ins Verriegelungsloch stecken (davon sind 3 vorhanden). Den Arm schrittweise gegen die angewandte Spannungskraft bewegen, während der Sperrstift nach innen geschoben wird. Der Stift rastet mit einem „Klick" in die Aufnahmebohrung ein, sobald er ausgerichtet ist. Auf der anderen Seite wiederholen. Zum Entfernen des Sperrstifts, die distale Schiene gegen die angewandte Spannkraft drücken, um den Druck vom Stift zu nehmen. Indem der Sperrstift gleichzeitig gezogen und gedreht wird, kann er entfernt und in seine Aufbewahrung zurückgesteckt werden.

DIESE ANWEISUNGEN GELTEN FÜR DIE PRODUKTNUMMERN: SERIE 4105

ANLEITUNG ZUR PFLEGE

Kunststoffteile mit nicht scheuerndem Reinigungsmittel säubern. Riemen und Polster können von Hand mit Feinwaschmittel in lauwarmem Wasser gewaschen werden. An der Luft trocknen.

TEILE

Schaumstoffkissen Vorderes Oberschenkelpolster Proximale Manschette
Mittlerer Riemen
Distale Manschette
Justiervorrichtung für zentralen Bügel Justiervorrichtung für Spannung Sichtfenster Spannung

KRAFTEINSTELLUNG

Die Kraft wird 18 cm (7") von der Achse entfernt gemessen. Die Messwerte sind annähernd.

KRAFTANZEIGE

in Sichtfenster	lbs	metrischer Wert
1	6 lbs	2,7 kg
2	10 lbs	4,5 kg
3	13,5 lbs	6,12 kg
4	17 lbs	7,7 kg
5	20 lbs	9 kg
6	54 lbs	10,88 kg

LAGERUNG UND TRANSPORT

	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN

Außer bei den zuständigen Landesbehörden am Patientenwohnsitz sind schwerwiegende Vorkommnisse auch bei DeRoyal Industries Inc. zu melden.

GARANTIE

DeRoyal garantiert für den Zeitraum von hundertzwanzig (120) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

DeRoyal®
Improving Care. Improving Business.®

ITALIANO

ORTOSI PER GINOCCHIO PRO-GLIDE™

	PER UTILIZZO SU UN UNICO PAZIENTE
NON STERILE	NON STERILE
Nurse	NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE
SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA	LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA LIMITANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A MEDICI, A PERSONALE AUTORIZZATO O A OPERATORI SANITARI ABILITATI.

INFORMAZIONI IMPORTANTI
Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso. Applicare correttamente il prodotto è fondamentale per garantirne il regolare funzionamento e ridurre il rischio di lesioni o ri-lesioni insito nell'uso di qualsiasi tipo di tutore. Da utilizzare esclusivamente per la persona a cui è stato fornito dal professionista sanitario ed esclusivamente per l'uso a cui è destinato.

USO PREVISTO
Questa ortosi per ginocchio è destinata al trattamento della rigidità articolare e di contratture persistenti del tessuto molle che possono essere derivate da trauma o immobilizzazione.

AVVERTENZA
- Prima dell'uso, controllare che il tutore non presenti danni né componenti mancanti.
- Sospendere l'uso e consultare il prescrittore qualora il tutore o i suoi componenti si rompano o subiscano danni.
- L'uso prolungato può provocare atrofia muscolare nell'utilizzatore. L'utilizzatore potrebbe necessitare di (1) un periodo di adattamento dopo la sospensione dell'uso del tutore per potenziare la forza muscolare, (2) esercizi fisioterapici regolari per conservare la forza della gamba, (3) un limite nella durata dell'utilizzo del tutore o di (4) una qualsiasi combinazione di questi fattori. Il prescrittore deve comunicare questi rischi all'utente e determinare il piano terapeutico.

