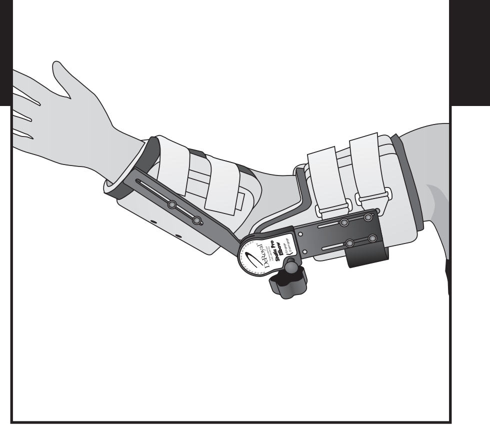
Improving Care. Improving Business.®



STATIC-PRO® ELBOW
STATIC PROGRESSIVE ORTHOSIS

STATIC-PRO® PARA CODO
ORTESIS DE TRATAMIENTO ESTÁTICO PROGRESIVO

COUDE STATIC-PRO®
ORTHÈSE STATIQUE PROGRESSIVE

STATIC-PRO® ELLBOGEN
STATISCH-PROGRESSIVE ORTHESE

STATIC-PRO® PER GOMITO
ORTOSI PROGRESSIVA STATICA

STATIC-PRO® PARA COTOVELO
ÓRTESE ESTÁTICA PROGRESSIVA

STATIC-PRO® ELLEBOOG
STATISCHE PROGRESSIEVE ORTHESE

STATIC-PRO® ARMBÅGE
STATISK PROGRESSIV ORTOS

STATIC-PRO® DIRSEK
STATIK PROGRESIF ORTEZ

ΣΤΑΤΙΚΗ ΠΡΟΟΔΕΥΤΙΚΗ ΟΡΘΩΣΗ
ΑΓΚΩΝΑ STATIC-PRO®

Manufactured by:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or (001) 865.938.7828
www.deroyal.com

EC REP **EMERGO EUROPE**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Part #1-4425G
Revised 2/2021
©2021 DeRoyal Industries, Inc.
All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, Improving Care. Improving Business., Wire-foam, and Static-Pro are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

CE

ENGLISH

STATIC-PRO® ELBOW
STATIC PROGRESSIVE ORTHOSIS

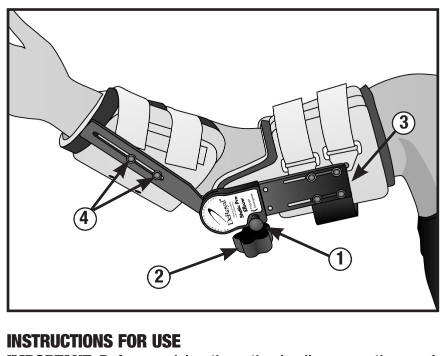
	SINGLE PATIENT USE
NON STERILE	NON-STERILE
LATEX	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
RX ONLY	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

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.

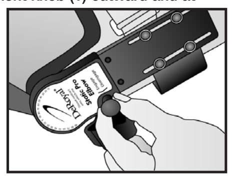
INTENDED USE
The DeRoyal® Static-Pro® Elbow Orthosis was designed for the treatment of joint stiffness, and established soft tissue contractures, which may have resulted from trauma, immobilization, or neurological disorders. The Static-Pro® Orthosis assists with either flexion or extension in one unit.

CONTRAINDICATIONS
Not to be used if any of the following conditions exist: Severe spasticity, severe osteoporosis, and/or thrombophlebitis.

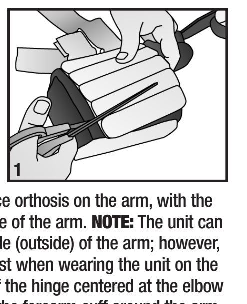
CAUTIONS
- A physician or properly licensed practitioner (a "prescriber") who is familiar with the use and purpose of this brace must fit it to the user. The prescriber has a duty to provide wearing instructions and risks related to the use of this brace to other healthcare practitioners treating the 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 greater risk for poor peripheral circulation and pressure injuries.



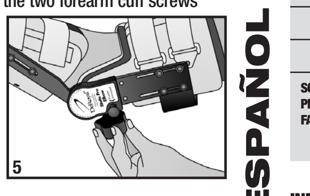
INSTRUCTIONS FOR USE
IMPORTANT: Before applying the orthosis, disengage the gearing mechanism by pulling the engagement knob (1) outward and at the same time pivot the position adjustment knob (2) back toward the back of unit. The forearm cuff should move freely. **NOTE:** The adjustment knob (2) should be positioned under the elbow, in order to allow the device to achieve full flexion.



1. **SIZING AND MOLDING THE BICEPS AND FOREARM CUFFS:** The biceps and forearm cuffs are designed to be trimmed to fit each patient. Using scissors, trim from both sides of each cuff so that the ends of the cuffs do not overlap when on the patient. To adjust the position of the forearm and biceps cuffs, loosen the screws (4), position the cuffs, and retighten the screws.



2. **DONNING THE UNIT:** Unfasten forearm and biceps straps. Place orthosis on the arm, with the hinge on the medial (inside) side of the arm. **NOTE:** The unit can also be placed on the lateral side (outside) of the arm; however, the black knob is easier to adjust when wearing the unit on the medial side. Position the axis of the hinge centered at the elbow joint. Mold the biceps cuff and the forearm cuff around the arm, and fasten the straps with the hook and loop closure for a snug, comfortable fit. **NOTE:** Pulling on the welded end of each strap will tighten the strap.
3. **POSITION ELBOW:** Position the elbow at its active end range, in either flexion or extension. The active end range is the extent to which the arm can be flexed or extended without help.
4. **ENGAGE GEARING MECHANISM:** Pull the engagement knob (1) outward and pivoting the position adjustment knob (2) forward towards the wrist. The black engagement knob will click into place. **NOTE:** To fully engage the gearing mechanism, the position adjustment knob may need to be rotated slightly.
5. **ADJUSTING THE ORTHOSIS POSITION:** Rotate the position adjustment knob (2) until the joint's soft tissues are stretched to patient tolerance. **NOTE:** See Patient Protocol Card to determine the appropriate amount of stress, and wearing time.
6. **GETTING MORE FLEXION:** Remove the two forearm cuff screws (4). Rotate the cuff parallel to the axis of the arm, so that the cuff opening is aimed upward, and replace the screws. Trim all white Wire-foam™ trim zones on the forearm and Biceps cuffs. **NOTE: DO NOT** trim the soft foam liner. **RETAIN THE TRIMMED TRIM ZONES IN CASE THEY ARE NEEDED FOR EXTENSION ASSIST.**



7. **REMOVING ORTHOSIS:** Disengage the gearing mechanism by pulling out the engagement knob (1), and at the same time pivot the position adjustment knob (2) toward the back of the unit. The forearm should move freely. Unfasten all straps.
8. **CHANGING SOFTGOODS:** Remove the four screws on the biceps plate (3) to remove the biceps cuff. Attach new biceps cuff. Remove the two forearm cuff screws (4) to remove the forearm cuff. Attach new forearm cuff.

