

Explanation of Symbols

Explicación de los símbolos

Explication des symboles

Erläuterung der Symbole

Spiegazione dei simboli

Explicação dos Símbolos

Verklaring van de symbolen

Symbolförläggningar

Условные обозначения

Επεξήγηση των συμβόλων

Rx Only

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

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

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

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

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

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

Opgelet: In de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrijf van een arts (of een daar toe bevoegd paramedisch beroepsbeoefenaar) worden verkocht.

Warning: Denra anordning får endast användas enligt läkare (behörig praktiker) föreskrift.

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

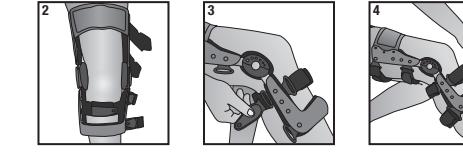
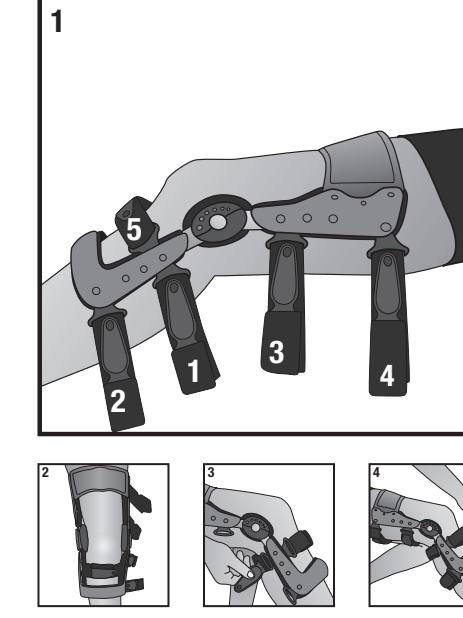
Προσοχή: Η ομοιοποντική νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση ή τη χρήση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



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



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



Manufacturer:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBush Lane
Powell, TN 37849 USA
888.538.7288 / 931.538.7288
www.deroyal.com
Distributed in the US & Worldwide
by DeRoyal Industries, Inc.

EC REP
ONET BV
Hoornseweg 286
6436 AM Amsterdam
The Netherlands

Part #0-0-1898G
Revised 10-2014
©2014 DeRoyal Industries, Inc.
All Rights Reserved.

CE
9/2014

OA DOUBLE UPRIGHT KNEE BRACE

ÓRTESIS DE RODILLA CON DOBLE SOPORTE VERTICAL PARA ARTROSIS

ORTHÈSE DE GENOU MONO-MONTANT DOUBLE OA

OA DOPPELPFOSTEN Kniestütze

TUTORE OA PER GINOCCHIO CON DOPPIO ELEMENTO VERTICALE

ÓRTESE PARA JOELHO VERTICAL DUPLO PARA OSTEOARTRITE

OA KNEEBRACE MET TWEE VERTICALE ELEMENTEN

DUBBELL UPFRÄTT KNÄSTÖD FÖR ARTROS

ДВОЙНОЙ ПЕРЕДНИЙ КОЛЕННЫЙ ОРТЕЗ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ ОСТЕОАРТИТЕПЕРЕДНЕЙ КРЕСТООБРАЗНОЙ СВЯЗКИ (ПКС)

ΚΗΛΕΜΟΝΑΣ ΓΟΝΑΤΟΣ ΟΑ ΜΕ ΔΥΟ ΟΡΟΦΩΣΤΑΣΕΙΣ

OA DOUBLE UPRIGHT KNEE BRACE

RX ONLY
SINGLE PATIENT USE
NON-Sterile
NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEXIMPORTANT INFORMATION
Please read all instructions, warnings, and precautions before use. Correct application is essential for proper functioning of the product.

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

INTENDED USE

The DeRoyal® OA Double Upright Knee Brace is designed to help:

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

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: These instructions assume that an orthopedic professional has already completed an initial fitting of this brace to your leg, and that strap lengths have been adjusted as needed. If not, please contact your orthotic provider.

1. Unfasten all four posterior (leg) straps and fold strap ends back onto themselves to prevent tangling. In a seated position with leg slightly bent, place brace on leg. (See Image 1)

2. Once brace is positioned, center of hinge covers should align with top of kneecap. (See Image 2)

3. Attach straps in sequence indicated on strap ends. Hold brace to hinge to prevent rotation while tightening straps. **STRAP 1:** Fasten upper calf strap and position above calf muscle. **STRAP 2:** Fasten lower calf strap. **STRAP 3:** Fasten lower thigh strap. **STRAP 4:** Fasten upper thigh strap securely but not too tightly. Overtightening may restrict circulation and/or result in downward

migration of brace. **STRAP 5:** Fasten anterior (front) strap and tighten securely. **NOTE:** From side view, hinges should sit slightly posterior (behind) to midline of knee. Adjustment of straps #1, #3, and #5 will influence this alignment. (See Image 3 & 4)

- Stand up and take a few steps. Brace will drop slightly to align with center of kneecap. If adjustment is needed, hold brace to prevent rotation while straps are repositioned.

Application videos are available on www.DeRoyal.com.

OA CORRECTION

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

TROUBLESHOOTING

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

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

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

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

WEAR TIME

Gradually increase brace wear time to allow your body to adjust to the brace. Start with 30 minutes on day one and gradually increase.