PRECAUZIONI
- Questo tutore deve essere applicato all'utilizzatore da un medico o da un operatore sanitario abilitato ("prescrittore") che ne conosca l'utilizzo e la finalità. Il prescrittore ha il dovere di fornire istruzioni per indossare il prodotto e informazioni sui rischi correlati all'uso di questo tutore ad altri operatori sanitari che hanno in cura gli utilizzatori e agli utilizzatori stessi, compresa la durata di utilizzo. Le istruzioni fornite in questo foglietto non sostituiscono il protocollo ospedaliero o le indicazioni dirette del prescrittore. Utilizzare esclusivamente come indicato.
- Verificare che il tutore si adatti perfettamente al paziente. **NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE.** Controllare con regolarità per verificare che la circolazione sanguigna non venga compromessa.
- Rivolgersi immediatamente al prescrittore se si riscontrano cambiamenti, reazioni insolite, tumefazioni o dolore prolungato durante l'impiego di questo tutore. Sospendere l'uso qualora insorgano lesioni da pressione.
- Sebbene il diabete o disturbi circolatori non costituiscano una controindicazione assoluta all'uso di questo tutore, si raccomanda una particolare attenzione se l'utilizzatore è affetto da queste patologie. Questi utilizzatori potrebbero avere una ridotta sensibilità cutanea e sono quindi esposti a maggiori rischi di cattiva circolazione periferica e lesioni da pressione.
- Una volta stabilita la misura e i limiti dell'escursione del movimento, prestare attenzione quando si indossa il tutore per assicurarsi di non modificare inavvertitamente queste regolazioni.
- I componenti metallici potrebbero causare lesioni all'utilizzatore o ad altri. Esercitare cautela in situazioni in cui vi è probabilità di contatto, come negli sport di contatto.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Per regolare la protezione prossimale, stendere l'ortosi aperta con tutte le fascette anteriori aperte e le fascette posteriori allentate. Girare la vite di regolazione in senso orario per abbassare i montanti distali sotto il punto della contrattura. Applicare l'ortosi alla faccia posteriore della gamba e allineare l'asse dello snodo con l'asse del ginocchio. Fissare saldamente la chiusura della protezione prossimale sopra al ginocchio. Fissare le fascette a strappo corrispondenti sopra la chiusura della protezione prossimale.
2. Per regolare l'imbottitura anteriore per la coscia, infilarla tra la coscia e la protezione prossimale e fissarla con la fascetta. Quindi stringere la fascetta posteriore della coscia. **NOTA:** per un'aderenza ottimale, il corpo dello snodo deve essere posizionato saldamente lungo l'asse longitudinale del femore. La staffa centrale può essere regolata verso l'alto o verso il basso secondo necessità con un cacciavite esagonale da 3/8".
3. Per regolare la protezione distale in estensione, fissarla saldamente intorno al polpaccio. Allineare i montanti distali in posizione leggermente posteriore rispetto all'asse longitudinale della tibia. Chiudere entrambe le fascette posteriori del polpaccio. Applicare la fascetta centrale sulla faccia anteriore della gamba.
4. Per regolare la protezione prossimale in flessione, staccare la protezione e le fascette distali e invertire la posizione della chiusura a strappo sul lato anteriore e delle fascette sul lato posteriore.
5. Per regolare la protezione distale in flessione, fissarla saldamente intorno al polpaccio. Allineare i montanti distali in posizione leggermente anteriore rispetto all'asse longitudinale della tibia. Regolare entrambe le fascette anteriori del polpaccio. Applicare la fascetta centrale sulla faccia posteriore della gamba.
6. Per regolare la tensione in estensione e flessione, aumentare o ridurre la forza girando la vite di regolazione. Girare la vite di regolazione per ottenere il livello di forza desiderato. Accertarsi di applicare la stessa tensione su entrambi gli snodi.
7. Per convertire la tensione da estensione a flessione, girare la vite di regolazione della forza e invertire la tensione sul cavo. Continuare a girare la vite finché il cavo sarà completamente teso e si sarà ottenuta la tensione desiderata. **NOTA:** quando il cavo passa intorno alla parte inferiore della puleggia, l'ortosi è in flessione. Quando passa intorno alla parte superiore della puleggia, l'ortosi è in estensione.
8. La funzione di bloccaggio consente al paziente di indossare e togliere l'ortosi senza ridurre la tensione. Togliere il perno di bloccaggio dal relativo supporto e inserirlo in uno dei 3 fori di bloccaggio disponibili. Muovere gradualmente il braccio contro la forza di tensione applicata spingendo il perno di bloccaggio verso l'interno. Quando è allineato, il perno si inserirà nel foro con uno scatto udibile. Ripetere l'operazione sull'altro lato. Per togliere il perno di bloccaggio, muovere i montanti distali contro la forza di tensione applicata per rilasciare la pressione sul perno. Tirando e ruotando contemporaneamente il perno di bloccaggio, è possibile rimuoverlo e riporlo nel relativo supporto.

QUESTE ISTRUZIONI SI RIFERISCONO AI SEGUENTI CODICI PRODOTTO: SERIE 4105

ISTRUZIONI PER LA CURA DEL PRODOTTO
Pulire le parti rigide con un detergente non abrasivo. Lavare fascette e imbottiture a mano in acqua tiepida con un detergente neutro. Asciugare all'aria.

COMPONENTI
Cuscino ad aria in schiuma Imbottitura anteriore per la coscia
Protezione prossimale
Fascetta centrale
Protezione distale
Staffa centrale Strumento di regolazione Strumento di regolazione della tensione Finestrella della tensione

REGOLAZIONE DELLA FORZA
Forza misurata a 17,78 cm dall'asse. I valori della forza sono approssimativi.