CARE INSTRUCTIONS
Clean foam cuffs and exterior of hinge with non-abrasive cleaner. Straps may be machine-washed. Air-dry cuffs and straps 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. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

ESPAÑOL

STATIC-PRO® PARA CODO
ORTESIS DE TRATAMIENTO ESTÁTICO PROGRESIVO

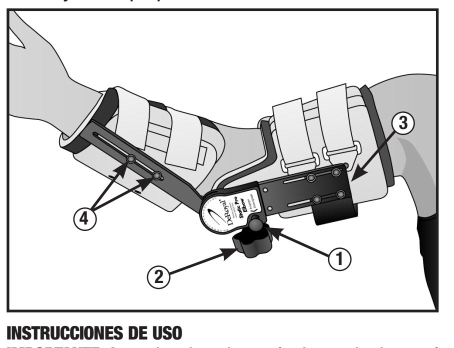
	ÚSESE UNA POR PACIENTE
NON STERILE	NO ESTÉRIL
LATEX	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.

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 reaparición 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 DeRoyal® Static-Pro® 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. La ortesis Static-Pro® combina los modos de flexión y extensión en una sola unidad.

CONTRAINDICACIONES
No debe utilizarse si existe alguna de las siguientes condiciones: espasticidad intensa, osteoporosis grave y/o tromboflebitis.

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 las órdenes directas del prescriptor.
- Úsese exclusivamente siguiendo las instrucciones del médico.
- El uso prolongado puede provocar atrofia muscular. El usuario podría necesitar: (1) un periodo 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, inspecciónela 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 atención 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: Antes de colocar la ortesis, desacople el mecanismo de engranajes, tirando del pomo de acoplamiento (1) hacia afuera y, al mismo tiempo, mueva el pomo de ajuste de la posición (2) hacia atrás, en dirección de la parte posterior de la unidad. El manguito del antebrazo debería moverse libremente. **NOTA:** El pomo de ajuste (2) debe situarse debajo del codo para que la ortesis pueda alcanzar la flexión completa.
1. **AJUSTE DEL TAMAÑO Y MOLDEO DE LOS MANGUITOS DEL BÍCEPS Y DEL ANTEBRAZO:** Los manguitos del bíceps y del antebrazo han sido diseñados para poder recortarlos y adaptarlos al tamaño de cada paciente. Con unas tijeras, recorte los manguitos por ambos lados de forma que los extremos no se solapen una vez colocados en el paciente. Para ajustar la posición de los manguitos del antebrazo y del bíceps, afloje los tornillos (4), coloque los manguitos en la posición deseada y vuelva a apretar los tornillos.
2. **COLOCACIÓN DE LA UNIDAD:** Desabroche las correas del antebrazo y del bíceps. Coloque la ortesis en el brazo con la articulación situada en la cara medial (interna) del brazo. **NOTA:** La unidad también puede colocarse por la cara lateral (externa) del brazo; sin embargo, es más fácil ajustar el pomo negro cuando se lleva la unidad por la cara medial. El eje de la articulación debe estar centrado con respecto a la articulación anatómica del codo. Moldee los manguitos del bíceps y del antebrazo alrededor del brazo y fije las correas con el cierre de cinta autoadhesiva de forma que queden ceñidos, pero cómodos. **NOTA:** Al tirar del extremo soldado de cada correa, se aprieta dicha correa.
3. **COLOCACIÓN DEL CODO:** Coloque el codo en la máxima posición activa, ya sea en flexión o en extensión. La máxima posición activa es la medida en que el paciente puede extender o flexionar el brazo sin ayuda.
4. **ACOPLAMIENTO DEL MECANISMO DE ENGRANAJES:** Tire del pomo de acoplamiento (1) hacia afuera y mueva el pomo de ajuste de la posición (2) hacia delante, en dirección de la muñeca. El pomo de acoplamiento negro se encajará en su lugar. **NOTA:** Para acoplar a fondo el mecanismo de engranajes, puede que sea necesario girar un poco el pomo de ajuste de la posición.
5. **AJUSTE DE LA POSICIÓN DE LA ORTESIS:** Gire el pomo de ajuste de la posición (2) hasta que los tejidos blandos de la articulación estén extendidos conforme a la tolerancia del paciente. **NOTA:** Consulte la ficha del protocolo del paciente para determinar la cantidad adecuada de esfuerzo y el tiempo de uso.
6. **AUMENTO DE LA FLEXIÓN:** Retire los dos tornillos (4) del manguito del antebrazo. Gire el manguito en paralelo con respecto al eje del brazo de forma que la abertura del manguito esté mirando hacia arriba y sustituya los tornillos. Recorte todas las zonas de ajuste de Wire-foam™ blanco en los manguitos del antebrazo y el bíceps. **NOTA: NO** recorte el forro de espuma blanda. **GUARDE LAS ZONAS DE AJUSTE RECORTADAS EN CASO DE NECESITARLAS COMO FÉRULA EXTENSORA.**
7. **RETIRADA DE LA ORTESIS:** Desacople el mecanismo de engranajes, tirando del pomo de acoplamiento (1) hacia afuera y, al mismo tiempo, mueva el pomo de ajuste de la posición (2) hacia atrás, en dirección de la parte posterior de la unidad. El antebrazo debería moverse libremente. Desabroche todas las correas.
8. **CAMBIO DE LOS ELEMENTOS TEXTILES:** Retire los cuatro tornillos de la placa del bíceps (3) para retirar el manguito del bíceps. Monte un manguito del bíceps nuevo. Retire los dos tornillos (4) del manguito del antebrazo para retirar este último. Monte un manguito del antebrazo nuevo.

