

DEROM® ELBOW DYNAMIC ORTHOSIS
ORTESIS DE CODO DINÁMICA DEROM®
ORTHÈSE DYNAMIQUE DU COUDE DEROM®
DEROM® DYNAMIC ELLBOGENORTHESE
ORTOSI DINAMICA PER GOMITO DEROM®
ÓRTESE DINÁMICA PARA COTOVELO DEROM®
DEROM® DYNAMISCHE ELLEBOOGORTHESE
DEROM® DYNAMISK ARMBÅGSSORTOS
DEROM® DİRSEK DİNAMİK ORTEZİ
ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΟΡΘΩΣΗ ΑΤΚΩΝΑ DEROM®

Manufactured by:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBak Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7229 or (901) 865.938.7228
www.derooyal.com

EMERGO EUROPE
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

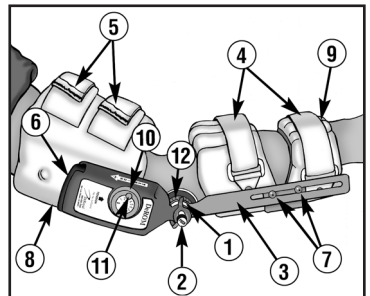


Part #1-4129G
Revised 2/2021
©2021 DeRoyal Industries, Inc.
All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo,
Improving Care. Improving Business., Wire-foam,
and DeRom are trademarks or registered
trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

ción especial por su tendencia a presentar sensibilidad cutánea reducida y por el mayor riesgo de mala circulación periférica y úlceras por presión.

INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTANTE: El cuadrante indicador de tensión (10) debe estar en la posición «0». Para ajustar el cuadrante indicador de tensión (10), empuje la palanca de eliminación de tensión (6) en la dirección de la flecha. Al mismo tiempo, gire el cuadrante indicador de tensión a la posición «0». Debe eliminarse toda la holgura del cable antes de aplicar tensión. Una vez colocada la ortesis, empuje el pomero negro (2) de la articulación hacia dentro y gire la polea hasta que el cable esté tirante.



- CONFIGURACIÓN COMO FÉRULA EXTENSORA:** El cuadrante indicador de tensión (10) debe estar en la posición «0». Consulte la nota **«IMPORTANTE»** más arriba. Coloque el cable rojo (1) alrededor de la parte inferior de la polea. Empuje el pomero negro (2) de la articulación hacia dentro y manténgalo apretado. Al mismo tiempo, empuje el fleje del antebrazo (3) hasta su posición superior. Sujete el pomero negro y empuje el mango del antebrazo hasta su posición superior. Repita la operación hasta que el cable rojo esté enrollado alrededor de la parte inferior de la polea y se observe que el cable está en tensión.
- CONFIGURACIÓN COMO FÉRULA FLEXORA:** El cuadrante indicador de tensión (10) debe estar en la posición «0». Consulte la nota **«IMPORTANTE»** más arriba. Coloque el cable rojo (1) alrededor de la parte superior de la polea. Empuje el pomero negro (2) de la articulación hacia dentro y manténgalo apretado. Al mismo tiempo, empuje el fleje del antebrazo (3) hasta su posición inferior. Sujete el pomero negro y empuje el mango del antebrazo hasta su posición inferior. Repita la operación hasta que el cable rojo esté enrollado alrededor de la parte superior de la polea y se observe que el cable está en tensión.
- COLOCACIÓN DE LA UNIDAD:** Ponga el brazo en su máxima amplitud de extensión. Desabroche las correas del antebrazo (4) y las correas del bíceps (5). Sujete el brazo en la posición neutra (pulgar apuntando hacia arriba). Coloque la ortesis en el brazo con el mecanismo situado en la cara lateral (externa) del brazo, de forma que el eje de la articulación esté centrado con respecto a la articulación anatómica del codo.
- AJUSTE DE LA LONGITUD DEL MANGUITO DEL ANTEBRAZO:** Retire la herramienta de ajuste (6) de la parte posterior del alojamiento de plástico. Afloje los tornillos (7) del manguito del antebrazo (9) y coloque este último en la posición deseada. Vuelva a apretar los tornillos. Coloque la herramienta de ajuste, introduciéndola a presión en la parte posterior del alojamiento de plástico.
- MOLEDEO DEL MANGUITO DEL ANTEBRAZO:** Moldee el manguito del bíceps (9) alrededor del bíceps y fije las dos correas (4) de forma que quede ceñido, pero cómodo. **NOTA:** Ponga el cuadrante indicador de tensión en la posición «0» antes de eliminar la holgura del cable rojo. Consulte la nota **«IMPORTANTE»**. Debe eliminarse toda la holgura del cable antes de aplicar tensión. Empuje el pomero negro (2) de la articulación hacia dentro y gire la polea hasta que el cable esté tirante.