INDICE FORZA

nella finestrella	libbre	sistema metrico
1	6 libbre	2,7 kg
2	10 libbre	4,5 kg
3	13,5 libbre	6,12 kg
4	17 libbre	7,7 kg
5	20 libbre	9 kg
6	54 libbre	10,88 kg

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

	TENERE ASCIUTTO
	TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE

Oltre che all'autorità competente del paese di residenza del paziente, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche a DeRoyal Industries, Inc.

GARANZIA
I prodotti DeRoyal sono garantiti per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE SCRITTE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESE LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

NEDERLANDS

PRO-GLIDE™ KNIEORTHESE

	UITSLUITEND BEDOELD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT
NON STERILE	NIET-STERIEL
Nurse	NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX
GEBRUIK UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT VAN MEDISCH PERSONEEL	VOLGENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERDE GEZONDHEIDSWERKER.

BELANGRIJKE INFORMATIE
Lees vóór gebruik alle waarschuwingen en instructies door. Voor een goede werking van het product is het essentieel dat het op de juiste manier wordt aangebracht. Ook wordt zo de kans kleiner op letsel of hernieuwd letsel dat inherent is aan het gebruik van een brace. Uitsluitend gebruiken voor de patiënt aan wie het product is voorgeschreven door een zorgverlener en alleen voor het doel waarvoor het is bestemd.

BEOOGD GEBRUIK
Deze knieorthese is ontwikkeld voor de behandeling van gewrichtsstijfheid en vastgestelde contracturen in zacht weefsel die het gevolg kunnen zijn van trauma of immobilisatie.

WAARSCHUWING
- Inspecteer vóór gebruik of geen van de onderdelen van de brace beschadigd is of ontbreekt.
- Stop met het gebruik en raadpleeg uw voorschrijver als de brace of onderdelen ervan stuk gaan of beschadigd raken.
- Langdurig gebruik kan bij de gebruiker tot spieratrofie leiden. De gebruiker heeft mogelijk (1) een ontwenningsperiode nodig om na het gebruik van de brace weer spiersterkte op te bouwen (2) regelmatige lichamelijke fysiotherapie nodig om de kracht van het been in stand te houden (3) een beperkte gebruiksduur nodig, of (4) een combinatie van deze. De voorschrijver moet deze risico's met de gebruiker communiceren en het behandelingsplan vaststellen.

LET OP
- Een arts of bevoegde beroepsbeoefenaar (een "voorschrijver") die bekend is met het gebruik en het doel van deze brace moet deze bij de gebruiker aanmeten. De voorschrijver is verplicht instructies voor het dragen te geven en aan andere zorgverleners die de gebruiker behandelen en aan de gebruiker zelf de risico's aan te geven die verbonden zijn aan het gebruik van deze brace, evenals de duur van het gebruik. De instructies op dit blad zijn niet bedoeld ter vervanging van het ziekenhuisprotocol of directe instructies van de voorschrijver. Gebruik het product alleen op de voorgeschreven wijze.
- Controleer of de brace goed aansluit op de patiënt. **NIET TE STRAK AANBRENGEN.** Controleer regelmatig of de bloedcirculatie niet bekneld is geraakt.
- Raadpleeg uw voorschrijver onmiddellijk als u een veranderd gevoel, ongewone reacties, zwelling of langdurige pijn ervaart tijdens het gebruik van deze brace. Stop met het gebruik als er drukverwondingen ontstaan.
- Als de gebruiker diabetisch patiënt is of een slechte bloedcirculatie heeft, is dit geen contra-indicatie voor het gebruik van deze brace, maar dient wel extra zorgvuldigheid in acht te worden genomen. Bij deze gebruikers kan de huid minder gevoelig zijn waardoor ze kans hebben op een slechte perifere doorbloeding en drukverwondingen.
- Zodra de grootte en de beperkingen van het bewegingsbereik zijn ingesteld, voorzichtig zijn tijdens het dragen om ervoor te zorgen dat deze instellingen niet onbedoeld worden aangepast.
- Metalen onderdelen kunnen bij de gebruiker of anderen letsel veroorzaken. Wees voorzichtig indien contact aannemelijk is, zoals tijdens contactsporten.

