

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, the patient's caretaker, or a family member providing assistance. The user should be able to read, understand and be physically capable to perform all the directions, warnings and cautions provided in the information for use.

INTENDED USE/INDICATIONS:

The Procure Surround Ankle w/Gel Brace is designed to support the ankle. It may be suitable for use following light to moderate ankle sprains, and help with Chronic Ankle Instabilities (CAI). Soft-good/semi-rigid designed to restrict motion through elastic or semi-rigid construction.

CONTRAINDICATIONS: N/A

APPLICATION INFORMATION:

- 1) Open ankle stirrup so gel and closed cell foam are facing upward. (Figure 1)
- 2) Position the heel evenly on the center pad. Wrap lower hook and loop closure strap around ankle for alignment. Center side shells along ankle and leg. Wrap upper strap and adjust if necessary. (Figure 2)
- 3) Apply pressure to the sides of the therapeutic gel bag to allow even flow of pressure within the plastic shell. Tighten lower and upper straps for a secure fit and patient comfort. (Figure 3) Straps may be trimmed if necessary.
- 4) Adjust vertical side straps, placing both hands on straps, pulling upward until desired fit. (Figure 4) Secure vertical side straps with hook and loop closure.

COLD THERAPY

- Remove therapeutic gel bag from ankle support system and place in freezer for 2 hours
- Place gel bag in ankle support and follow fitting instructions.

NOTE: absorbent sock should be worn before ankle support is fitted

CLEANING INSTRUCTIONS:

- Outer shell and gel bag may be hand washed with warm water and mild detergent. AIR DRY.
- Freeze only therapeutic bag. DO NOT place entire system in freezer.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, you should contact your doctor immediately.
- Do not use over open wounds.
- Do not use this device if it was damaged and/or package has been opened.
- If you develop an allergic reaction and/or experience itchy, red skin after coming into contact with any part of this device, please stop using it and contact your healthcare professional immediately.

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

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.

FOR SINGLE PATIENT USE 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, THERE IS NO GUARANTEE THAT INJURY WILL BE PREVENTED THROUGH THE USE OF THIS PRODUCT.

ESPAÑOL

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

PERFIL DEL USUARIO PREVISTO:

El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, el paciente, el cuidador del paciente o un familiar que proporcione asistencia. 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 PREVISTO/INDICACIONES:

La tobillera Procure Surround con gel está diseñada para ofrecer soporte para el tobillo. Puede ser adecuado para su uso después de esguinces de tobillo leves a moderados y para ayudar en casos de inestabilidad crónica del tobillo (CAI). Producto blando/semirrígido diseñado para restringir el movimiento a través de una construcción elástica o semirrígida.

CONTRAINDICACIONES: N/C

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN:

- 1) Abra el estribo para el tobillo de modo que el gel y la espuma de celdas cerradas estén hacia arriba. (Figura 1)
- 2) Coloque el talón de manera pareja en la almohadilla central. Envuelva el tobillo con el gancho inferior y la correa de cierre para que quede alineado. Centre las cubiertas laterales a lo largo del tobillo y la pierna. Envuelva la correa superior y ajuste si es necesario. (Figura 2)
- 3) Ejercer presión en los lados de la bolsa de gel terapéutica para permitir que la presión se distribuya de manera uniforme dentro de la carcasa de plástico. Apriete las correas inferior y superior para que queden bien ajustadas según la comodidad del paciente. (Figura 3) Las correas pueden recortarse si es necesario.
- 4) Ajuste las correas laterales verticales, colocando ambas manos sobre las correas y tirando hacia arriba hasta que se ajusten de forma deseada. (Figura 4) asegure las correas laterales verticales con el cierre de velcro.

CRIOTERAPIA

- Retire la bolsa de gel terapéutico del sistema de soporte de tobillo y colóquela en el congelador durante 2 horas.
- Coloque la bolsa de gel en el soporte del tobillo y siga las instrucciones de ajuste.