INSTRUCCIONES DE LAVADO
Lave los manguitos de espuma y el exterior de la articulación con un limpiador no abrasivo. Las correas pueden lavarse a máquina. Déjelas secar al aire libre antes del uso.

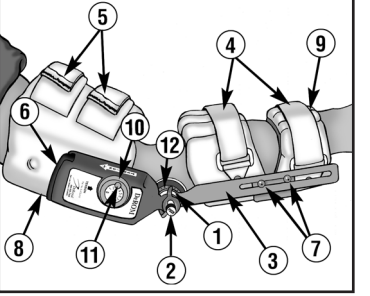
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
	MANTÉNSESE SECO
	MANTÉNSESE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

Además de la autoridad competente en el país donde reside el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

GARANTÍA
Los productos de DeRoyal® tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento ochenta (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROWAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

der Verwendung dieser Orthese das Auftreten von veränderten Empfindungen, ungewöhnlichen Reaktionen, Schwellungen oder verstärktem Schmerz bemerken. Unterbrechen Sie die Anwendung, falls Druckverletzungen entstehen.

GERÄUCHSANLEITUNG
WICHTIG: Die Spannungsanzeige-Drehknopf (10) muss auf „0“ gestellt werden. Zum Einstellen des Spannungsanzeige-Drehknopfes (10) den Spannungsösehebel (6) in Pfeilrichtung schieben. Gleichzeitig den Spannungsanzeige-Drehknopf vor dem Beseitigen des Durchgangs aus dem roten Kabel auf „0“ stellen. Siehe „WICHTIG“. Vor dem Spannen ist der gesamte Kabeldurchgang zu beseitigen. Den schwarzen Scharnierknopf (2) drücken und die Riemenscheibe drehen, bis das Kabel straff ist.



- EINSTELLEN DES STRECKMODUS:** Der Spannungsanzeige-Drehknopf (10) muss auf „0“ gestellt werden. Siehe „WICHTIG“ oben. Das rote Kabel (1) um die Unterseite der Riemenscheibe legen. Den schwarzen Scharnierknopf (2) gedrückt halten. Gleichzeitig die Unterarmschiene (3) in ihre unterste Position schieben. Den schwarzen Knopf loslassen und die Unterarmmanschette in ihre oberste Position ziehen. Diesen Vorgang solange wiederholen, bis das rote Kabel um die Unterseite der Riemenscheibe gewickelt ist und die Spannung am Kabel spürbar ist.
- EINSTELLEN DES FLEXIONSMODUS:** Der Spannungsanzeige-Drehknopf (10) muss auf „0“ gestellt werden. Siehe „WICHTIG“ oben. Das rote Kabel (1) um die Oberseite der Riemenscheibe legen. Den schwarzen Scharnierknopf (2) gedrückt halten. Gleichzeitig die Unterarmschiene (3) in ihre oberste Position schieben. Den schwarzen Knopf loslassen und die Unterarmmanschette in ihre unterste Position ziehen. Diesen Vorgang solange wiederholen, bis das rote Kabel um die Oberseite der Riemenscheibe gewickelt ist und die Spannung am Kabel spürbar ist.
- ANLEGEN DES GERÄTS:** Den Arm in seinem Endbereich positionieren. Unterarm- (4) und Bizepsbänder (5) lösen. Den Arm in der Neutralstellung (Daumen nach oben zeigend) halten. Die Orthese auf dem Arm mit dem Mechanismus seitlich vom Arm (außen) platzieren; dabei die Achse des Scharniers mittig am Ellenbogengelenk positionieren.
- EINSTELLEN DER LÄNGE DER UNTERARMSCHEITTE:** Das Einstellwerkzeug (6) aus der Rückseite des Kunststoffgehäuses entnehmen. Die Schrauben der Unterarmmanschette (7) lösen und die Unterarmmanschette (9) positionieren. Die Schrauben wieder

festziehen. Das Einstellwerkzeug wieder in die Rückseite des Kunststoffgehäuses stecken.