GEBRUIKSINSTRUCTIES
1. Voor het afstellen van de proximale manchet de orthese openleggen met alle banden aan de voorkant opengemaakt en de banden aan de achterkant losser gemaakt. Draai de instelschroef rechtsom om de distale baleinen omlaag te brengen tot onder het punt van de contractuur. Plaats de orthese aan de achterkant van het been en breng de as van het scharnier in lijn met de as van de knie. Bevestig de sluiting van de proximale manchet stevig boven de knie. Breng de bijbehorende klittenbandsluitingen aan over de sluiting van de proximale manchet.
2. Voor het aanpassen van het dijbeenkussen aan de voorkant, het kussen tussen het dijbeen en de proximale manchet stoppen en met de band bevestigen. Maak vervolgens de bovenbeenband aan de achterkant vast. **OPMERKING:** Voor een optimale passing moet het hart van het scharnier goed langs de lengteas van het dijbeen worden aangebracht. De middensteun kan zo nodig omhoog of omlaag worden gebracht met behulp van een 3/8"-moersleutel.
3. Voor het instellen van de distale manchet voor extensie, deze stevig rondom de kuit bevestigen. Breng de distale baleinen iets posterior (achter) de lengteas van de tibia (het scheenbeen) aan. Bevestig beide kuitbanden aan de achterkant. Breng de middenband aan over de voorzijde van het been.
4. Voor het instellen van de proximale manchet voor flexie, moeten de distale manchetten en banden worden verwijderd en met behulp van het klittenband naar de voorkant en de banden via de achterkant worden omgekeerd.
5. Voor het instellen van de distale manchet voor flexie, de distale manchet stevig rondom de kuit bevestigen. Breng de distale baleinen iets anterior (voor) de lengteas van de tibia (het scheenbeen) aan. Stel beide kuitbanden aan de voorkant af. Breng de middenband aan over de achterzijde van het been.
6. Voor het instellen van de spanning voor extensie en flexie de kracht vergroten of verkleinen door aan de instelschroef te draaien. Draai aan de instelschroef om de gewenste kracht te bereiken. Zorg dat de instelling van de spanning voor beide scharnieren gelijk is.
7. Voor het omzetten van de spanning van extensie in flexie, aan de krachtinstelschroef draaien en de spanning op de kabel omkeren. Blijf aan de schroef draaien totdat de kabel niet meer doorhangt en de gewenste spanning is bereikt. **OPMERKING:** Wanneer de kabel om het onderste deel van de poelie is gewikkeld, is de orthese in flexie. Wanneer de kabel om het bovenste deel van de poelie is gewikkeld, is de orthese in extensie.
8. Met de vergrendelfunctie kan de patiënt de orthese aan- en uittrekken zonder de spanning lichter in te stellen. Verwijder de borgpen uit zijn houder en plaats hem in de vergrendelopening (3 beschikbaar). Beweeg de arm tegen de aangebrachte spankracht in en druk tegelijkertijd de borgpen naar binnen. Wanneer de pen zich in één lijn bevindt met zijn opening, schuift hij naar binnen en maakt daarbij een klikgeluid. Doe hetzelfde voor de andere kant. Om de borgpen te verwijderen, de distale baleinen tegen de aangebrachte spankracht in bewegen om zo de druk van de pen weg te nemen. Door tegelijkertijd aan de borgpen te trekken en te draaien, kan de pen worden verwijderd en weer in zijn houder worden geplaatst.

DEZE INSTRUCTIES ZIJN VAN TOEPASSING OP PRODUCTNUMMERS: 4105-SERIE

ONDERHOUDSINSTRUCTIES
Metalen en kunststof onderdelen reinigen met een niet-schurend reinigingsmiddel. Banden en kussens mogen met de hand worden gewassen in lauw water met een mild wasmiddel. Aan de lucht laten drogen.

ONDERDELEN
Luchtkussen. Dijbeenkussen voor. Proximale manchet.
Middenband.
Distale manchet.
Middensteun. Instelgereedschap. Spanningsinstelgereedschap.
Kijkvenster spanning.

KRACHT AANPASSEN
Kracht gemeten op 7" (17,8 cm) van de as. De afgelezen waarden voor de kracht zijn bij benadering.

KRACHTINDEX KRACHT

in kijkvenster metrisch	lbs.	
1	6 lbs.	2,7 kg
2	10 lbs.	4,5 kg
3	13,5 lbs.	6,12 kg
4	17 lbs.	7,7 kg
5	20 lbs.	9 kg
6	54 lbs.	10,88 kg

OMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

	DROOG BEWAREN
	HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLICHT

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE
Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

TÜRKÇE

PRO-GLIDE™ DİZ ORTEZİ

	TEK HASTADA KULLANIM İÇİN
NON STERILE	STERİL DEĞİL
Nurse	DOĞAL KAUÇUK LATEKS İÇERMEZ
REÇETEYE TABİDİR	A.B.D. FEDERAL KANUNLARINA GÖRE BU CIHAZ SADECE BIR DOKTOR (VEYA UYGUN ŞEKILDE LISANSLI UYGULAYICI) TARAFINDAN VEYA EMRIYLE SATILABILIR.

