

INTRODUCTION AND IMPORTANT NOTE

Trulife’s Precision Pro Knee Brace is designed to provide support and protection for the knee. Because of variations in each patient’s physical attributes, medical condition and therapeutic limitations, the Precision Pro Knee Brace is prescribed by a physician. The level of physical activity and accompanying stress to the knee joint that a patient can tolerate should be something discussed carefully with your physician.

Contact sports and high-velocity sports are inherently dangerous and may result in serious injury. Although these knee braces may help reduce the risk of injury or may diminish the extent of any injury to the knee joint, use of the Precision Pro is not guaranteed to prevent any such injuries. No brace can completely prevent injuries to the knee joint, and as such, no guarantee is hereby made with regard to the Precision Pro Knee Brace.

INSTALLATION AND USE

Recommended installation and use procedures must be followed for maximum safety and service life.

Warning: Do not modify the frame of knee brace except to shape it as instructed in this guide. It will void the warranty and can cause product failure.

1. Locate knee center by palpating the superior angle of the medial tibial plateau. “Knee Center” is 1.9 cm (0.75”) above this point (FIGURE 1).
2. With the patient seated and the affected leg flexed at between 10° and 15°, apply the brace to the knee area.
3. Align the condyle pads with knee center.
4. For ACL instabilities (FIGURE 2):
 - A. Push the proximal tibia back by firmly tightening the strap over the tibial tubercle.
 - B. Pull the distal femur forward by tightening the strap above the popliteal area.
 - C. Firmly secure the remaining straps (above the patella and below the popliteal area).
5. For PCL instabilities (FIGURE 3):
 - A. Pull the proximal tibia forward by firmly tightening the strap over the calf.
 - B. Push the distal femur back by tightening the strap over the patella.
 - C. Firmly tighten the remaining straps (above the popliteal area and below the patella).
6. Provide patient with Patient Instructions for Precision Pro Knee Brace.
7. Instruct the patient to undo only the straps at the back of the leg when removing the brace.
8. Set range of motion. Range of motion is preset at 10° on the brace. An extension/flexion stop kit is included for field ROM adjustments.

Warning: Failure to follow the installation and use procedures set forth above may lead to structural failure of the components subjecting the user to a risk of serious personal injury.

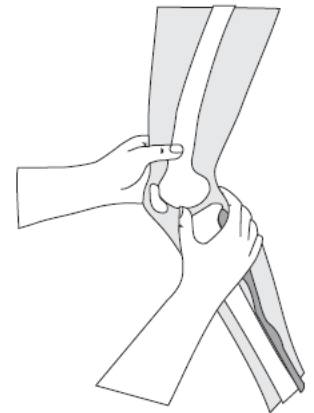


Figure 1: Find Knee Center.

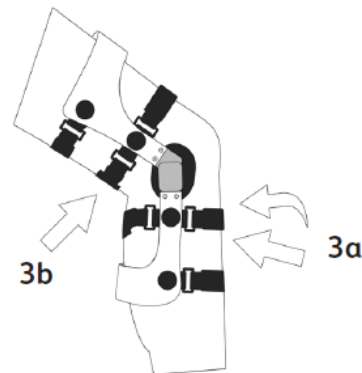


Figure 2: For ACL instabilities.

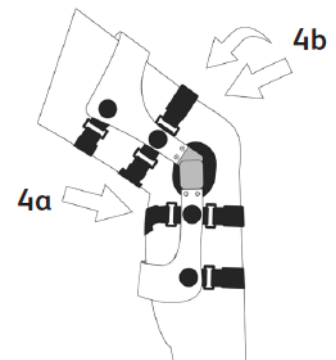


Figure 3: For PCL instabilities.

QUESTIONS

Contact Customer Service at;

USA

Tel: +1 800 492 1088

Fax: +1 800 245 3765

Email: info-usa@trulife.com

Visit Trulife online at www.trulife.com.

Canada

Tel: +1 800 267 2812

Fax: +1 613 392 4139

Email: infocanada@trulife.com

Trulife has appointed Medical Device Safety Service (MDSS) of Hannover, Germany to act as our EU authorized representative. They may be contacted at:

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover

Germany

Phone (+49)-511-6262 8630

FAX (+49) -511-6262 8633

LIMITED WARRANTY

Trulife warrants that the PRODUCT will be free from defects in material and workmanship for the PRODUCT from the date of installation.

This warranty will not apply if the PRODUCT has been damaged by misuse, abuse, neglect, improper care, failure to follow instructions, abnormal wear and tear, or in the event that a PRODUCT has been modified/repared by persons unauthorized by Trulife.

If a defect in material or workmanship is found during the warranty period, Trulife will, at Trulife's option, either repair or replace the product. If it is not possible to repair or replace the product, Trulife will be limited to refunding the purchase price.