AUSFORMEN DER BIZEPSMANSCHETTE: Die Bizepsmanschette (8) um den Bizeps herum ausformen und die beiden Bänder (5) auf komfortablen Sitz schnürten.

AUSFORMEN DER UNTERARMSCHEITTE: Die Unterarmmanschette (9) um den Unterarm herum ausformen und die beiden Bänder (4) auf komfortablen Sitz schnürten. **HINWEIS:** Den Spannungsanzeige-Drehknopf vor dem Beseitigen des Durchgangs aus dem roten Kabel auf „0“ stellen. Siehe „WICHTIG“. Vor dem Spannen ist der gesamte Kabeldurchgang zu beseitigen. Den schwarzen Scharnierknopf (2) drücken und die Riemenscheibe drehen, bis das Kabel straff ist.

SPANNEN: Das Einstellwerkzeug (6) herausnehmen und es in eines der Löcher am Rand des Spannungsanzeige-Drehknopfes (10) stecken. Den Drehknopf in Pfeilrichtung drehen. Jeder „Klick“ steigert die Spannung. Die Spannung so einstellen, dass sie für den Patienten noch angenehm ist. Das Einstellwerkzeug wieder in die Rückseite des Kunststoffgehäuses stecken.

SPANNUNG LÖSEN: Den Spannungsösehebel (6) auf der Rückseite des Kunststoffgehäuses in die Richtung drücken, in die der Pfeil zeigt.

SPANNSPERRENSTELLUNG (TENSION LOCKING CONTROL, TLC): Nach dem Bestimmen des geeigneten Spannwertes den TLC-Knopf (11) lösen und in die Gewindebohrung am Spannungsanzeigepfeil stecken, sodass nicht übermäßig viel Spannung ausgewählt werden kann. Der TLC-Knopf ist vollständig einrastend.

EINSTELLEN DER ROM-BEGRENZER: Die ROM-Anschläge (12) nach außen aus der Anschlagbohrung heraus ziehen. An die gewünschte Position versetzen und in die entsprechende Bohrung einsetzen.

ENTFERNEN DER ORTHÈSE: Die Spannung gemäß Schritt 8 lösen. Die beiden Unterarmbänder (4) und die beiden Bizepsbänder (5) durch Ziehen am farbigen Ende jedes Bandes öffnen.

AHLENTUNG ZUR PFLEGE
Schwammstoffmanschetten und Außenscharnier mit nicht scheuerndem Reinigungsmittel reinigen. Bänder können maschinengewaschen werden. Vor dem Tragen an der Luft trocknen.

LAGERUNG UND TRANSPORT

	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN

Außer bei den zuständigen Landesbehörden am Patientenwohnsitz sind schwerwiegende Vorkommnisse auch bei DeRoyal Industries Inc. zu melden.

GARANTIE
DeRoyal® garantiert für den Zeitraum von einhundertzwanzig (20) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. **DEROWALS SCHRIFTLICHE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE JEDER ANDERER IMPLIZITEN GARANTIE EINSCHLIESLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMTE ZWECKE.**

DEROM® ELBOW DYNAMIC ORTHOSIS

	SINGLE PATIENT USE
	NON-STERILE
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
RX ONLY	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

IMPORTANT INFORMATION
Please read all instructions, warnings and cautions before use. Correct application is essential for proper product function and to reduce the risk of injury or re-injury inherent with the use of any brace. 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® Range Of Motion (DeROM®) Dynamic Elbow Orthosis was designed for the treatment of joint stiffness, and established soft tissue contractures, which may have resulted from trauma, immobilization, or neurological disorders. Protocols for use vary depending on the diagnosis and should be determined after consulting with the patient's physician.