ÖNEMLİ BİLGİLER
Lütfen kullanmadan önce tüm uyarıları ve talimatları dikkatlice okuyun. Ürünün doğru çalışması ve sargı kullanımından kaynaklanan yaralanma veya tekrar yaralanma risklerinin azaltılması için doğru uygulama önemlidir. Yalnızca verildiği kişi tarafından bir sağlık bakım uzmanı tarafından uygulanarak ve yalnızca belirlenmiş kullanım amacı için kullanılmalıdır.

KULLANIM AMACI
Bu diz ortezi, travma veya immobilizasyon kaynaklı olabilecek eklem sertliği ve yerleşik yumuşak doku kontraktürlerinin tedavisi için tasarlanmıştır.

UYARILAR
- Kullanmadan önce sargıyı hasarlı veya eksik parça olmadığından emin olmak üzere inceleyin.
- Eğer sargı veya parçaları kopmuş veya hasar görmüşse kullanmayın ve reçeteleyen hekime danışın.
- Uzun süre kullanım kullanıcıda kas atrofisine neden olabilir. Kullanıcı (1) kas gücünü sağlamak için sargıdan sonra bir çekilme dönemi, (2) bacak gücünü korumak için düzenli fizik tedavi egzersizleri, (3) kullanım süresinin kısıtlanması veya (4) bunların bazılarının bir arada uygulanmasına ihtiyaç duyabilir. Reçeteleyen kişi, bu riskleri kullanıcıya iletmeli ve tedavi planını belirlemelidir.

İKAZLAR
- Bu sargının kullanımı ve amacına aşina bir hekim veya uygun lisansa sahip bir pratisyen (bir "reçete eden") tarafından kullanıcıya uygulanmalıdır. Reçeteleyen kişi, kullanım süresi de dahil olmak üzere, bu sargının kullanımı ile ilgili kullanım talimatlarını ve riskleri kullanıcıları eğiten diğer sağlık görevlilerine ve kullanıcıların kendilerine vermekle görevlidir. Bu sayfada verilen talimatlar reçeteleyen hekimin doğrudan talimatlarının veya hastane protokolünün yerini almaz. Yalnızca belirtilen şekilde kullanın.
- Tam oturduğundan emin olmak için sargının hastaya uygun olup olmadığını denetleyin. **AŞIRI SIKMAYIN.** Kan dolaşımını engellemediğini düzenli olarak kontrol edin.
- Bu sargıyı kullanırken his değişiklikleri, olağandışı reaksiyonlar, şişme veya ağrı artışı hissederseniz, hemen reçeteleyen kişiye danışın. Basınca bağlı yaralanmalar gelişirse kullanmayı bırakın.
- Bu sargının kullanımında mutlak bir kontrendikasyon oluşturmasa da, kullanıcı diyabetikse veya zayıf dolaşıma sahipse özellikle dikkat edin. Bu kullanıcılarda cilt hassasiyetinde azalma olabilir ve zayıf periferik dolaşım ve basınca bağlı yaralanma riskleri daha yüksek olabilir.
- Beden ve hareket aralığı kısıtlamaları belirlendikten sonra, bu ayarlamaların yanlış şekilde yapılmadığından emin olmak için, giyerken dikkat edin.
- Metal parçalar kullanıcıyı veya başkalarını yaralayabilir. Temas sporları gibi, yakın temasın olası olduğu durumlarda dikkat gösterin.