NOTA: Se debe usar un calcetín absorbente antes de colocar la tobillera

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

- La carcasa exterior y la bolsa de gel se pueden lavar a mano con agua tibia y detergente suave. SECADO AL AIRE.
- Congele únicamente la bolsa terapéutica. NO coloque todo el sistema en el congelador.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Si sufre algún dolor, inflamación, alteración de la sensación o cualquier otra reacción poco frecuente al utilizar este producto, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
 - No debe aplicarse sobre heridas abiertas.
 - No utilice el dispositivo si está dañado o si el envase está abierto.
 - Si tiene una reacción alérgica o experimenta picazón y la piel se enrojece después de entrar en contacto con cualquier parte de este dispositivo, deje de usarlo y póngase en contacto inmediatamente con su profesional de salud.
- NOTA:** Póngase en contacto con el fabricante y con la autoridad competente en caso de que se produjese un incidente grave debido al uso de este dispositivo.

GARANTÍA: DJO, LLC se compromete a reparar o sustituir la totalidad o parte del producto y sus accesorios por defectos del material o de mano de obra durante los seis meses siguientes a la fecha de venta.

PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.

 NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

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



PROCARE®

SURROUND™ ANKLE W/GEL BRACE

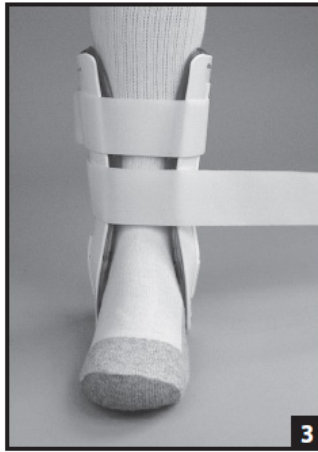
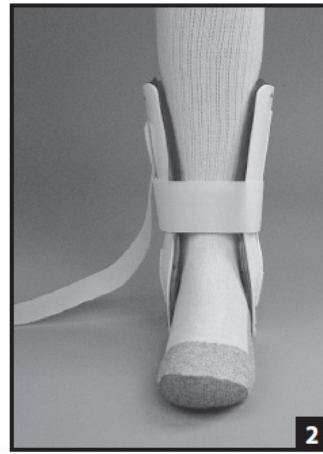
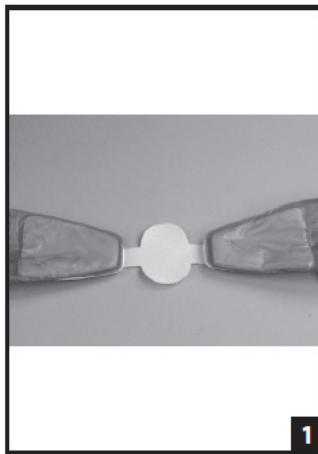
Cavigliera al gel Surround™
Surround™ con tobillera de gel
Orthèse de cheville Surround™ avec gel
Surround™ mit Knöchel-Gelpolster



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



DJO, LLC
1430 Decision Street
Vista, CA 92081-8553 • USA



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, Pflegekräfte des Patienten oder unterstützende Familienmitglieder bestimmt. Der Benutzer muss in der Lage sein, alle Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung zu lesen, zu verstehen und physisch auszuführen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN:

Die Procure Surround Sprunggelenkorthese mit Gelpolster wurde zur Stabilisierung des Sprunggelenks entwickelt. Sie kann bei Personen mit leichten bis moderaten Verstauchungen des Sprunggelenks und mit chronischen Sprunggelenkinstabilitäten verwendet werden. Textilmaterial/halbsteif, um Bewegungen durch eine elastische oder halbsteife Konstruktion einzuschränken.

KONTRAINDIKATIONEN: N./A.

ANWENDUNGSINFORMATIONEN:

1) Den Sprunggelenkbügel so öffnen, dass Gel und geschlossenporiger Schaumstoff nach oben gerichtet sind. (Abbildung 1)

2) Die Ferse gleichmäßig auf dem Mittelpolster positionieren. Den unteren Klettverschlussgurt zur Anpassung um den Knöchel wickeln. Die Seitenschalen an Knöchel und Bein zentrieren. Den oberen Gurt schließen und bei Bedarf anpassen. (Abbildung 2)

3) Druck auf die Seiten des Beutels mit therapeutischem Gel ausüben, um innerhalb der Kunststoffschale einen gleichmäßigen Druckfluss zu ermöglichen. Den unteren und oberen Gurt fest anziehen, um einen sicheren und bequemen Sitz für den Patienten zu gewährleisten. (Abbildung 3) Die Gurte können bei Bedarf gekürzt werden.