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

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

Además de la autoridad competente en el país donde resida 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 veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

FRANÇAIS

COUDE STATIC-PRO®
ORTHÈSE STATIQUE PROGRESSIVE

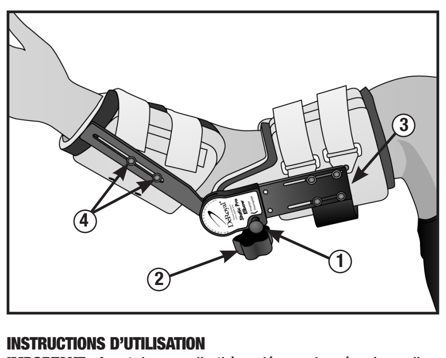
	PRODUIT RESERVE A L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT
NON STERILE	NON STERILE
LATEX	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL
SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

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 statique progressive du coude Static-Pro® de DeRoyal® 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. L'orthèse Static-Pro® combine des fonctions de flexion ou d'extension au sein d'une seule et même unité.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser si l'une des conditions suivantes est remplie : Spasticité sévère, ostéoporose sévère, et/ou thrombophlébite.

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 n'est pas entravée.
- Consulter immédiatement votre prescripteur en cas de sensations modifiées, 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 : Avant de poser l'orthèse, dégager le mécanisme d'engrenage en tirant le bouton d'enclenchement (1) vers l'extérieur tout en faisant pivoter la molette de réglage de la position (2) de nouveau vers l'arrière de l'unité. Le support d'avant-bras doit se déplacer librement. **REMARQUE :** La molette de réglage (2) doit être positionnée sous le coude afin que le dispositif puisse atteindre une flexion complète.
1. **RÉGLER LA TAILLE ET LA FORME DES SUPPORTS DE BICEPS ET D'AVANT-BRAS :** Les supports de biceps et d'avant-bras sont conçus pour être raccourcis afin de les adapter à chaque patient. À l'aide de ciseaux, couper les deux côtés en excès de chaque support afin que les extrémités des supports ne se chevauchent pas lorsqu'elles sont serrées sur le patient. Pour régler la position des supports d'avant-bras et de biceps, desserrer les vis (4), positionner les supports, et resserrer les vis.
2. **ENFILER L'UNITÉ :** Détacher les sangles d'avant-bras et de biceps. Placer l'orthèse sur le bras avec la charnière sur le côté médial (intérieur) du bras. **REMARQUE :** L'unité peut également être placée sur le côté latéral (extérieur) du bras ; cependant, le bouton noir peut être réglé plus facilement lorsque l'unité est portée sur le côté médial. Positionner l'axe de la charnière centré au niveau de l'articulation du coude. Mouler le support de biceps et le support d'avant-bras autour du bras, et attacher les deux sangles à l'aide de la fermeture auto-agrippante, jusqu'à ce que l'orthèse soit confortablement en place. **REMARQUE :** Tirer sur l'extrémité soudée de chaque sangle permet de serrer la sangle.
3. **POSITIONNER LE COUDE :** Positionner le coude dans sa zone extrême active, en flexion ou en extension. La zone extrême active est la limite à laquelle le bras peut être fléchi ou mis en extension sans aide.
4. **ENCLENCHER LE MÉCANISME D'ENGRENAGE :** Tirer le bouton d'enclenchement (1) vers l'extérieur et faire pivoter la molette de réglage de la position (2) vers l'avant en direction du poignet. Le bouton d'enclenchement noir s'encliquette en place. **REMARQUE :** Afin d'enclencher entièrement le mécanisme d'engrenage, la molette de réglage de la position doit être légèrement tournée.
5. **RÉGLAGE DE LA POSITION DE L'ORTHÈSE :** Tourner la molette de réglage de la position (2) jusqu'à ce que les tissus mous de l'articulation soient étirés dans les limites de tolérance du patient. **REMARQUE :** Voir la Carte du protocole patient pour déterminer la tension appropriée et la durée du port.
6. **POUR DAVANTAGE DE FLEXION :** Retirer les deux vis du support d'avant-bras (4). Faire tourner le support parallèlement à l'axe du bras, de sorte que l'ouverture du support soit orientée vers le haut, et remettre les vis en place. Couper toutes les zones blanches Wire-foam™ en excès sur les supports d'avant-bras et de biceps. **REMARQUE : NE PAS** couper la doublure en mousse douce. **CONSERVER LES ZONES COUPÉES AFIN DE LES UTILISER SI NÉCESSAIRE POUR L'ASSISTANCE D'EXTENSION.**
7. **RETRAIT DE L'ORTHÈSE :** Dégager le mécanisme d'engrenage en tirant le bouton d'enclenchement (1) vers l'extérieur tout en faisant pivoter la molette de réglage de la position (2) vers l'arrière de l'unité. L'avant-bras doit se déplacer librement. Détacher toutes les sangles.
8. **CHANGEMENT DES PARTIES TEXTILES :** Retirer les quatre vis sur la plaque de biceps (3) pour déposer le support de biceps. Fixer un nouveau support de biceps. Retirer les deux vis du support d'avant-bras (4) pour retirer le support d'avant-bras. Fixer un nouveau support d'avant-bras.

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 les supports et les sangles avant la mise en place.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

	GARDER AU SEC
	TENIR 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 DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE PARTICULIER.**

DEUTSCH

STATIC-PRO® ELLBOGEN
STATISCH-PROGRESSIVE ORTHESE

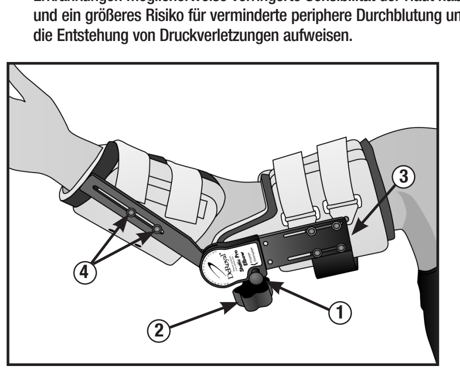
	EINPATIENTENGEBRAUCH
NON STERILE	UNSTERIL
LATEX	ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK
NUR ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT- BZW. PFLEGEPERSONAL	NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN.

WICHTIGE INFORMATIONEN
Alle Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise vor Gebrauch aufmerksam lesen. Eine korrekte Anpassung ist grundlegend für die einwandfreie Funktionstüchtigkeit 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® Static-Pro® Ellbogen-Orthese wurde speziell für die Behandlung von Gelenksteife und diagnostizierten Weichgewebekontrakturen aufgrund eines Traumas, einer Immobilisierung oder einer neurologischen Erkrankung entwickelt. Die Static-Pro® Orthese vereint Beugung und Streckung in einem Gerät.