Trulife will not be liable under any legal theory for any direct, indirect, special, incidental or consequential damages arising from the use of or inability to use this product.

The application guidelines for this Trulife product are for the use of and by certified, qualified practitioner only. Patients are not to attempt to apply or adjust the item unless expressly instructed to do so by the practitioner responsible for the prescription and/or initial fitting of the device. All patient questions should be referred to the practitioner and not to the manufacturer. The manufacturer warrants only that the enclosed product has been inspected for quality and can be effective for certain indications, but final decisions and ongoing monitoring must be made by the medical professional(s) prescribing and/or fitting the device to determine its effectiveness for an individual patient. Patient compliance is an integral part of the entire protocol and must be adhered to in order to avoid potential problems and to maximize the effectiveness of the prescribed product.

As a condition of the sale of any Trulife product, this product is restricted to a "Single Patient Use Only" by the originally fitted patient in order to protect the care provider and the patient against potentially adverse consequences of infectious disease transmission, material instability in adapting to the configuration of the original user and/or decrease in effectivity. Any express or implied warranties are voided if the product is reused or fitted to another patient. Additionally, a license of right to use under any relevant patents pertaining to the product is terminated with the cessation of use by the original patient. As with all Trulife products, this product must be prescribed and applied by a qualified practitioner to determine it meets the needs of the particular patient and accomplishes the desired results.

Trulife www.trulife.com



INTRODUCTION ET REMARQUE IMPORTANTE

L'orthèse de genou Precision Pro de Trulife est conçue pour soutenir et protéger le genou. Comme la morphologie, l'état de santé et les limites thérapeutiques sont différents chez chaque patient, cette orthèse est prescrite par un médecin. Le niveau d'activité physique et la tension connexe sur l'articulation du genou qu'un patient peut tolérer doivent être analysés soigneusement avec le médecin. Les sports de contact et de haute vitesse sont par nature dangereux et peuvent provoquer des blessures graves. Même si ces orthèses du genou peuvent contribuer à réduire le risque de blessure ou l'ampleur d'une lésion à l'articulation du genou, l'utilisation de Precision Pro ne garantit pas qu'une telle blessure sera évitée. Aucune orthèse ne peut éviter totalement les blessures à l'articulation du genou, de sorte qu'aucune garantie n'est offerte ici à cet égard en ce qui concerne l'orthèse de genou Precision Pro.

POSE ET UTILISATION

L'installation recommandée et les procédures d'utilisation doivent être suivies pour optimiser la sécurité et assurer une durée de vie maximale à l'article.

Avertissement: Ne modifiez pas l'armature de l'orthèse, sauf pour l'ajuster conformément aux instructions fournies dans le présent manuel. Toute autre modification aura pour effet d'annuler la garantie et peut rendre l'orthèse défectueuse.

1. Trouver le centre du genou en palpant l'angle supérieur du plateau tibial interne. Le centre du genou se trouve à 1.9 cm (0.75") au-dessus de ce point (FIGURE 1).
2. Le patient doit être en position assise, et la jambe touchée doit être pliée à environ 10° et 15°: placez l'orthèse sur la région du genou.
3. Alignez les coussinets condyliens avec le centre du genou.
4. Pour les instabilités LCA (FIGURE 2):
 - A. Poussez le tibia proximal vers l'arrière en serrant fermement la courroie sur le tubercule du tibia.
 - B. Tirez le fémur distal vers l'avant en serrant la courroie au dessus de la fosse poplitée.
 - C. Fixez fermement les autres courroies (au-dessus de la rotule et sous la fosse poplitée).
5. Pour les instabilités LCP (FIGURE 3):
 - A. Tirez le tibia proximal vers l'avant en serrant fermement la courroie sur le mollet.
 - B. Tirez le fémur distal vers l'arrière en serrant la courroie sur la rotule.
 - C. Fixez fermement les autres courroies (au-dessus de la fosse poplitée et sous la rotule).
6. Remettez au patient les instructions qui lui sont destinées sur l'ajustement de l'orthèse de genou Precision Pro.
7. Dites au patient de ne défaire que les courroies à l'arrière de la jambe lorsqu'il enlève l'orthèse.
8. Amplitude de mouvement préétablie. L'amplitude de mouvement est préétablie à 10° sur l'orthèse. Un ensemble d'arrêt extension/flexion est inclus pour les ajustements sur place aux fins de l'amplitude de mouvement.

Avertissement : La non-observation des procédures de pose et d'utilisation énoncées ci-dessus peut entraîner une défaillance structurale des pièces, ce qui peut exposer l'utilisateur à un risque de blessures graves.

