

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

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

INDICAZIONI: il kit di cuscinetti condiloidei pneumatici DonJoy è destinato all'uso con tutori per ginocchio funzionali, OA e postoperatori DJO. Fornisce una leggera protezione di un segmento dell'arto o del corpo.

CONTROINDICAZIONI: nessuna

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- Questo dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione di personale sanitario qualificato. La decisione sull'opportunità o meno dell'applicazione del tutore e su frequenza e durata dell'uso dovrà essere rigorosamente a discrezione del medico curante. Prima di modificare il tutore consultare sempre il medico curante.
- Non usare su ferite aperte.
- Non modificare il dispositivo né utilizzarlo in un modo diverso da quello previsto.
- Non utilizzare questo dispositivo se risulta danneggiato e/o se la confezione è stata aperta.
- Se si sviluppa una reazione allergica e/o si manifesta prurito o si nota arrossamento cutaneo dopo il contatto con qualsiasi parte di questo dispositivo, interromperne l'utilizzo e contattare immediatamente il medico.
- In caso di dolore, gonfiore, variazioni di sensibilità o altre reazioni insolite durante l'uso del prodotto, contattare immediatamente il medico.

NOTA: contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

INFORMAZIONI SULL'APPLICAZIONE:

- Estrarre la/e imbottitura/e condiloidea/e standard dal tutore.
- Montare l'imbottitura gonfiabile e la relativa protezione. Posizionare l'imbottitura condiloidea sul tutore con la valvola rivolta in avanti.
- Per gonfiare l'imbottitura, dopo aver indossato il tutore, chiudere la valvola della pompa in senso orario, inumidire l'ago della pompa, inserirlo delicatamente nella valvola dell'imbottitura e pompare con cautela fino a ottenere il livello di comfort desiderato. (Fig. 1).
- Per sgonfiare l'imbottitura, con il tutore indossato, inumidire l'ago della pompa, inserirlo delicatamente e completamente nella valvola dell'imbottitura e aprire con cautela (in senso antiorario) la valvola della pompa, per far fuoriuscire la quantità d'aria desiderata. (Fig. 2).

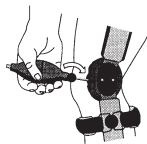


Figura 1

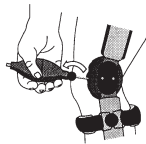


Figura 2

USO E MANUTENZIONE:

- Lavare a mano in acqua fredda con sapone neutro. **ASCIUGARE ALL'ARIA. NON ESPORRE LE IMBOTTITURE A FONTI DI CALORE.**
- Non immergere la valvola dell'imbottitura in acqua. La perfetta tenuta della valvola si può mantenere applicando regolarmente una piccola quantità di vaselina.

GARANZIA: DJO, LLC s'impegna alla riparazione o alla sostituzione di tutti i componenti del dispositivo e dei relativi accessori in caso di difetti di lavorazione o materiali, rinvenuti entro sei mesi dalla data di acquisto. Nella misura in cui i termini della presente garanzia non risultino conformi alle normative locali, risulteranno applicabili le disposizioni di queste ultime.

PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE.

NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE.

Rx only.

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 FORNITA ALCUNA GARANZIA CHE L'USO DI TALE PRODOTTO POSSA PREVENIRE LESIONI.



DONJOY®

PNEUMATIC CONDYLE PAD KIT

Kit di imbottitura condiloidea gonfiabile

Kit de almohadillado neumático para articulaciones mecánicas

Trousse de rembourrage de charnière gonflable

Pneumatik-Kondylenpolstersatz



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



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

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

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

INDICATIONS: The DonJoy Pneumatic Condyle Pad Kit is designed for use with DJO functional, OA and post-operative knee braces. Providing mild protection of a limb or body segment.

CONTRAINDICATIONS: None

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- This device is to be used under the supervision of a healthcare professional. The determination of when to apply the brace and the frequency and duration of use should be strictly at the discretion of the treating physician. Always consult with your physician before making changes to the brace.
- Do not use over open wounds.
- Do not modify the device or use the device other than intended.
- Do not use this device if it is damaged and/or the packaging 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.
- If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, you should contact your doctor immediately.

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

APPLICATION INFORMATION:

- Remove the current condyle pad(s) from the brace.
- Assemble the pneumatic condyle pad and cover. Place the condyle pad on the brace with valve facing to the front of the knee.
- To inflate the pad, with the brace on your leg, close the pump valve clockwise, moisten the pump needle, gently insert the needle into the pad valve and carefully pump to desired force comfort level. (Fig. 1).
- To deflate the pad, with the brace on your leg, moisten the pump needle, gently insert the needle into the pad valve and carefully open (counter clockwise) the pump valve to release the desired amount of air. (Fig. 2).