KONTRAINDIKATIONEN
Nicht verwenden, wenn eine der folgenden Bedingungen zutrifft: Schwere Spastik, schwere Osteoporose und/oder Thrombophlebitis.

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 fürs 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 Krankenhausprotokoll oder die direkten Anweisungen des Verordners.
- Nur gemäß den Anweisungen der medizinischem Fachkraft benutzen.
- Länger andauernde Verwendung kann zu Muskelatrophie beim Benutzer führen. Der Verwender benötigt möglicherweise (1) eine gewissen 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.
- Inspizieren 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 der Verwendung dieser Orthese das Auftreten von veränderten Empfindungen, ungewöhnlichen Reaktionen, Schwellungen oder verstärktem Schmerz bemerken. Unterbrechen Sie die Anwendung, falls Druckverletzungen entstehen.
- Besondere Sorgfalt ist unabdingbar, wenn der Träger Diabetiker ist oder unter schlechter Durchblutung leidet, da Patienten mit diesen Erkrankungen möglicherweise verringerte Sensibilität der Haut haben und ein größeres Risiko für verminderte periphere Durchblutung und die Entstehung von Druckverletzungen aufweisen.



GEBRAUCHSANLEITUNG
WICHTIG: Vor dem Anlegen der Orthese den Zahnradmechanismus durch Herausziehen des Aktivierungsknopfes (1) und gleichzeitiges Drehen des Drehknopfes zur Positionseinstellung (2) zurück zur Geräterückseite deaktivieren. Die Unterarmmanschette muss frei beweglich sein. **HINWEIS:** Der Einstellknopf (2) sollte unterhalb des Ellbogens positioniert werden, damit volle Flexion des Geräts erreicht werden kann.
1. **GRÖSSENEINSTELLUNG UND AUSFORMEN DER BIZEPS- UND UNTERARMMANSCHETTEN:**Die Bizeps- und Unterarmmanschetten sind für jeden Patienten individuell zuzuschneiden. Mit einer Schere von beiden Seiten der Manschette so abschneiden, dass sich die Manschettenenden auf dem Unterarm nicht überlappen, wenn sie dem Patienten angelegt wurden. Zum Einstellen der Position der Unterarm- und Bizepsmanschette die Schrauben (4) lösen, die Manschetten positionieren und ziehen die Schrauben wieder festziehen.
2. **ANLEGEN DES GERÄTS:** Unterarm- und Bizepsbänder lösen. Die Orthese auf den Arm setzen; das Scharnier muss auf der medialen Seite (innen) des Arms liegen. **HINWEIS:** Das Gerät kann auch lateral des Armes (außen) platziert werden; der schwarze Knopf lässt sich jedoch einfacher einstellen, wenn das Gerät auf der medialen Seite getragen wird. Die Scharnierachse mittig am Ellbogengelenk positionieren. Die Bizeps- und Unterarmmanschette um den Unterarm herum ausformen und die Bänder mit dem Klettverschluss auf komfortablen Sitz fixieren. **HINWEIS:** Durch Ziehen des geschweißten Endes jedes Bandes wird das Band gestrafft.
3. **ELLBOGENPOSITIONIERUNG:** Den Ellbogen in seinem aktiven Endbereich im Beuge- oder Streckmodus positionieren. Der aktive Endbereich ist das Ausmaß, in dem der Arm ohne Hilfe gebeugt oder ausgestreckt werden kann.
4. **DEN ZAHNRADMECHANISMUS AKTIVIEREN:**Den Aktivierungsknopf (1) nach außen ziehen und den Drehknopf zur Positionseinstellung (2) nach vorn in Richtung Handgelenk drehen. Der schwarze Aktivierungsknopf rastet mit einem Klick ein. **HINWEIS:** Zum vollständigen Aktivieren des Zahnradmechanismus muss der Drehknopf zur Positionseinstellung möglicherweise leicht gedreht werden.
5. **ANPASSEN DER ORTHESE-POSITION:** Den Drehknopf zur Positionseinstellung (2) solange drehen, bis das Gelenkweichgewebe soweit gedehnt wird, dass es dem Patienten noch angenehm ist. **HINWEIS:** Die entsprechenden Werte für Belastung und Tragezeit entnehmen Sie bitte der Patientenprotokollkarte.
6. **EINSTELLEN VON MEHR BEUGUNG:** Die beiden Schrauben der Unterarmmanschette (4) entfernen. Die Manschette parallel zur Armachse drehen, sodass die Manschettenöffnung nach oben zeigt, und die Schrauben wieder einsetzen. Alle weißen Wire-foam™ Zuschneidezonen an Unterarm- und Bizepsmanschette zuschneiden. **HINWEIS: NICHT** die weiche Schaumstoffeinlage zuschneiden. **DIE ZUGESCHNITTENEN ZUSCHNEIDEZONEN FÜR DEN FALL AUFBEWAHREN, DASS DIESE FÜR DEN STRECKMODUS BENÖTIGT WERDEN.**
7. **ENTFERNEN DER ORTHESE:**Den Zahnradmechanismus durch Herausziehen des Aktivierungsknopfes (1) und gleichzeitiges Drehen des Drehknopfes zur Positionseinstellung (2) in Richtung Geräterückseite deaktivieren. Der Unterarm muss frei beweglich sein. Alle Brmbänder lösen.
8. **WECHSELN DER WEICHGÜTER:** Die vier Schrauben von der Bizepsplatte (3) und die Bizepsmanschette entfernen. Die neue Bizepsmanschette anbringen. Die beiden Schrauben der Unterarmmanschette (4) lösen und die Unterarmmanschette entfernen. Die neue Unterarmmanschette anbringen.

ANLEITUNG ZUR PFLEGE
Schaumstoffmanschetten und Außenscharnier mit nicht scheuerndem Reinigungsmittel reinigen. Bänder können maschinengewaschen werden. Manschetten und Bänder 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 (120) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

DeRoyal®
Improving Care. Improving Business®

ITALIANO

STATIC-PRO® PER GOMITO
ORTOSI PROGRESSIVA STATICA

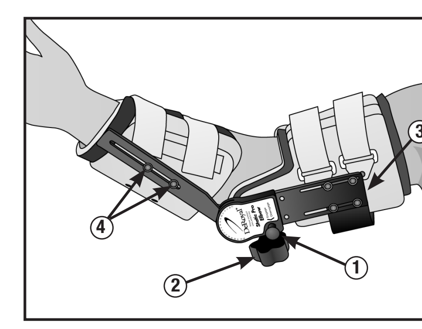
	PER UTILIZZO SU UN UNICO PAZIENTE
NON STERILE	**NON STERILE**
LATEX	**NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE**
SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA	**LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA LIMITANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A MEDICI, A PERSONALE AUTORIZZATO O A OPERATORI SANITARI ABILITATI.**

INFORMAZIONI IMPORTANTI
Leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima dell'uso. Applicare correttamente il prodotto è fondamentale per garantirne il regolare funzionamento e ridurre il rischio di lesioni o ri-lesioni insito nell'uso di qualsiasi tipo di tutore. Da utilizzare esclusivamente per la persona a cui è stato fornito dal professionista sanitario ed esclusivamente per l'uso a cui è destinato.