KULLANMA TALİMATLARI
1. Proksimal manşonu ayarlamak için, ortezi öndeki tüm bantlar çözülmüş ve arkadaki bantlar gevşetilmiş şekilde açın. Distal destekleri kontraktür noktasının altına indirmek için ayarlama vidasını saat yönünde çevirin. Ortezi bacağın arka tarafına uygulayın ve menteşe ekseniyle diz ekseninii hizalayın. Proksimal manşon kapamasını dizin üstünden sıkıca sarın. Uygun yapışkanlı bantları proksimal manşon kapamasına sabitleyin.
2. Ön uyluk pedini ayarlamak için, pedi uyluk ve proksimal manşon arasına sıkıştırın ve bantla sabitleyin. Ardından, arka uyluk bandını sıkın. **NOT:** Sargının en iyi şekilde oturması için, menteşe gövdesinin kalça kemiğinin boylamasına ekseninde sabit şekilde durması gerekir. Gerekirse, 3/8"lik (9,5 mm) somun anahtarı kullanılarak orta dayanak yukarı veya aşağı ayarlanabilir.
3. Distal manşonu ekstansiyona ayarlamak için, baldırın etrafına sıkıca sarın. Distal destekleri, tibianın boylamasına eksenine biraz arkadan hizalayın. Her iki arka baldır bandını da sarın. Orta bandı, bacağın ön tarafına uygulayın.
4. Proksimal manşonu fleksiyona ayarlamak için, distal manşonlar ve bantlar çıkarılmalı ve yapışkan bantlı kapama kullanılarak öne ve arkadaki bantlara doğru ters çevrilmelidir.
5. Distal manşonu flaksiyona ayarlamak için, baldırın etrafına sıkıca sarın. Distal destekleri, tibianın boylamasına eksenine biraz önden hizalayın. Her iki ön baldır bandını da sarın. Orta bandı, bacağın arka tarafına uygulayın.
6. Ekstansiyon ve fleksiyon gerginliğini ayarlamak için, ayarlama vidasını döndürerek gücü artırın veya azaltın. İstenen güç seviyesine ulaşmak için ayarlama vidasını döndürün. Gerilim ayarının her iki menteşede de aynı olduğundan aynı olun.
7. Gerilimi ekstansiyondan fleksiyona dönüştürmek için, güç uygulama vidasını döndürün ve kablodaki gerilimin yerini değiştirin. Kabloda hiç gevşeklik kalmayana ve istenen gerilime ulaşılana kadar vidayı döndürmeye devam edin. **NOT:** Kablo makaranın alt kısmına sarıldığında, ortez fleksiyondadır. Kablo makaranın üst kısmına sarıldığında, ortez ekstansiyondadır.
8. Kilitleme özelliği, hastaya ortezi gerilim ayarını düşürmeden giyme ve çıkarma imkanı sağlar. Kilit pimini saklama tutucusundan çıkarın ve kilitleme deliğine yerleştirin (3 tane mevcuttur). Kilitleme piminden içeriye doğru ittirirken uygulanan gerilim gücüne karşı kolu kademeli olarak hareket ettirin. Pim, bir "tık" sesi çıkaracak şekilde ayarlandığında, kayarak alıcı bir deliğe girer ve bir tık sesi duyulur. Diğer taraf için de aynısını tekrarlayın. Kilit pimini çıkarmak için, pimden basıncı almak üzere distal destekleri, uygulanan gerilim gücüne karşı hareket ettirin. Kilit pimi eşzamanlı olarak çekilerek ve döndürülerek çıkarılabilir ve tutucusuna yeniden yerleştirilebilir.

BU TALİMATLAR ŞU ÜRÜN NUMARALARI İÇİN GEÇERLİDİR: 4105 SERİSİ

BAKIM TALİMATLARI
Donanımı aşındırıcı olmayan bir temizleyiciyle temizleyin. Bantlar ve pedler ılık suda, hafif bir deterjan ile elde yıkanabilir. Havayla kurutun.

PARÇALAR
Havalı Köpük Yastık Ön Uyluk Pedi Proksimal Manşon
Orta Bant
Distal Manşon
Orta Dayanak Ayarlama Aleti Gerilim Ayarlama Aleti Gerilim Penceresi

GÜÇ AYARLAMASI
Eksenden ~18 cm'de ölçülen güç. Güç ölçümleri yaklaşıktır.

GÜÇ ENDEKS GÜCÜ

görüş penceresinde	lbs.	metrik
1	6 lbs.	2,7 kg
2	10 lbs.	4,5 kg
3	13.5 lbs.	6,12 kg
4	17 lbs.	7,7 kg
5	20 lbs.	9 kg
6	54 lbs.	10,88 kg

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

	KURU TUTUNUZ
	GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYINIZ

Ciddi olaylar, hastanın ikamet ettiği ülkedeki yetkili makama ek olarak DeRoyal Industries, Inc.'ye bildirilmelidir.

GARANTİ
DeRoyal ürünleri ürün kalitesi ve işçilik açısından DeRoyal'den sevkiyat tarihinden itibaren yüz yirmi (120) gün garantilidir. **DEROYAL'İN YAZILI GARANTİLERİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE HERHANGİ BİR ZIMNİ GARANTİNİN YERİNE VERİLİR.**

DeRoyal®
Improving Care. Improving Business.®

PORTUGUÊS

ÓRTESE PARA JOELHO PRO-GLIDE™

	USO EM UM ÚNICO PACIENTE
NON STERILE	NÃO ESTÉRIL
Nurse	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
SOMENTE PARA RX	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO PARA OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES
Leia todos os avisos e instruções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto e para reduzir o risco de lesão ou reincidência de lesão inerente ao uso de qualquer órtese. Use somente em pessoas para as quais ele for disponibilizado por um profissional de saúde e somente para o uso destinado.

FINALIDADE DE USO
A órtese para joelho foi criada para o tratamento de rigidez de articulações e contraturas estabelecidas em tecidos moles que podem ter resultado de traumatismo ou imobilização.