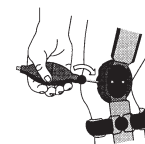


Figure 1

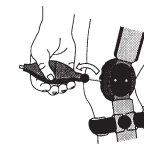


Figure 2

USE AND CARE:

- Hand wash in cold water with mild soap. **AIR DRY ONLY, DO NOT HEAT DRY PADS.**
- Do not submerge pad valve in water. Valve seal quality may be maintained by using a small amount of petroleum jelly on a regular basis.

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. To the extent the terms of this warranty are inconsistent with local regulations, the provisions of such local regulations will apply.

FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.

NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.

Rx only.

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 o el cuidador del paciente. El usuario debe poder leer, comprender y ser físicamente capaz de seguir todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

INDICACIONES: El kit de almohadilla neumática Condyle DonJoy está diseñado para usarse con rodilleras funcionales, OA y postoperatorias de DJO. Proporciona una protección leve de una extremidad o segmento corporal.

CONTRAINDICACIONES: Ninguna

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Este dispositivo debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico. La decisión de aplicar el dispositivo en cada caso concreto, así como la frecuencia y la duración del uso, corresponde exclusivamente al médico tratante. Consulte siempre a su médico antes de efectuar modificaciones al dispositivo.
- No debe aplicarse sobre heridas abiertas.
- No modifique el dispositivo ni lo utilice de forma diferente a la prevista.
- No utilice el dispositivo si está dañado y/o si el empaque 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.
- Si sufre algún dolor, inflamación, cambios de sensibilidad o cualquier otra reacción poco frecuente al utilizar este producto, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

NOTA: Comuníquese con el fabricante y la autoridad competente en caso de un incidente grave que surja debido al uso de este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN:

- Extraiga la almohadilla o almohadillas actuales de las articulaciones mecánicas de la rodillera.
- Monte la tapa y la almohadilla neumática para articulaciones mecánicas. Coloque la almohadilla para articulaciones mecánicas en la rodillera con la válvula mirando hacia la parte delantera de la rodilla.
- Para inflar la almohadilla, con la rodillera colocada en la pierna, cierre la válvula de la bomba girándola hacia la derecha, humedezca la aguja de la bomba, introduzca suavemente la aguja en la válvula de la almohadilla y bombee cuidadosamente hasta conseguir el nivel de confort deseado. (Fig. 1).
- Para desinflar la almohadilla, con la rodillera colocada en la pierna, humedezca la aguja de la bomba, introduzca suavemente la aguja en la válvula de la almohadilla y abra (hacia la izquierda) la válvula de la bomba para soltar la cantidad de aire deseada. (Fig. 2).



Figure 1

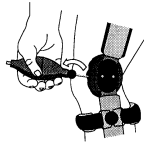


Figure 2

EMPLEO Y CUIDADO:

- Lávela a mano con jabón suave en agua fría. SECADO AL AIRE SÓLO, NO UTILICE CALOR PARA SECAR LAS ALMOHADILLAS.
- No sumerja la válvula de la almohadilla en agua. La calidad del hermetismo de la válvula puede mantenerse aplicando periódicamente una pequeña cantidad de vaselina.

GARANTÍA: DJO, LLC se compromete a reparar o sustituir la totalidad o parte del producto y sus accesorios, por defectos del material o de la fabricación, durante los seis meses siguientes a la fecha de venta. Si los términos de esta garantía son incompatibles con la normativa local, se aplicarán las disposiciones de la normativa local.

PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.

 **NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.**

Rx only.

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.

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT LA TOTALITÉ DES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF. UNE MISE EN PLACE CORRECTE EST INDISPENSABLE AU BON FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.

PROFIL DE L'UTILISATEUR VISÉ : Le produit s'adresse à un professionnel de santé agréé, au patient, à l'aide-soignant 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.

INDICATIONS : La trousse de rembourrage de charnière gonflable DonJoy est conçue pour être utilisée avec les orthèses de genou fonctionnelles, OA et postopératoires DJO. Procure une légère protection d'un membre ou d'un segment corporel.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- Ce dispositif doit être utilisé sous la surveillance d'un professionnel de santé. La détermination du moment où appliquer l'orthèse et la fréquence et la durée d'utilisation doivent être strictement à la discrétion du médecin traitant. Toujours consulter un médecin avant de modifier l'orthèse.
- Ne pas utiliser sur une plaie ouverte.
- Ne pas modifier le dispositif et ne pas l'utiliser autrement que prévu.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il est 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 produit, cesser de l'utiliser et contacter immédiatement un professionnel de santé.
- 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.