USO PREVISTO
L'ortosi per gomito DeRoyal® Static-Pro® è destinata al trattamento della rigidità articolare e di contratture persistenti del tessuto molle che possono essere derivate da trauma, immobilizzazione o disturbi neurologici. L'ortosi Static-Pro® è un ausilio alla flessione o all'estensione in una sola unità.

CONTROINDICAZIONI
Non utilizzare in presenza delle seguenti condizioni: Spasticità grave osteoporosi grave e/o tromboflebite.

PRECAUZIONI
- Questo tutore deve essere applicato all'utilizzatore da un medico o da un operatore sanitario abilitato ("prescrittore") che ne conosca l'utilizzo e la finalità. Il prescrittore ha il dovere di fornire istruzioni per indossare il prodotto e informazioni sui rischi correlati all'uso di questo tutore ad altri operatori sanitari che hanno in cura gli utilizzatori e agli utilizzatori stessi, compresa la durata di utilizzo. Le istruzioni fornite in questo foglietto non sostituiscono il protocollo ospedaliero o le indicazioni dirette del prescrittore.
- Utilizzare esclusivamente come indicato dal medico curante.
- L'uso prolungato può provocare atrofia muscolare nell'utilizzatore. L'utilizzatore potrebbe necessitare di (1) un periodo di adattamento dopo la sospensione dell'uso del tutore per potenziare la forza muscolare, (2) esercizi fisioterapici regolari per conservare la forza del gomito, (3) un limite nella durata dell'utilizzo del tutore o di (4) una qualsiasi combinazione di questi fattori.
- Prima dell'uso, controllare che il tutore non presenti danni né componenti mancanti.
- Sospendere l'uso e consultare il prescrittore qualora il tutore o i suoi componenti si rompano o subiscano danni.
- Verificare che il tutore si adatti perfettamente al paziente. **NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE.** Controllare con regolarità per verificare che la circolazione sanguigna non venga compromessa.
- Rivolgersi immediatamente al prescrittore se si riscontrano cambiamenti, reazioni insolite, tumefazioni o dolore prolungato durante l'impiego di questo tutore. Sospendere l'uso qualora insorgano lesioni da pressione.
- Si raccomanda una particolare attenzione se l'utilizzatore è affetto da diabete o disturbi circolatori, poiché questi utilizzatori potrebbero avere una ridotta sensibilità cutanea e sono quindi esposti a maggiori rischi di cattiva circolazione periferica e lesioni da pressione.



ISTRUZIONI PER L'USO
IMPORTANTE: prima di applicare l'ortosi, sganciare il meccanismo a ingranaggio tirando la rotellina di bloccaggio (1) verso l'esterno e ruotando al tempo stesso la manopola di regolazione della posizione (2) all'indietro verso la parte posteriore dell'unità. Il bracciale dell'avambraccio dovrebbe muoversi liberamente. **NOTA:** la manopola di regolazione (2) deve essere posizionata al di sotto del gomito perché il dispositivo possa raggiungere la flessione completa.
1. **DETERMINAZIONE DELLA MISURA E MODELLAMENTO DEI BRACCIALI DEL BICIPITE E DELL'AVAMBRACCIO:** i bracciali del bicipite e dell'avambraccio sono destinati a essere ritagliati per adattarsi a ciascun paziente. Ritagliare entrambi i lati di ciascun bracciale con delle forbici in modo che le estremità non si sovrappongano una volta indossato. Per regolare la posizione dei bracciali dell'avambraccio e del bicipite, allentare le viti (4), posizionare i bracciali e stringere nuovamente le viti.
2. **COME INDOSSARE L'UNITÀ:** aprire le fasce dell'avambraccio e le fasce del bicipite. Posizionare l'ortosi sul braccio con lo snodo sul lato mediale (interno) del braccio. **NOTA:** l'unità può essere posizionata anche sul lato laterale (esterno) del braccio, ma la manopola nera è più facile da regolare quando si indossa l'unità sul lato mediale. Centrare l'asse dello snodo sull'articolazione del gomito. Modellare il bracciale del bicipite e il bracciale dell'avambraccio intorno al braccio e stringere le fasce con chiusura a strappo in modo che siano aderenti e comodi. **NOTA:** stringere ciascuna fascia tirando l'estremità saldata.
3. **POSIZIONAMENTO DEL GOMITO:** posizionare il gomito in base alla sua escursione finale attiva, in flessione o estensione. L'escursione finale attiva è l'entità della flessione o dell'estensione che il braccio può raggiungere senza aiuto.
4. **FISSAGGIO DEL MECCANISMO A INGRANAGGIO:** tirare la rotellina di bloccaggio nera (1) verso l'esterno e ruotare al tempo stesso la manopola di regolazione della posizione (2) in avanti verso il polso. La rotellina di bloccaggio nera scatterà in posizione. **NOTA:** per agganciare completamente il meccanismo a ingranaggio può essere necessario ruotare leggermente la manopola di regolazione della posizione.
5. **REGOLAZIONE DELLA POSIZIONE DELL'ORTOSI:** ruotare la manopola di regolazione della posizione (2) fino a tendere i tessuti molli dell'articolazione secondo la tolleranza del paziente. **NOTA:** vedere la scheda del protocollo paziente per determinare l'entità adeguata della tensione e la durata del periodo di utilizzo.
6. **PER OTTENERE UNA FLESSIONE MAGGIORE:** togliere le due viti del bracciale dell'avambraccio (4). Ruotare il bracciale parallelamente all'asse del braccio, in modo che l'apertura sia rivolta verso l'alto, e riposizionare le viti. Ritagliare tutte le aree bianche apposite in Wire-foam™ sui bracciali dell'avambraccio e del bicipite. **NOTA: NON** ritagliare la fodera morbida in schiuma. **CONSERVARE LE PARTI RITAGLIATE NEL CASO IN CUI FOSSERO NECESSARIE PER L'AUSILIO ALL'ESTENSIONE.**
7. **COME TOGLIERE L'ORTOSI:** sganciare il meccanismo a ingranaggio tirando la rotellina di bloccaggio (1) verso l'esterno e ruotando al tempo stesso la manopola di regolazione della posizione (2) verso la parte posteriore dell'unità. L'avambraccio dovrebbe muoversi liberamente. Aprire tutte le fasce.
8. **SOSTITUZIONE DELLE IMBOTTITURE:** togliere le quattro viti della placca del bicipite (3) per rimuovere il bracciale del bicipite. Fissare il nuovo bracciale del bicipite. Togliere le due viti del bracciale dell'avambraccio (4) per rimuovere il bracciale dell'avambraccio. Fissare il nuovo bracciale dell'avambraccio.