CONTRAINDICATIONS
Not to be used if any of the following conditions exist: Severe spasticity, severe osteoporosis, phlebitis or thrombophlebitis. Diabetes requires frequent skin checks.

- CAUTIONS**
- A physician or properly licensed practitioner (a "prescriber") who is familiar with the use and purpose of this brace must fit it to the user. The prescriber has a duty to provide wearing instructions and risks related to the use of this brace to other healthcare practitioners treating the users and the users themselves, including duration of use. The instructions provided in this sheet do not supersede hospital protocol or direct orders of the prescriber.
 - Use only as directed by medical professional.
 - Prolonged usage can result in muscle atrophy in the user. The user may require (1) a weaning period from the brace to build muscle strength (2) regular physical therapy exercises to maintain the strength of the elbow (3) a limitation on duration of use or (4) some combination of these.
 - Inspect brace for damaged or missing components before use.
 - Discontinue use and consult your prescriber if the brace or its components break or become damaged.
 - Inspect the fit of the brace on the patient to ensure fit is proper. **DO NOT OVERTIGHTEN.** Check regularly to ensure circulation is not compromised.
 - Consult your prescriber immediately if you experience sensation changes, unusual reactions, swelling or increased pain while using this brace. Discontinue use if pressure injuries develop.
 - Take special care if the user is diabetic or has poor circulation as these users may have decreased skin sensitivity and are at

ORTHÈSE DYNAMIQUE DU COUDE DEROM®

	PRODUIT RESERVE A L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT
	NON STERILE
	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL
SUR ORDONNANCE UNIFORMEMENT	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

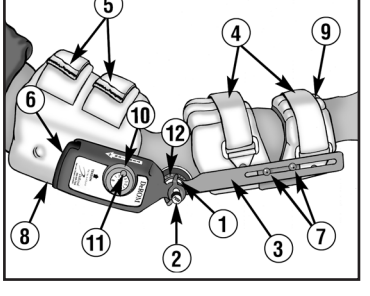
INFORMATION IMPORTANTE
Avant l'utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et précautions. Une application correcte est essentielle pour que le produit soit efficace et pour réduire le risque de rechute ou de nouvelle blessure inhérent à l'utilisation d'une orthèse. Utiliser uniquement sur la personne à laquelle le dispositif a été prescrit par un professionnel de santé et uniquement pour l'usage prévu.

USAGE PRÉVU
L'orthèse dynamique du coude DeRoyal® Range Of Motion (DeROM®) a été conçue pour le traitement des raideurs articulaires et des contractures installées de tissus mous, pouvant résulter d'un traumatisme, d'une immobilisation ou de troubles neurologiques. Les protocoles d'utilisation varient selon le diagnostic et doivent être déterminés après consultation du médecin du patient.

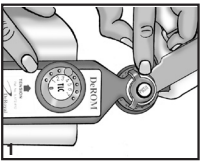
CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser si l'une des conditions suivantes est remplie : Spasticité sévère, ostéoporose sévère, phlébite ou thrombophlébite. Diabète nécessitant des contrôles cutanés fréquents.

- PRÉCAUTIONS**
- Un médecin ou un praticien agréé (un « prescripteur ») pour qui l'usage et la destination de l'orthèse sont familiers, doit l'ajuster à l'utilisateur. Le prescripteur doit fournir des instructions sur le port de l'orthèse, indiquer les risques liés à son utilisation et la durée d'utilisation aux autres praticiens de santé soignant l'utilisateur, ainsi qu'à l'utilisateur lui-même. Les présentes instructions ne remplacent pas le protocole hospitalier ou les instructions directes du prescripteur.
 - Utiliser uniquement suivant les indications du praticien.
 - Une utilisation prolongée peut entraîner une atrophie musculaire chez l'utilisateur. L'utilisateur peut avoir besoin (1) d'une période de réadaptation après le port de l'orthèse pour recouvrer la force musculaire (2) d'exercices réguliers de physiothérapie pour maintenir la force du coude (3) d'une limitation de la durée d'utilisation ou bien (4) d'une combinaison des trois.
 - Vérifier que l'orthèse ne comporte pas d'éléments endommagés ou manquants avant de l'utiliser.
 - Si l'orthèse ou des éléments qui la constituent subissent des dommages ou se cassent, ne plus la porter et contacter le prescripteur.
 - Vérifier sur le patient que l'orthèse est parfaitement ajustée. **NE PAS TROP SERRER.** Vérifier régulièrement que la circulation du patient

greater risk for poor peripheral circulation and pressure injuries.