4) Die vertikalen Seitengurte anpassen, indem Sie beide Hände auf die Gurte legen und nach oben ziehen, bis sie richtig passen. (Abbildung 4) Die vertikalen Seitengurte mit dem Klettverschluss fixieren.

KÄLTETHERAPIE

- Therapeutischen Gelbeutel aus der Sprunggelenkorthese nehmen und für 2 Stunden in den Gefrierschrank legen.
- Den Gelbeutel in die Sprunggelenkorthese einsetzen und die Anweisungen zur Anpassung befolgen.

HINWEIS: Vor dem Anlegen der Sprunggelenkorthese sollte ein saugfähiger Strumpf angezogen werden.

REINIGUNGSANWEISUNGEN:

- Die äußere Schale und der Gelbeutel können mit warmem Wasser und mildem Reinigungsmittel von Hand gewaschen werden. AN DER LUFT TROCKNEN LASSEN.
- Nur den therapeutischen Beutel einfrieren. NICHT das gesamte System in den Gefrierschrank legen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- Nicht auf offenen Wunden verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt und/oder die Verpackung geöffnet wurde.
- Wenn eine allergische Reaktion auftritt und/oder Sie nach Kontakt mit einem Teil dieses Produkts eine juckende, gerötete Haut bemerken, verwenden Sie das Produkt nicht länger und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

HINWEIS: Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkt zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

GARANTIE: DJO, LLC gewährleistet bei Material- oder Herstellungsfehlern die Reparatur bzw. den Austausch des vollständigen Produkts oder eines Teils des Produkts und aller zugehörigen Zubehörteile für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Verkaufsdatum.

NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM PATIENTEN.

 **NICHT MIT NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.**

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

ITALIANO

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

PROFILO UTENTE PREVISTO:

Il prodotto è destinato ad essere utilizzato da medici professionisti, dal paziente, dal personale di assistenza o dai familiari che assistono il 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 caviglia con gel Procure Surround è progettato per supportare la caviglia. Può essere idoneo per l'uso in seguito a distorsioni della caviglia da lievi a moderate e per instabilità croniche della caviglia (CAI). Progettato nella modalità soft-good/semirigida per limitare il movimento attraverso una struttura elastica o semirigida.

CONTROINDICAZIONI: NESSUNA

INFORMAZIONI SULL'APPLICAZIONE:

1) Aprire la staffa per caviglia in modo che il gel e il poliuretano a celle chiuse siano rivolti verso l'alto. (Figura 1)

2) Posizionare uniformemente il tallone sul cuscinetto centrale. Avvolgere la fascia di chiusura adesiva inferiore intorno alla caviglia per l'allineamento. Centrare i gusci laterali lungo la caviglia e la gamba. Avvolgere la fascia superiore e regolare, se necessario. (Figura 2)

3) Applicare pressione sui lati della borsa terapeutica in gel per consentire un flusso omogeneo della pressione all'interno del guscio di plastica. Stringere la fascia inferiore e quella superiore per un'applicazione sicura e per il comfort del paziente. (Figura 3) È possibile tagliare le fasce se necessario.

4) Regolare le fasce laterali posizionando entrambe le mani sulle fasce e tirando verso l'alto fino a ottenere l'applicazione desiderata. (Figura 4) Assicurare le fasce laterali verticali con la chiusura con fascetta adesiva.

TERAPIA DEL FREDDO

- Rimuovere la borsa terapeutica in gel dal sistema di supporto per caviglia e posizionarla nel congelatore per 2 ore.
- Posizionare la borsa in gel nel supporto per caviglia e seguire le istruzioni per l'applicazione.