ISTRUZIONI PER LA CURA DEL PRODOTTO
Pulire i bracciali in schiuma e l'esterno dello snodo con un detergente non abrasivo. Le fasce possono essere lavate in lavatrice. Asciugare i bracciali e le fasce all'aria prima dell'uso.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

	TENERE ASCIUTTO
	TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE

Oltre che all'autorità competente del paese di residenza del paziente, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche a DeRoyal Industries, Inc.

GARANZIA
I prodotti DeRoyal® sono garantiti per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE SCRITTE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESE LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

NEDERLANDS

STATIC-PRO® ELLEBOOG
STATISCHE PROGRESSIEVE ORTHESE

	UITSLUITEND BEDOELD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT
NON STERILE	**NIET-STERIEL**
LATEX	**NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX**
GEBRUIK UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT VAN MEDISCH PERSONEEL	**VOLGENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERDE GEZONDHEIDSWERKER.**

BELANGRIJKE INFORMATIE
Lees vóór gebruik alle aanwijzingen, waarschuwingen en aandachtspunten door. Voor een goede werking van het product is het essentieel dat het op de juiste manier wordt aangebracht. Dat verkleint ook de kans op letsel of hernieuwd letsel, dat inherent is aan het gebruik van een brace. Uitsluitend gebruiken voor de patiënt aan wie het product is voorgeschreven door een zorgverlener en alleen voor het doel waarvoor het is bestemd.

BEOOGD GEBRUIK
De DeRoyal® Static-Pro®) elleboogorthese is ontworpen voor de behandeling van gewrichtsstijfheid en contracturen van zacht weefsel die het gevolg kunnen zijn van trauma, immobilisatie of neurologische aandoeningen. De Static-Pro® orthese biedt ondersteuning bij flexie of extensie in één hulpmiddel.

CONTRA-INDICATIES
Niet gebruiken als er sprake is van één van de volgende aandoeningen: ernstige spasticiteit, ernstige osteoporose en/of tromboflebitis.

AANDACHTSPUNTEN
- Een arts of bevoegde beroepsbeoefenaar (een "voorschrijver") die bekend is met het gebruik en het doel van deze brace moet deze bij de gebruiker aanmeten. De voorschrijver is verplicht aan andere zorgverleners die de gebruiker behandelen en aan de gebruiker zelf instructies voor het dragen te geven en de risico's aan te geven die verbonden zijn aan het gebruik van deze brace, evenals de duur van het gebruik. De instructies op dit blad zijn niet bedoeld ter vervanging van het ziekenhuisprotocol of directe instructies van de voorschrijver.
- Gebruik de orthese alleen op de door uw medisch professional voorgeschreven wijze.
- Langdurig gebruik kan bij de gebruiker tot spieratrofie leiden. De gebruiker heeft mogelijk (1) een ontwenningsperiode nodig om na het gebruik van de brace weer spierkracht op te bouwen (2) regelmatige fysiotherapie-oefeningen nodig om de kracht van de elleboog in stand te houden (3) een beperkte gebruiksduur nodig, of (4) een combinatie van deze.
- Inspecteer vóór gebruik of geen van de onderdelen van de brace beschadigd is of ontbreekt.
- Stop met het gebruik en raadpleeg uw voorschrijver als de brace of onderdelen ervan stuk gaan of beschadigd raken.
- Controleer of de brace goed aansluit op de patiënt. **NIET TE STRAK AANTREKKEN.** Controleer regelmatig of de bloedcirculatie niet bekneld is geraakt.
- Raadpleeg uw voorschrijver onmiddellijk als u een veranderd gevoel, ongewone reacties, zwelling of verhoogde pijn ervaart tijdens het gebruik van deze brace. Stop met het gebruik als er drukverwondingen ontstaan.
- Als de gebruiker diabetisch patiënt is of een slechte bloedcirculatie heeft, dient extra zorgvuldigheid in acht te worden genomen. Bij deze gebruikers kan de huid minder gevoelig zijn waardoor ze kans hebben op een slechte perifere doorbloeding en drukverwondingen.