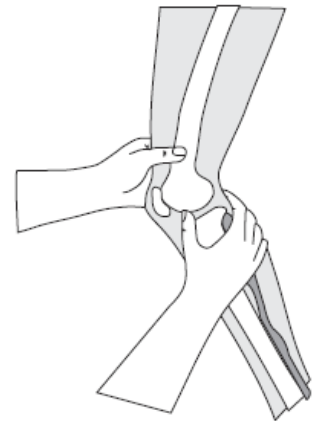


Figure 1: Trouvez le centre du genou.

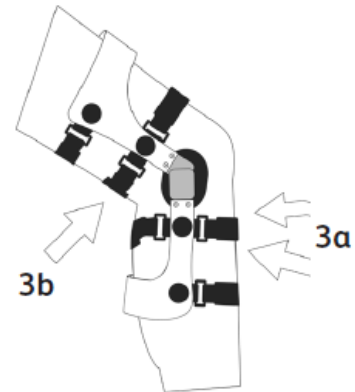


Figure 2: Poussez l'orthèse

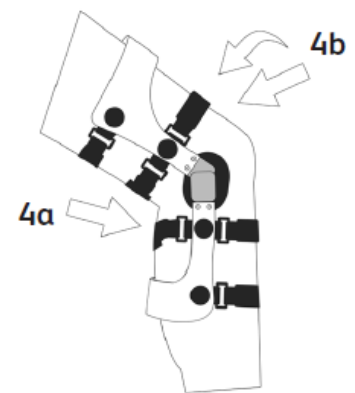


Figure 3: Ordre de fixation



QUESTIONS

Contactez notre service à la clientèle au :

États-Unis

Tél: +1 800 492 1088

Télec.: +1 800 245 3765

Courriel: info-usa@trulife.com

Canada

Tél.: +1 800 267 2812

Télec.: +1 613 392 4139

Courriel: infocanada@trulife.com

Visitez notre site Web www.trulife.com.

Trulife a nommé Medical Device Safety Service (MDSS) de Hannover, Allemagne comme notre représentant autorisé. Vous pouvez les contacter à:

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover

Allemagne

Téléphone (+49)-511-6262 8630

Télécopieur (+49) -511-6262 8633

GARANTIE LIMITÉE

Trulife garantit que le produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication à compter de la date d'ajustement.

Cette garantie est nulle si le produit a été endommagé par un usage abusif, un mésusage, un entretien inapproprié, un manque d'observation des instructions, une usure anormale, ou si le produit a été modifié ou réparé par une personne non autorisée par Trulife.

Si une défectuosité de matériaux ou de fabrication est constatée pendant la période de garantie, Trulife, à sa discrétion, effectuera une réparation ou un remplacement du produit. S'il est impossible de le réparer ou remplacer, la responsabilité de Trulife se limite au remboursement du prix d'achat.

Trulife ne pourra en aucun cas être tenu responsable, quelle que soit la théorie juridique, de tout dommage direct, indirect, particulier, imprévu ou punitif pouvant résulter de l'utilisation ou de l'incapacité à utiliser ce produit.

Les directives d'ajustement de ce produit Trulife sont réservées pour un usage par un professionnel certifié seulement. Les patients ne doivent pas tenter d'ajuster ce produit à défaut d'instructions différentes expressément formulées par le professionnel certifié chargé de remplir la prescription et de l'ajustement de l'appareil. Toutes questions posées par le patient doivent être acheminées au professionnel certifié, et non chez le fabricant. Le fabricant garantit que la qualité du produit est contrôlée et que le produit peut s'avérer efficace pour certaines indications médicales, mais la responsabilité de la décision finale et du suivi continu pour déterminer son efficacité chez chaque individu demeure avec le professionnel certifié qui prescrit ou distribue le produit. L'adhésion au traitement fait partie intégrante du protocole complet et doit être suivie pour éviter tout problème potentiel et pour maximiser l'efficacité du produit prescrit.

Comme conditions de vente de tout produit Trulife, ce produit est destiné à un usage unique par le patient initialement desservi afin de protéger le fournisseur et le patient contre des circonstances potentiellement néfastes pouvant être causées par une transmission de maladies infectieuses, par une instabilité des matériaux à s'adapter à la configuration du premier patient ou par une efficacité réduite. La garantie explicite ou implicite sera nulle si le produit est réutilisé ou ajusté sur un nouveau patient. En plus, une licence de droit d'utilisation selon tout brevet pertinent relatif à ce produit est résiliée dès la date de cessation d'utilisation par le patient initial. Comme c'est le cas avec tous les produits Trulife, ce produit doit être prescrit et ajusté par un professionnel certifié qui s'assurera de remplir les exigences spécifiques du patient et d'obtenir les résultats désirés.

Trulife www.trulife.com