INSTRUCTIONS FOR USE
IMPORTANT: The tension indicator dial (10) must be set to "0". To set the tension Indicator dial (10) push the tension release lever (6) in the direction of the arrow. At the same time turn the tension indicator dial to "0". All slack must be taken out of the cable before applying tension. After applying orthosis, push in on the black hinge knob (2) and rotate the pulley until the cable is taut.

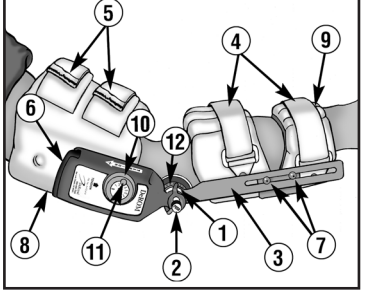


- TO SET UP FOR EXTENSION ASSIST:** The tension indicator dial (10) must be set to "0". See **"IMPORTANT"** above. Position the red cable (1) around the bottom of the pulley. Push in and hold the black hinge knob (2). At the same time push the forearm strut (3) to its lower most position. Release the black knob, and pull the forearm cuff to its upper most position. Repeat until the red cable is wrapped around the bottom of the pulley, and tension is felt on the cable.
- TO SET UP FOR FLEXION ASSIST:** The tension indicator dial (10) must be set to "0". See **"IMPORTANT"** above. Position the red cable (1) around the top of the pulley. Push in and hold the black hinge knob (2). At the same time pull the forearm strut (3) to its upper most position. Release the black knob, and push the forearm cuff to its lower most position. Repeat until the red cable is wrapped around the top of the pulley, and tension is felt on the cable.
- DONNING THE UNIT:** Position the arm in its end range. Unfasten forearm straps (4) and biceps straps (5). Hold the arm in the neutral (thumb pointed up) position. Place orthosis on the arm with the mechanism on the lateral side (outside) of the arm, positioning the axis of the hinge centered at the elbow joint.

n'est pas entravée.

- Consulter immédiatement votre prescripteur en cas de sensations motrices, de réactions inhabituelles, de gonflement ou de douleur accrue lors de l'utilisation de cette orthèse. Arrêter l'utilisation si des escarres apparaissent.
- Prêter une attention particulière aux utilisateurs diabétiques ou souffrant de problèmes circulatoires, car ces utilisateurs peuvent présenter une sensibilité réduite de la peau et le risque de problèmes de circulation périphérique et d'escarres est plus élevé dans leur cas.

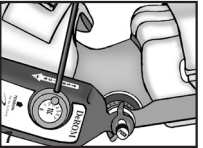
INSTRUCTIONS D'UTILISATION
IMPORTANT : Le bouton indicateur de tension (10) doit être réglé sur « 0 ». Pour régler le bouton indicateur de tension (10), pousser le levier de relâchement de la tension (6) dans le sens de la flèche. Tourner simultanément le bouton indicateur de tension sur « 0 ». Le câble doit être exempt de jeu avant l'application de la tension. Une fois l'orthèse installée, enfoncer le bouton noir de la charnière (2) et tourner la poulie jusqu'à ce que le câble soit tendu.