GEBRUIKSAANWIJZING
BELANGRIJK: Alvorens de orthese aan te brengen, het schakelmechanisme loskoppelen door de schakelknop (1) naar buiten te trekken en tegelijkertijd de positieverstelknop (2) naar de achterkant van het hulpmiddel terug te draaien. De onderarmmanchet moet vrij kunnen bewegen. **OPMERKING:** Om het hulpmiddel volledig te kunnen buigen moet de knop (2) zich onder de elleboog bevinden.
1. **DE BICEPS- EN ONDERARMMANCHETTEN AFMETEN EN VORMEN:** De biceps- en onderarmmanchetten zijn zo ontworpen dat deze voor elke patiënt op maat kunnen worden afgeknipt. Knip met een schaar vanaf beide zijden van elke manchet, zodat de uiteinden van de manchet elkaar niet overlappen wanneer de manchet bij de patiënt is aangebracht. Om de positie van de onderarm- en bicepsmanchetten aan te passen, de schroeven (4) losdraaien, de manchetten goed positioneren, en de schroeven weer vastdraaien.
2. **HET HULPMIDDEL AANDOEN:** Maak de bandjes van de onderarm en de bandjes van de biceps los. Plaats de orthese op de arm met het scharnier aan de mediale zijde (binnenkant) van de arm. **OPMERKING:** Het hulpmiddel kan ook aan de laterale zijde (buitenkant) van de arm worden aangebracht; de zwarte knop is echter gemakkelijker verstelbaar wanneer het hulpmiddel aan de mediale zijde is aangebracht. Plaats de as van het scharnier gecentreerd bij het ellebooggewricht. Vorm de bicepsmanchet en de onderarmmanchet rond de arm en maak de bandjes vast met de klittenbandsluiting zodat de manchetten goed aansluiten maar nog wel comfortabel zitten. **OPMERKING:** Trek aan de versmolten uiteinden van de bandjes om deze strakker te zetten.
3. **ELLEBOOG POSITIONEREN:** Positioneer de elleboog op het actieve eindbereik, in flexie of extensie. Het actieve eindbereik is de mate waarin de arm zonder hulp kan worden gebogen of gestrekt.
4. **SCHAKELMECHANISME KOPPELEN:** Trek de schakelknop (1) naar buiten en draai de positieverstelknop (2) vooruit naar de pols toe. De zwarte schakelknop klikt op zijn plaats. **OPMERKING:** Om het schakelmechanisme volledig te koppelen moet de positieverstelknop mogelijk iets worden verdraaid.
5. **DE STAND VAN DE ORTHESE AANPASSEN:** Verdraai de positieverstelknop (2) totdat de zachte weefsels van het gewricht zover zijn gestrekt dat de patiënt dit nog kan verdragen. **OPMERKING:** Zie de Patiëntprotocolkaart om de juiste hoeveelheid spanning en de draagtijd te bepalen.
6. **MEER FLEXIE VERKRIJGEN:** Verwijder de twee schroeven uit de onderarmmanchet (4). Draai de manchet parallel aan de as van de arm, zodat de opening van de manchet naar boven wijst; vervang de schroeven. Knip alle witte Wire-foam™ knipzones van de onderarm- en bicepsmanchet. **OPMERKING:** De zachte schuimvoering **NIET** afknippen. **BEWAAR DE KNIPZONES IN GEVAL ZE NODIG ZIJN ALS ONDERSTEUNING BIJ HET STREKKEN.**
7. **ORTHESE VERWIJDEREN:** Koppel het schakelmechanisme los door de schakelknop (1) naar buiten te trekken en tegelijkertijd de positieverstelknop (2) naar de achterkant van het hulpmiddel te verdraaien. De onderarm moet vrij kunnen bewegen. Maak alle bandjes los.
8. **ZACHTE DELEN VERVANGEN:** Verwijder de vier schroeven uit de bicepsplaat (3) om de bicepsmanchet te verwijderen. Breng een nieuwe bicepsmanchet aan. Verwijder de twee schroeven uit de onderarmmanchet (4) om de onderarmmanchet te verwijderen. Breng een nieuwe onderarmmanchet aan.

ONDERHOUDSINSTRUCTIES
Reinig de schuimrubberen manchetten en de buitenkant van het scharnier met een niet-schurend reinigingsmiddel. Bandjes mogen in de wasmachine worden gewassen. De manchetten en bandjes aan de lucht laten drogen alvorens te dragen.

OMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

	DROOG BEWAREN
	HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLICHT

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE
Voor DeRoyal® producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdtwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum vanuit DeRoyal. **DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL KOMEN IN DE PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

TÜRKÇE

STATIC-PRO® DIRSEK
STATIK PROGRESIF ORTEZ

	TEK HASTADA KULLANIM İÇİN
NON STERILE	**STERİL DEĞİL**
LATEX	**DOĞAL KAUÇUK LATEKS İÇERMEZ**
REÇETEYE TABİDİR	**A.B.D. FEDERAL KANUNLARINA GÖRE BU CIHAZ SADECE BIR DOKTOR (VEYA UYGUN ŞEKILDE LISANSLI UYGULAYICI) TARAFINDAN VEYA EMRIYLE SATILABILIR.**

ÖNEMLİ BİLGİLER
Lütfen kullanmadan önce tüm talimat, uyarılar ve ikazları dikkatlice okuyun. Doğru uygulama ürünün doğru çalışması ve herhangi bir sargının kullanımından doğan yaralanma veya tekrar yaralanma riskini azaltmada önemlidir. Yalnızca verildiği kişi tarafından bir sağlık bakım uzmanı tarafından uygulanarak ve yalnızca belirlenmiş kullanım amacı için kullanılmalıdır.

KULLANIM AMACI
DeRoyal® Static-Pro® Dirsek Ortezi, travma, hareketsizlik veya nörolojik bozukluklardan kaynaklanmış olabilecek eklem sertliği ve tanısı koyulmuş yumuşak doku kasılmalarının tedavisi için tasarlanmıştır. Static-Pro® Ortez tek bir ünitede fleksiyon veya ekstansiyona destek olur.

KONTRENDİKASYONLAR
Aşağıdaki durumların herhangi birinin mevcut olması halinde kullanılmamalıdır: Şiddetli spastisite; şiddetli osteoporoz ve/veya tromboflebit.

İKAZLAR
- Bu sargının kullanımı ve amacına aşina bir hekim veya uygun lisansa sahip bir pratisyen (bir "reçete yazan") tarafından kullanıcıya uygulanmalıdır. Reçete yazan kişi, kullanım süresi de dahil olmak üzere, bu sargının kullanımı ile ilgili kullanım talimatlarını ve riskleri kullanıcıları eğiten diğer sağlık görevlilerine ve kullanıcıların kendilerine vermekle görevlidir. Bu sayfada verilen talimatlar reçete yazan hekimin doğrudan talimatlarının veya hastane protokolünün yerini almaz.
- Yalnızca tıp uzmanı tarafından belirtilen şekilde kullanın.
- Uzun süre kullanım kullanıcıda kas atrofisine neden olabilir. Kullanıcı (1) kas gücünü sağlamak için sargıdan sonra bir çekilme dönemi, (2) dirseğinin gücünü korumak için düzenli fizik tedavi egzersizleri, (3) kullanım süresinin kısıtlanması veya (4) bunların bazılarının bir arada uygulanmasına ihtiyaç duyabilir.
- Kullanmadan önce sargıyı hasarlı veya eksik parça olmadığından emin olmak üzere inceleyin.
- Sargının parçaları kopmuş veya sargı hasar görmüşse kullanmayın ve reçete yazan hekime danışın.
- Tam oturduğundan emin olmak için sargının hastaya uygun olup olmadığını denetleyin. **AŞIRI SIKMAYIN.** Sargının kan dolaşımını engellemediğini düzenli olarak kontrol edin.
- Bu sargıyı kullanırken his değişiklikleri, olağandışı reaksiyonlar, şişme veya ağrı artışı hissederseniz, hemen reçete yazan kişiye danışın. Basınca bağlı yaralanmalar gelişirse ürünü kullanmayı bırakın.
- Kullanıcı diyabetikse veya kullanıcının kan dolaşımı zayıfsa özellikle dikkat edin zira bu tür kullanıcılarda cilt hassasiyetinde azalma olabilir ve zayıf periferik dolaşım ve basınca bağlı yaralanma riskleri daha yüksek olabilir.