NOTA: è necessario indossare una calza assorbente prima dell'applicazione del supporto per caviglia

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:

- Il guscio esterno e la borsa di gel possono essere lavati a mano con acqua calda e un detergente neutro. LASCIARE ASCIUGARE ALL'ARIA.
- Congelare solo la borsa terapeutica. NON posizionare l'intero sistema nel congelatore.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- In caso di dolore, gonfiore, variazioni di sensibilità o altre reazioni insolite durante l'uso del prodotto, contattare immediatamente il medico.
 - Non usare su ferite aperte.
 - Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato e/o se la confezione è stata aperta.
 - Se si sviluppa una reazione allergica e/o si avverte prurito e/o si nota arrossamento cutaneo dopo il contatto con qualsiasi parte di questo dispositivo, interromperne l'utilizzo e contattare immediatamente il medico.
- NOTA:** contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

GARANZIA: DJO, LLC riparerà o sostituirà l'intero dispositivo o parti di esso e i relativi accessori in caso di difetti nella lavorazione e nel materiale per un periodo di sei mesi dalla data di acquisto.

PER USO SU UN SOLO PAZIENTE.

 **NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE.**

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

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 PRÉVU :

Le produit s'adresse à un professionnel de santé agréé, au patient, à l'aide-soignant du patient ou à un membre de la famille qui prodigue les soins au 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 cheville avec gel Procure Surround est conçue pour soutenir la cheville. Elle peut être adaptée à une utilisation suite à des entorses légères à modérées de la cheville et peut aider dans les cas d'instabilité chronique de la cheville (CAI). Produit en textile/matériau semi-rigide conçu pour restreindre le mouvement grâce à une construction élastique ou semi-rigide.

CONTRE-INDICATIONS : S/O

INFORMATIONS CONCERNANT LA MISE EN PLACE :

1) Ouvrir l'étrier de cheville de sorte que le gel et la mousse à cellules fermées soient orientés vers le haut. (Figure 1)

2) Positionner le talon de manière similaire sur le coussinet central. Enrouler la sangle de fermeture à boucle et crochet inférieure autour de la cheville pour l'aligner. Centrer les coques latérales le long de la cheville et de la jambe. Enrouler la sangle supérieure et ajuster si nécessaire. (Figure 2)

3) Appliquer une pression sur les côtés de la poche de gel thérapeutique pour permettre un débit de pression homogène dans la coque en plastique. Serrer les sangles inférieures et supérieures pour assurer un bon ajustement et le confort du patient. (Figure 3) Les sangles peuvent être coupées si nécessaire.

4) Régler les sangles latérales verticales en plaçant les deux mains sur les sangles, puis en tirant vers le haut pour obtenir l'ajustement souhaité. (Figure 4) Fixer les sangles latérales verticales avec la fermeture à crochets et boucles.

THÉRAPIE PAR LE FROID

- Retirer la poche de gel thérapeutique du système de support de cheville et la placer au congélateur pendant 2 heures.
- Placer la poche de gel dans le support de cheville et suivre les instructions d'ajustement.

REMARQUE : une chaussette absorbante doit être portée avant d'avoir mis en place le support de cheville

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE :

- La coque externe et la poche de gel peuvent être lavées à la main avec de l'eau chaude et un détergent doux. LAISSER SÉCHER À L'AIR LIBRE.
- Ne congeler que la poche thérapeutique. NE PAS placer l'ensemble du système au congélateur.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- En cas de douleur, d'enflure, d'altération de la sensation ou d'autres réactions anormales lors de l'utilisation de ce produit, contacter immédiatement un médecin.
- Ne pas utiliser sur une plaie ouverte.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il a été endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.
- En cas de réaction allergique et/ou de démangeaisons ou de rougeurs cutanées après tout contact avec une partie quelconque de ce dispositif, cesser de l'utiliser et contacter immédiatement un professionnel de santé.

REMARQUE : Contacter le fabricant et l'autorité compétente en cas d'incident grave découlant de l'utilisation de ce dispositif.

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

POUR USAGE SUR UN SEUL PATIENT 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 COMPATIBILITÉ DE FONCTION, DE RÉSISTANCE, DE DURABILITÉ ET DE CONFORT, IL N'EST PAS GARANTI QUE L'UTILISATION DE CE PRODUIT PRÉVIENNE TOUTE BLESSURE.