- POUR RÉGLER L'ASSISTANCE D'EXTENSION :** Le bouton indicateur de tension (10) doit être réglé sur « 0 ». Voir la section **« IMPORTANT »** ci-dessus. Placer le câble rouge (1) autour du bas de la poulie. Enfoncer le bouton noir de la charnière (2) et le maintenir enfoncé. Pousser simultanément l'entretoise de l'avant-bras (3) dans sa position inférieure. Relâcher le bouton noir, et tirer le support d'avant-bras dans sa position supérieure. Répéter l'opération jusqu'à ce que le câble rouge soit enroulé autour du bas de la poulie, et que le câble soit tendu.
- POUR RÉGLER L'ASSISTANCE DE FLEXION :** Le bouton indicateur de tension (10) doit être réglé sur « 0 ». Voir la section **« IMPORTANT »** ci-dessus. Placer le câble rouge (1) autour du haut de la poulie. Enfoncer le bouton noir de la charnière (2) et le maintenir enfoncé. Tirer simultanément l'entretoise de l'avant-bras (3) dans sa position supérieure. Relâcher le bouton noir, et pousser le support d'avant-bras dans sa position inférieure. Répéter l'opération jusqu'à ce que le câble rouge soit enroulé autour du haut de la poulie, et que le câble soit tendu.
- ENFILER L'UNITÉ :** Positionner le bras dans sa zone extrême. Détacher les sangles d'avant-bras (4) et les sangles de biceps (5). Maintenir le bras en position neutre (le pouce pointant vers le haut). Placer l'orthèse sur le bras avec le mécanisme sur le côté latéral (extérieur) du bras, en positionnant l'axe de la charnière centré au niveau de l'articulation du coude.
- RÉGLER LA LONGUEUR DU SUPPORT D'AVANT-BRAS :** Retirer l'outil

4. ADJUST THE FOREARM CUFF LENGTH: Remove the adjustment tool (6) from the rear of the plastic housing. Loosen the forearm cuff screws (7), and position the forearm cuff (9) around the forearm, and cinch the two straps (4) for a snug, comfortable fit. **NOTE:** Set tension indicator dial to "0" prior to taking slack out of the red cable. See **"IMPORTANT"**. All slack must be taken out of the cable before applying tension. Push in on the black hinge knob (2) and rotate the pulley until the cable is taut.

- MOLD THE BICEP CUFF:** Mold the bicep cuff (8) around the bicep, and cinch the two straps (5) for a snug, comfortable fit.
- MOLD THE FOREARM CUFF:** Mold the forearm cuff (9) around the forearm, and cinch the two straps (4) for a snug, comfortable fit. **NOTE:** Set tension indicator dial to "0" prior to taking slack out of the red cable. See **"IMPORTANT"**. All slack must be taken out of the cable before applying tension. Push in on the black hinge knob (2) and rotate the pulley until the cable is taut.
- APPLYING TENSION:** Remove the adjustment tool (6) and insert it into one of the holes on the edge of the tension indicator dial (10). Rotate the dial in the direction of the arrow. Each "click" increases the tension. Adjust tension to patient tolerance. Release the adjustment tool by snapping it into the rear of the plastic housing.
- RELEASING TENSION:** Push the tension release lever (6), at the back end of the plastic housing, in the direction the arrow indicates.
- TENSION LOCKING CONTROL (TLC):** Once the appropriate tension level is determined, unscrew the TLC knob (11), and position it in the threaded hole nearest the tension indicator arrow, to prevent applying excessive tension. Screw the TLC knob completely in.
- SETTING ROM LIMITERS:** Pull the ROM stops (12) outward, and out of the stop hole. Reposition to the desired position, and insert into the appropriate stop hole.
- REMOVING ORTHOSIS:** Release tension per step #8. Open the two forearm straps (4), and the two biceps straps (5) by pulling on the colored end of each strap.



CARE INSTRUCTIONS
Clean foam cuffs and exterior of hinge with non-abrasive cleaner. Straps may be machine washed. Air dry prior to wearing.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS	
	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

WARRANTY
DeRoyal® products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROWAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