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

CLEANING AND/OR MAINTENANCE

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

WARRANTY

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

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

ÓRTESIS DE RODILLA CON DOBLE SOPORTE VERTICAL PARA ARTROSIS

PARA USO POR PARTE DE PERSONAL MÉDICO

PARA USO INDIVIDUAL

NO ESTÉRIL

NO CONTIENE LÁTEX NI CAUCHO NATURAL

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usarlo. La aplicación correcta es esencial para el funcionamiento adecuado del producto.

Debe usarlo exclusivamente la persona a quien le fue prescrito y solo para su uso prescrito.

USO PREVISTO

La órtesis de rodilla con doble soporte vertical para artrosis DeRoyal® está diseñada para ayudar a:

- Tratar la artrosis unicompartmental de rodilla de leve a grave entidad con instabilidad del ligamento.
- Mejorar el soporte funcional y durante la rehabilitación para afecciones que requieren menor carga en los meniscos mediales o laterales.

Es posible ver videos sobre el uso del producto en www.deroyal.com.

CORRECCIÓN DE LA ARTROSIS

La órtesis incluye una almohadilla condilar delgada y una gruesa. Coloque la almohadilla condilar delgada en el área afectada de la rodilla. Coloque la almohadilla gruesa en el lado opuesto para efectuar la corrección.

PRECAUCIONES

- Este producto debe ser colocado inicialmente por un médico (o por un profesional adecuadamente autorizado) que esté familiarizado con el protocolo para el que ha sido diseñado. El médico o profesional es responsable de brindar las instrucciones de uso y precauciones a otros profesionales de la salud o encargados de la atención médica involucrados en el cuidado del paciente, y también al paciente. Consulte de inmediato a su médico (o a un profesional adecuadamente autorizado) si manifiesta alteración de sensibilidad, reacciones inusuales, hinchazón o un aumento del dolor mientras utiliza este producto. Siga las instrucciones del médico (o del profesional adecuadamente autorizado) en cuanto al tiempo de uso. Estas instrucciones no reemplazan el protocolo hospitalario ni las indicaciones directas del médico del paciente. Suspenda el uso del producto si este sufre alguna alteración que reduzca su rendimiento previsto.

- Esta órtesis de rodilla ha sido diseñada solo para proteger y reducir el riesgo de lesiones. No ha sido diseñada para prevenir o eliminar las lesiones de rodilla.
- Los ajustes del tope de flexión y extensión en la bisagra deben ser realizados solo por su médico o conforme a sus indicaciones.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Estas instrucciones dan por sentado que un profesional ortopédico ya ha realizado el ajuste inicial del producto en su pierna y que la longitud de las correas se ha ajustado según sea necesario. Si no fuera así, póngase en contacto con su proveedor ortopédico.

- Sielle las cuatro correas posteriores (detras de la rodilla) y doble los extremos hacia atrás para evitar que se enreden. En posicion

OA DOPPELPFOSTEN Kniestütze

ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT - BZW. PFLEGEPERSONAL

UNSTERIL

ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK

WICHTIGE INFORMATIONEN

Alle Anweisungen, Warnungen und Sicherheitshinweise vor Gebrauch aufmerksam lesen. Sachgerechte Anwendung ist von grundlegender Bedeutung für die Funktionsfähigkeit des Produkts.

Nur für den vorgesehenen Verwendungszweck und nur für die Person verwenden, der es von einer medizinischen Fachkraft bereitgestellt wurde.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Die DeRoyal® OA Doppelpfosten Kniestütze wurde entworfen zur Hilfe bei:

- Leichter bis schwerer unicompartmentale Osteoarthritis mit Ligamentinstabilität
- Erhöhte rehabilitative und funktionelle Unterstützung für Diagnosen, die verminderte Belastung der mittleren oder seitlichen Meniskus erfordern

CORREAS 1 Y 5: Brindan el mayor control de la suspensión y posibilitan requerir ajustes para mantener la suspensión adecuada.

En caso de excesivo tejido blando, poca definición muscular de la pantorrilla o un contorno de pierna inusual, posiblemente necesite usar una malla elástica para ayudar a mantener la órtesis en su lugar. Póngase en contacto con su profesional ortopédico para obtener más información sobre las mallas elásticas.

La órtesis presenta topes de extensión estándar de 5 grados. Es posible instalar topes de flexión y extensión suplementarios si su médico lo indica o si es necesario para lograr un rendimiento o ajuste óptimo de la órtesis. Estos topes deben ser colocados por el técnico de su órtesis.

1. Sielle las cuatro correas posteriores (detras de la rodilla) y doble los extremos hacia atrás para evitar que se enreden. En posicion

WIRKUNG UND/ODER WARTUNG:

• Salzwasser, Sand, Schmutz und andere Elemente können Schäden verursachen. Spülen Sie die Kniestütze gründlich nach Kontakt mit diesen Bedingungen mit frischem Wasser ab. Mit einem Handtuch oder an der Luft trocknen.

• Innenfutter sollte bei Bedarf entfernt und von Hand unter Benutzung von kaltem Wasser und einem milden Reinigungsmittel gewaschen werden. Gründlich ausspülen und an der Luft trocken lassen. (Nicht in der Waschmaschine waschen. Nicht im Wäschetrockner trocknen.)</