AVISO
- Inspecione a órtese quanto a componentes danificados ou ausentes antes do uso.
- Interrompa o uso e consulte seu prescritor se a órtese ou seus componentes quebrarem ou forem danificados.
- O uso prolongado pode resultar em atrofia muscular no usuário. O usuário pode precisar de (1) um período de desmame da órtese para construir força muscular, (2) exercícios de fisioterapia regulares para manter a força da perna, (3) uma limitação na duração do uso ou (4) alguma combinação desses itens. O prescritor deve comunicar esses riscos ao usuário e determinar o plano de tratamento.

PRECAUÇÕES
- Um médico ou um profissional devidamente licenciado (um "prescritor") familiarizado com o uso e a finalidade desta órtese deve colocá-la no usuário. O prescritor tem o dever de fornecer instruções de uso e informar os riscos relacionados ao uso desta órtese para outros profissionais de saúde que tratam os usuários e os próprios usuários, incluindo a duração do uso. As instruções fornecidas neste encarte não substituem o protocolo hospitalar ou ordens diretas do prescritor. Use somente conforme as instruções.
- Inspecione o ajuste da órtese no paciente para garantir que ele seja apropriado. **NÃO APERTE DEMAIS.** Verifique regularmente para garantir que a circulação não esteja comprometida.
- Consulte imediatamente seu prescritor se houver alterações de sensibilidade, reações incomuns, inchaço ou aumento da dor durante o uso desta órtese. Interrompa o uso se ocorrerem lesões por pressão.
- Embora não seja uma contraindicação absoluta para o uso desta órtese, tome cuidado especial se o usuário for diabético ou tiver má circulação. Esses usuários podem ter sensibilidade cutânea diminuída e correm um risco maior de má circulação periférica e lesões por pressão.
- Quando os tamanhos e a limitação da amplitude de movimento estiverem ajustados, tenha cuidado ao colocar a órtese para garantir que esses ajustes não sejam reajustados inadvertidamente.
- Os componentes de metal podem causar lesões ao usuário ou a outras pessoas. Tenha cuidado em situações em que haja probabilidade de contato, como esportes de contato.

INSTRUÇÕES DE USO
1. Para ajustar o compressor proximal, coloque a órtese aberta com todas as tiras anteriores soltas e as tiras posteriores afrouxadas. Gire o parafuso de ajuste no sentido horário para baixar os suportes distais abaixo do ponto de contratura. Aplique a órtese ao lado posterior da perna e alinhe o eixo da articulação ao eixo do joelho. Prenda firmemente o fecho compressor proximal acima do joelho. Prenda os fechos de gancho e laço correspondentes sobre o fecho compressor proximal.
2. Para ajustar o acolchoamento anterior da coxa, dobre o acolchoamento entre a coxa e o compressor proximal e prenda-o com a cinta. Em seguida, aperte a cinta posterior da coxa. **NOTA:** O ajuste ideal requer que o corpo da articulação repouse firmemente ao longo do eixo longitudinal do fêmur. O suporte central pode ser ajustado para cima ou para baixo conforme o necessário através de uma chave de porcas de 3/8 de pol.
3. Para ajustar o compressor distal para extensão, prenda firmemente ao redor da panturrilha. Alinhe os suportes distais ligeiramente posteriores ao eixo longitudinal da tíbia. Aperte ambas as cintas posteriores da panturrilha. Aplique a cinta central sobre o lado anterior da perna.
4. Para ajustar o compressor proximal para flexão, os compressores distais e cintas devem ser removidos e invertidos com o fecho de gancho e laço sobre a parte anterior e as cintas sobre a posterior.
5. Para ajustar o compressor distal para flexão, apertar firmemente o compressor distal sobre a panturrilha. Alinhe os suportes distais ligeiramente anteriores ao eixo longitudinal da tíbia. Ajuste ambas as cintas anteriores da panturrilha. Aplique a cinta central sobre o lado posterior da perna.
6. Para ajustar a tensão para extensão e flexão, aumente ou diminua a força por meio de girar o parafuso de ajuste. Gire o parafuso de ajuste para obter o nível de força desejado. Certifique-se de que a configuração de tensão seja a mesma em ambas as articulações.
7. Para converter a tensão de extensão para flexão, gire o parafuso de ajuste de força e inverta a tensão no cabo. Continue a parafusar até que não haja folga presente no cabo e a tensão desejada tenha sido atingida. **NOTA:** Quando o cabo está envolvido ao redor da parte inferior da polia, a órtese está em flexão. Quando está envolvido ao redor da parte superior, a órtese está em extensão.
8. O recurso de travamento permite que o paciente coloque e retire a órtese sem reduzir a regulagem de tensão Remova o pino de travamento do seu suporte de armazenagem e coloque-o no orifício de travamento (disponíveis 3). Mova gradualmente o braço contra a força de tensão aplicada enquanto pressiona para dentro no pino de travamento. O pino deslizará em um orifício receptor com um clique quando estiver alinhado, gerando um som de "clique". Repita para o outro lado. Para remover o pino de travamento, mova o suporte distal contra a força de tensão aplicada para remover a pressão sobre o pino. Ao puxar e girar simultaneamente o pino de trava, esse pode ser removido e recolocado em seu suporte.