- d'ajustement (6) de l'arrière du boîtier en plastique. Desserrer les vis du support d'avant-bras (7), et positionner le support d'avant-bras (9). Resserrer les vis. Repositionner l'outil d'ajustement en l'encliquetant à l'arrière du boîtier en plastique.
- FORMER LE SUPPORT DE BICEPS :** Moudre le support de biceps (8) autour du biceps, et serrer les deux sangles (5) jusqu'à ce que l'orthèse soit confortablement en place.
- FORMER LE SUPPORT D'AVANT-BRAS :** Moudre le support d'avant-bras (9) autour de l'avant-bras, et serrer les deux sangles (4) jusqu'à ce que le support soit confortablement en place. **REMARQUE :** Régler le bouton indicateur de tension sur « 0 » avant d'éliminer tout jeu du câble rouge. Voir la section **« IMPORTANT »**. Le câble doit être exempt de jeu avant l'application de la tension. Enfoncer le bouton noir de la charnière (2) et tourner la poulie jusqu'à ce que le câble soit tendu.
- APPLIQUER LA TENSION :** Retirer l'outil d'ajustement (6) et l'insérer dans l'un des trous sur le bord du bouton indicateur de tension (10). Tourner le bouton dans le sens de la flèche. Chaque clic audible augmente la tension. Régler la tension de sorte qu'elle soit supportable pour le patient. Repositionner l'outil d'ajustement en l'encliquetant à l'arrière du boîtier en plastique.
- RELÂCHER LA TENSION :** Pousser le levier de relâchement de la tension (6), situé à l'arrière du boîtier en plastique, dans le sens indiqué par la flèche.
- CONTROLÉ DE LA LIMITATION DE LA TENSION (TLC) :** Une fois le niveau de tension adapté déterminé, dévisser le bouton TLC (11), et le positionner dans le trou fileté le plus proche de la flèche de l'indicateur de tension, afin d'éviter l'application d'une tension excessive. Visser entièrement le bouton TLC.
- RÉGLAGE DES LIMITEURS ROM :** Pousser les butées ROM (12) vers l'extérieur, et les sortir du trou de butée. Les repositionner dans la position souhaitée, et les insérer dans le trou de butée approprié.
- RETRAIT DE L'ORTHÈSE :** Relâcher la tension conformément à l'étape 8. Ouvrir les deux sangles d'avant-bras (4) et les deux sangles de biceps (5) en tirant sur l'extrémité colorée de chaque sangle.

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN
Nettoyer les supports en mousse et l'extérieur de la charnière avec un produit de nettoyage non abrasif. Les sangles sont lavables en machine. Sécher à l'air avant la mise en place.

GARDER AU SEC	
	TEHİR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE
Les produits DeRoyal® sont garantis qualité et main d'œuvre pendant cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROWAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLIQUES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE PARTICULIER.**

ORTESIS DE CODO DINÁMICA DEROM®

	ÚSESE UNA POR PACIENTE
	NO ESTÉRIL
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.

INFORMACIÓN IMPORTANTE
Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada y para reducir el riesgo de lesiones o de reparación de lesiones inherente al uso de cualquier tipo de ortesis. Debe utilizarse únicamente en la persona para quien ha sido prescrito por un profesional sanitario, y solo para el uso previsto.

USO PREVISTO
La ortesis de codo dinámica con control de la amplitud de movimiento DeROM® (DeRoyal® Range Of Motion) ha sido diseñada para el tratamiento de la rigidez articular y las contracturas establecidas en partes blandas que pueden deberse a traumatismos, inmovilización o trastornos neurológicos. Los protocolos de uso varían en función del diagnóstico y deberán determinarse tras consultar al médico del paciente.

CONTRAINDICACIONES
No debe utilizarse si existe alguna de las siguientes condiciones: espasticidad intensa, osteoporosis grave, febril o tromboflebitis. En caso de diabetes, es necesario inspeccionar la piel con frecuencia.

- PRECAUCIONES**
- La ortesis debe ser aplicada al paciente por un médico o profesional sanitario autorizado («prescriptor») que esté familiarizado con el uso y la finalidad de la misma. Es responsabilidad del prescriptor brindar las instrucciones de aplicación de esta ortesis; asimismo, debe informar a otros profesionales sanitarios que atienden al usuario (así como al propio usuario) sobre su tiempo de uso y los riesgos que conlleva. Las presentes instrucciones no reemplazan el protocolo hospitalario ni los órdenes directos del prescriptor.
 - Úsese exclusivamente siguiendo las instrucciones del médico.
 - El uso prolongado puede provocar atrofia muscular. El usuario podría necesitar: (1) un período de retirada gradual de la ortesis durante el cual recuperar el tono muscular; (2) hacer fisioterapia con regularidad para mantener la fuerza en el codo; (3) una limitación del tiempo de uso; o bien (4) una combinación de las medidas anteriores.
 - Antes de utilizar la ortesis, inspeccionela por si faltan componentes o si están dañados.
 - Interrumpa el uso y consulte al prescriptor si la ortesis o sus componentes se rompen o se dañan de alguna forma.
 - Inspeccione la ortesis después de aplicarla para comprobar que se ajuste de forma adecuada al paciente. **NO LA APRIETE DEMASIADO.** Compruebe con regularidad que no se producen alteraciones en la circulación.
 - Consulte de inmediato al prescriptor si se produce una alteración de la sensibilidad, reacciones inusuales, hinchazón o un aumento del dolor mientras utiliza esta ortesis. Interrumpa el uso si aparecen úlceras por presión.
 - Los usuarios con diabetes o problemas de circulación requieren una aten-

