

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 Posterior Tibia/Fibular splint and Femoral Leg Splint are designed to provide support and immobilization to the lower leg, ankle and foot. It may be suitable for use following a knee injury, soft tissue injury, ankle fracture or lateral ankle sprain. Providing immobilization or controlled movement of the limb or body segment.

CONTRAINDICATIONS: None.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- It is recommended to have the device fitted by a suitably qualified health care professional.
 - 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.
 - Do not use over open wounds.
 - Do not use this device if it was damaged and/or packaging has been opened.
- NOTE:** Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

APPLICATION INFORMATION:

A) Place splint on the leg in the desired position and secure with an elastic wrap, wrapping distal to proximal.

USE AND CARE:

- The splint is malleable and can be molded if desired.
- The splint is autoclavable.

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 hacer lo siguiente: Leer, comprender y ser físicamente capaz de seguir todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

USO PREVISTO/INDICACIONES:

La férula posterior Procure para tibia/peroné y la férula femoral para pierna están diseñadas para brindar soporte e inmovilización en la parte inferior de la pierna, tobillo y pie. Pueden ser adecuadas para usar después de una lesión en la rodilla, lesión en los tejidos blandos, fractura de tobillo o esguince lateral de tobillo. Proporciona inmovilización o movimiento controlado a la extremidad o segmento corporal.

CONTRAINDICACIONES: Ninguna.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Se recomienda que el dispositivo sea ajustado por un profesional sanitario debidamente calificado.
 - 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, alteración de la sensación o cualquier otra reacción poco frecuente al utilizar este producto, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
 - No usar sobre heridas abiertas.
 - No utilice el dispositivo si está dañado o si el envase está abierto.
- 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.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN:

A) Coloque la férula en la pierna en la posición que desee y asegure con una venda elástica, envolviendo de forma distal a proximal.

USO Y CUIDADO:

- La férula es maleable y se puede moldear si se desea.
- La férula se puede esterilizar por autoclave.

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.

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 Anwender sollte in der Lage sein: Die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu lesen, zu verstehen und physisch in der Lage sein, diese auszuführen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN:

Die Procure Posteriore Tibia-/Fibulaschiene und Oberschenkel-schiene dienen zur Stützung und Immobilisierung des Unterschenkels, Sprunggelenks und Fußes. Sie kann nach Kniewerletzungen, Weichgewebeverletzungen, Sprunggelenkfrakturen oder lateralen Verstauchungen des Sprunggelenks verwendet werden. Zur Immobilisierung oder kontrollierten Bewegung der Extremität oder des Körpersegments.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Es wird empfohlen, das Produkt von ausreichend qualifiziertem medizinischem Fachpersonal anpassen zu lassen.
- 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 auf.
- Nicht auf offenen Wunden verwenden.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt und/oder die Verpackung geöffnet wurde.

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

ANWENDUNGSHINWEISE:

A) Die Schiene in der gewünschten Position auf das Bein legen und mit einer elastischen Bandage von distal nach proximal fixieren.

GEBRAUCH UND PFLEGE:

- Die Schiene ist biegsam und kann bei Wunsch geformt werden.
- Die Schiene kann autoklaviert werden.

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 BESTIMMT.

 NICHT MIT NATURKAUSCHUKLATEX 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.



PROCARE®

POSTERIOR TIBIA/FIBULAR SPLINT FEMORAL LEG SPLINT

Splint posteriore per tibia/perone
Splint femorale
Férula posterior para tibia/peroné
Férula femoral para la pierna
Attelle postérieure de tibia/
péroné
Attelle de jambefémur
Hintere Tibia-/Fibulaschiene
Femoralbe inschiene



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



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

©2020 DJO, LLC

13-1417-0-00000 REV C - 2020-12-16

ITALIANO

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

PROFILO UTENTE PREVISTO:

Il prodotto è destinato a essere utilizzato da un medico professionista, dal paziente, dal caregiver del paziente o da un familiare che lo assiste. 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:

Lo splint Procare Posterior Tibia/Fibular e lo splint Femoral Leg sono progettati per fornire supporto e immobilizzazione alla parte inferiore della gamba, alla caviglia e al piede. Può essere adatto per l'uso dopo una lesione al ginocchio, una lesione dei tessuti molli, una frattura della caviglia o una distorsione laterale della caviglia. Fornisce immobilizzazione o movimento controllato del segmento dell'arto o del corpo.

CONTROINDICAZIONI: nessuna.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- È consigliabile che il dispositivo venga applicato da un professionista sanitario adeguatamente qualificato.
- Se si sviluppa una reazione allergica e/o si manifesta una sensazione di prurito o si nota un arrossamento della pelle quando è a contatto con qualsiasi parte del dispositivo, interrompere l'uso e rivolgersi immediatamente al medico curante.
- 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.

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

INFORMAZIONI SULL'APPLICAZIONE:

A) Posizionare lo splint sulla gamba nella posizione desiderata e fissarlo con una fascia elastica, avvolgendola da distale a prossimale.

USO E MANTENIMENTO:

- Lo splint è malleabile e può essere modellato se lo si desidera.
- Lo splint è autoclavabile.

GARANZIA: DJO, LLC si impegna alla riparazione o alla sostituzione di tutti i componenti del dispositivo e dei relativi accessori in caso di difetti nella lavorazione e nel materiale, rinvenuti entro sei mesi dalla data di acquisto.

PER USO SU UN SOLO PAZIENTE.

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

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 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 PRÉVUE/INDICATIONS :

L'attelle pour tibia/péroné postérieur Procare et l'attelle de jambe fémorale sont conçues pour fournir un support et une immobilisation de la jambe inférieure, de la cheville et du pied. Elle peut être utilisée après une blessure du genou, des lésions des tissus mous, une fracture de la cheville ou une entorse latérale de la cheville. Elle permet une immobilisation ou un mouvement contrôlé du membre ou du segment corporel.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- Il est recommandé de confier la mise en place du dispositif à un professionnel de santé dûment qualifié.
- 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.
- Ne pas utiliser sur une plaie ouverte.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il a été endommagé et/ou si son emballage a été ouvert.

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

INFORMATIONS CONCERNANT L'APPLICATION :

A) Placer l'attelle sur la jambe dans la position souhaitée et la fixer avec une bande élastique, en l'enroulant de la partie distale vers la partie proximale.

UTILISATION ET ENTRETIEN :

- L'attelle est malléable et peut être moulée, le cas échéant.
- L'attelle peut être stérilisée en autoclave.

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.**

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.

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.