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

INFORMATIONS CONCERNANT L'APPLICATION :

- Enlever le rembourrage de charnière existant de l'orthèse.
- Monter le rembourrage de charnière gonflable et la coiffe. Placer le rembourrage de charnière sur l'orthèse, la valve faisant face à l'avant du genou.
- Gonfler le rembourrage avec l'orthèse sur la jambe, fermer la valve de pompe vers la droite, humidifier l'aiguille de pompe et l'insérer soigneusement dans la valve du rembourrage. Gonfler avec précaution jusqu'à obtenir le niveau de confort désiré (Fig. 1).
- Pour dégonfler le rembourrage avec l'orthèse sur la jambe, humidifier l'aiguille de pompe et l'insérer soigneusement dans la valve du rembourrage. Ouvrir avec précaution la valve de pompe vers la gauche pour libérer la quantité d'air désirée (Fig. 2).

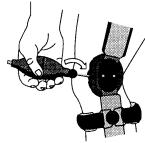


Figure 1

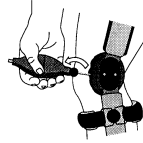


Figure 2

UTILISATION ET ENTRETIEN :

- Laver manuellement à l'eau froide, avec du savon doux, puis rincer intégralement. LAISSER SÉCHER À L'AIR LIBRE. NE PAS SÉCHER AVEC UNE SOURCE DE CHALEUR.
- Ne pas immerger la valve du rembourrage dans l'eau. On peut maintenir l'herméticité de la valve en mettant un peu de vaseline de temps en temps.

GARANTIE : DJO, LLC réparera ou remplacera tout ou une partie de l'unité et de ses accessoires en cas de vice de matériau ou de fabrication pendant une période de six mois à partir de la date d'achat. Si les conditions de cette garantie sont incompatibles avec la réglementation locale, les dispositions des réglementations locales s'appliquent.

POUR USAGE SUR UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT.

 **FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.**

Rx only.

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.

DEUTSCH

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS BITTE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCHLESEN. DIE EINWANDFREIE FUNKTION DES PRODUKTS IST NUR BEI RICHTIGEM ANLEGEN GEWÄHRLEISTET.

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

INDIKATIONEN: Das pneumatische DonJoy Kondylenpolsterkit ist für die Verwendung mit funktionellen, OA- und postoperativen Knieorthesen von DJO konzipiert. Sanfter Schutz einer Extremität oder eines Körpersegments.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Dieses Produkt ist unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft zu verwenden. Die Entscheidung, wann, wie häufig und wie lange das Tragen der Orthese sinnvoll ist, liegt ausschließlich im Ermessen des behandelnden Arztes. Stets den Arzt konsultieren, bevor Modifikationen an der Orthese vorgenommen werden.
- Nicht auf offenen Wunden verwenden.
- Das Produkt nicht verändern und nur entsprechend dem vorgesehenen Verwendungszweck benutzen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist 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.
- Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt.

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

GEBRAUCHSANLEITUNG:

- Vorhandene(s) Kondylenpolster von der Stütze abnehmen.
- Pneumatik-Kondylenpolster und Abdeckung zusammenbauen. Kondylenpolster so an der Stütze positionieren, dass das Ventil nach vorn zum Knie zeigt.
- Zum Aufpumpen des Polsters bei anliegender Stütze das Pumpenventil im Uhrzeigersinn schließen, die Pumpennadel anfeuchten und langsam in das Polsterventil einführen. Vorsichtig pumpen, bis das gewünschte Volumen erreicht ist (Abb. 1).
- Zum Herauslassen von Luft bei anliegender Stütze die Pumpennadel anfeuchten und die Ventildichtung langsam in das Polsterventil einführen. Das Pumpenventil im Gegenuhrzeigersinn vorsichtig öffnen und die gewünschte Menge Luft herauslassen (Abb. 2).

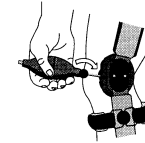


Abbildung 1

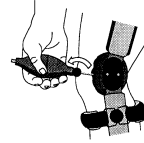


Abbildung 2

PFLEGEHINWEISE:

- In einer milden, kalten Seifenlauge von Hand waschen LUFTTROCKNEN. KEINESFALLS IM TROCKNER TROCKNEN.
- Das Polsterventil nicht in Wasser eintauchen. Durch regelmäßige Behandlung mit etwas Rohvaseline kann die Lebensdauer der Ventildichtung erhöht werden.

GARANTIE: DJO, LLC garantiert bei Material- oder Herstellungsdefekten die Reparatur bzw. den Austausch des kompletten Produktes oder eines Teils des Produktes und aller zugehörigen Zubehörteile für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Verkaufsdatum. Falls und insoweit die Bedingungen dieser Gewährleistung nicht den örtlichen Bestimmungen entsprechen, gelten die Vorschriften dieser örtlichen Bestimmungen.

NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN BESTIMMT.

 **NICHT AUS NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.**

Rx only.

HINWEIS: OBWOHL ALLE ANSTRENGUNGEN UNTERNOMMEN WURDEN, UNTER EINSAZT 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.