DEROM® DYNAMIC ELLBOGENORTHESE

	EMPATIENTENGEBRAUCH
	UNSTERIL
	ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK
NUR ZUR VERWENDUNG NACH ARZTLICHER PFLICHTVERORDNUNG	NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DAFÜR DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT ODER BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRÄFT ODER AUF ARZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN.

WICHTIGE INFORMATIONEN
1. Alle Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise vor Gebrauch aufmerksam lesen. Eine korrekte Anwendung ist grundlegend für die einwandfreie Funktionsfähigkeit des Produkts und für die Reduktion der Verletzungs- bzw. Wiederverletzungsrisiken in Verbindung mit dem Gebrauch jeder Art von Orthese. Nur für den vorgesehenen Verwendungszweck und nur für die Person verwenden, der es von einer medizinischen Fachkraft bereitgestellt wurde.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG
Die DeRoyal® Range Of Motion (DeROM®) Dynamic wurde speziell für die Behandlung von Gelenksteife und diagnostizierten Weichgewebekontrakturen aufgrund eines Traumas, einer Immobilisierung oder einer neurologischen Erkrankung entwickelt. Einsatzfälle sind je nach Diagnose unterschiedlich und müssen nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt des Patienten erfolgen.

- CONTRAINDICATIONEN**
Nicht verwenden, wenn eine der folgenden Bedingungen zutrifft: Schwere Spastik, schwere Osteoporose, Phlebitis oder Thrombophlebitis. Diabetes erfordert häufige Hautüberprüfungen.
- VORSICHTSHINWEISE**
- Die Orthese muss durch einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft mit entsprechender Zulassung („Verordner“), die mit ihrer Verwendung und ihrem Zweck vertraut ist, angepasst werden. Der Verordner hat die Pflicht, Anweisungen für Tragen zu erteilen und andere an der Pflege beteiligte medizinische Fachkräfte sowie den Patienten selbst über die Risiken in Verbindung mit der Verwendung der Orthese sowie über die Dauer der Anwendung aufzuklären. Die mit diesem Blatt erteilte Anleitung ersetzt nicht das Krankenhausausspröckel oder die direkten Anweisungen des Verordners.
 - Nur gemäß den Anweisungen der medizinischen Fachkraft benutzen. Länger andauernde Verwendung kann zu Muskelatrophie beim Benutzer führen. Der Benutzer benötigt möglicherweise (1) eine gewisse Zeit für die Entwöhnung von der Orthese, um die Muskelkraft wieder aufzubauen (2), regelmäßige krankengymnastische Übungen zur Aufrechterhaltung der Kraft im Ellbogen (3), eine Einschränkung der Anwendungsdauer (4) bzw. eine Kombination all dieser Maßnahmen.
 - Kontrollieren Sie die Orthese auf beschädigte oder fehlende Komponenten.
 - Unterbrechen Sie die Anwendung und wenden Sie sich an den Verordner, falls die Orthese oder Teile davon brechen oder Schäden aufweisen.
 - Inspeziere Sie die Passform der Orthese am Patienten, um sich der einwandfreien Anpassung zu vergewissern. **NICHT ZU ENG ANLEGEN.** Regelmäßig kontrollieren, dass die Durchblutung nicht beeinträchtigt wird.
 - Wenden Sie sich unverzüglich an den Verordner, wenn Sie bei