ESSAS INSTRUÇÕES APLICAM-SE AOS NÚMEROS DE PRODUTO: SÉRIE 4105

INSTRUÇÕES DE CUIDADOS
Limpe as ferragens com um limpador não abrasivo. Cintas e acolchoamentos podem ser lavados à mão em detergente neutro em água morna. Seque ao ar livre.

PEÇAS
Colchão de espuma de ar Compressor proximal do acolchoamento proximal da coxa
Cinta central
Compressor distal
Ferramenta de ajuste do suporte central Ferramenta de ajuste de tensão Janela de tensão

AJUSTES DE FORÇA
Força medida a 7 pol. (17,80 cm) do eixo. As leituras de força são aproximadas.

FORÇA ÍNDICE FORÇA

na janela de exibição	lbs.	métrico
1	6 lbs.	2,7 kg
2	10 lbs.	4,5 kg
3	13,5 lbs.	6,12 kg
4	17 lbs.	7,7 kg
5	20 lbs.	9 kg
6	54 lbs.	10,88 kg

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

	MANTER SECO
	MANTER LONGE DA LUZ SOLAR

Além da autoridade competente no país de residência do paciente, incidentes graves também devem ser comunicados à DeRoyal Industries.

GARANTIA
Os produtos DeRoyal possuem garantia por cento e vinte (120) dias a partir da data de expedição pela mesma, em relação à qualidade do produto e à mão de obra. **AS GARANTIAS POR ESCRITO DA DEROYAL SÃO FORNECIDAS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO.**

SVENSKA

PRO-GLIDE™ KNÄORTOS

	AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV EN INDIVIDUELL PATIENT
NON STERILE	ICKE-STERIL
Nurse	INTE TILLVERKADE AV NATURLIGT GUMMILATEX
RECEPTBELAGD	ENDAST ENLIGT LÄKARES ELLER LEGITIMERAD VÅRDPERSONALS FÖRESKRIFT.

VIKTIG INFORMATION
Läs noggrant igenom alla varningar och instruktioner före användning. Korrekt tillämpning krävs för att produkten ska fungera på rätt sätt och för att minska risken för skada eller upprepad skada vilket användning av alla ortoser innebär. Använd produkten som getts av sjukvårdspersonalen endast på den person och för det ändamål som produkten är avsedd.

AVSEDD ANVÄNDNING
Denna knäortos utformades för behandling av ledstyvhet och fastställda mjukvävnadskontrakturer som kan vara orsakade av trauma eller immobilisering.

VARNINGAR
- Inspektera ortosen med avseende på komponenter som skadats eller saknas före användning.
- Avbryt användning och kontakta förskrivaren om ortosen eller dess komponenter går sönder eller skadas.
- Långvarig användning kan orsaka muskelatrofi hos användaren. Användaren kan behöva (1) en avvänjningsperiod från ortosen för att bygga upp muskelstyrka, (2) regelbunden fysioterapi för att bibehålla styrkan i benet, (3) en begränsad användningstid eller (4) en kombination av dessa. Förskrivaren ska informera användaren om dessa risker och fastställa behandlingsplanen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Ortosen ska provas ut av läkare eller legitimerad sjukvårdspersonal ("förskrivare") med kunskaper om hur och varför ortosen används. Förskrivaren är skyldig att informera såväl användaren som sjukvårdspersonal som behandlar användaren om hur ortosen används, risker i samband med ortosanvändning och användningstiden. Anvisningarna i detta informationsblad ersätter inte sjukhusprotokoll eller direkt ordination från förskrivaren. Används endast enligt ordination.
- Inspektera hur ortosen sitter på patienten för att säkerställa korrekt passform. **DRA INTE ÅT FÖR HÅRT.** Kontrollera regelbundet för att försäkra att cirkulationen inte hindras.
- Rådgör omedelbart med förskrivaren om du upplever känseförändringar, ovanliga reaktioner, svullnad eller ökad smärta när du använder denna ortos. Avbryt användning vid tryckskador.
- Även om det inte är en absolut kontraindikation för användning av ortosen ska du vara extra försiktig om användaren är diabetiker eller har dålig blodcirkulation. Dessa användare kan ha försämrad känslighet i huden och har ökad risk för dålig perifer cir