KULLANMA TALİMATLARI
ÖNEMLİ: Ortezi uygulamadan önce, devreye sokma topuzunu (1) dışarı doğru çekerek dişli mekanizmasını ayırın ve aynı zamanda, konum ayarlama topuzunu (2) ünitenin arkasına doğru geri yönlendirin. Ön kol manşonu serbestçe hareket etmelidir. **NOT:** Ayarlama topuzu (2), cihazın tam fleksiyon yapmasına izin vermek için dirsek altına yerleştirilmelidir.

1. Biseps ve ön kol manşonlarının boyutunun belirlenmesi ve şekillendirilmesi: Biseps ve ön kol manşonları her hastaya uyumlu hale getirilebilecek şekilde kesilecek biçimde tasarlanmıştır. Makas kullanarak, her manşonu her iki yanından keserek manşonların uçlarının hasta üzerindeyken üst üste binmemesini sağlayın. Ön kol ve biseps manşonlarının konumunu ayarlamak için, vidaları (4) gevşetin, manşonları yerleştirin ve vidaları tekrar sıkın.
2. Ünitenin takılması: Ön kol ve biseps bantlarını çözün. Menteşeyi kolun medial (iç) tarafı üzerine yerleştirerek ortezi kol üzerine koyun. **NOT:** Ünite kolun yan tarafına da (dış) yerleştirilebilir; bununla birlikte, ünite medial taraf üzerine takıldığında siyah topuzun ayarlanması daha kolaydır. Menteşenin eksenini dirsek ekleminin ortasına yerleştirin. Kol etrafına sarılı biseps manşonu ve ön kol manşonuna şekil verin ve rahat bir uyum için bantları yapışkanlı bant ile bağlayın. **NOT:** Her bantın kaynaklı ucunun çekilmesi bantın daha sıkı olmasını sağlayacaktır.
3. Dirseği yerleştirin: Dirseği fleksiyon veya ekstansiyon halinde aktif hareket açıklığında yerleştirin. Aktif hareket açıklığı, kolun yardım almadan fleksiyon veya ekstansiyon yapabildiği boyuttur.
4. Dişli mekanizmasını devreye sokun: Devreye sokma topuzunu (1) dışarı doğru çekin ve konum ayarlama topuzunu (2) el bileğine doğru ileriye yönlendirin. Siyah devreye sokma topuzu bir klik sesi çıkartarak yerine oturacaktır. **NOT:** Dişli mekanizmasını tamamen devreye sokmak için, konum ayarlama topuzunun hafifçe döndürülmesi gerekebilir.
5. Ortez konumunun ayarlanması: Konum ayarlama topuzunu (2), eklemin yumuşak dokusu hasta tolerans değerine gerilene kadar döndürün. **NOT:** Uygun stres miktarını ve kullanım süresini belirlemek için Hasta Protokol Kartı'na bakınız.
6. Daha fazla fleksiyon elde etme: İki ön kol manşon vidasını (4) çıkartın. Manşonu kolun eksenine paralel döndürerek, manşon açıklığının yukarı yönlendirin ve vidaları değiştirin. Ön kol ve biseps manşonları üzerindeki tüm beyaz Wire-foam™ kesim bölgelerini kesin. **NOT:** Yumuşak köpük astarı kesmeyin. **EKSTANSIYON DESTEĞI IÇIN GEREKLI OLMALARI IHTIMALINI GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURARAK KESILEN KESIM BÖLGELERINI SAKLAYIN.**
7. Ortezin çıkartılması: Devreye sokma topuzunu (1) dışarı çekerek dişli mekanizmasını ayırın ve aynı zamanda, konum ayarlama topuzunu (2) ünitenin arkasına doğru yönlendirin. Ön kol serbestçe hareket etmelidir. Tüm bantları çözün.
8. Kumaş kısımların değiştirilmesi: Biseps manşonunu çıkarmak için, biseps plakası (3) üzerindeki dört vidayı sökün. Yeni biseps manşonunu bağlayın. Ön kol manşonunu çıkarmak için, iki ön kol manşon vidasını (4) çıkartın. Yeni ön kol manşonunu bağlayın.

BAKIM TALİMATLARI
Köpük manşonları ve menteşenin dış kısmını aşındırıcı olmayan bir temizleme ürünü ile temizleyin. Bantlar makinede yıkanabilir. Takmadan önce manşonları ve bant bantları hava ile kurumaya bırakın.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

	KURU TUTUNUZ
	GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYINIZ

Ciddi olaylar, hastanın ikamet ettiği ülkedeki yetkili makama ek olarak DeRoyal Industries, Inc.'ye bildirilmelidir.

GARANTI
DeRoyal® ürünleri ürün kalitesi ve işçilik açısından DeRoyal'den şevkiyat tarihinden itibaren yüz yirmi (120) gün garantilidir. **DEROYAL'İN YAZILI GARANTİLERİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE HERHANGİ BİR ZIMNİ GARANTİNİN YERİNE VERİLİR.**

DeRoyal®
Improving Care. Improving Business®

PORTUGUÊS

STATIC-PRO® PARA COTOVELO
ÓRTESE ESTÁTICA PROGRESSIVA

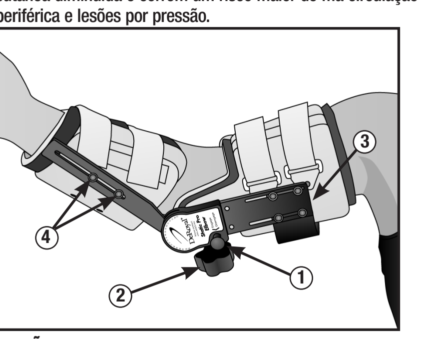
	USO EM UM ÚNICO PACIENTE
NON STERILE	**NÃO ESTÉRIL**
LATEX	**NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL**
SOMENTE PARA RX	**A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO PARA OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.**

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Leia todas as instruções, avisos e precauções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto e para reduzir o risco de lesão ou reincidência de lesão inerente ao uso de qualquer órtese. Usar somente na pessoa para a qual um profissional de saúde tenha fornecido o produto por um e somente para o uso pretendido.

FINALIDADE DE USO
A Órtese para Cotovelo Static-Pro® da DeRoyal® foi concebida para o tratamento de rigidez articular e contraturas de tecidos moles bem estabelecidas, que possam ser o resultado de traumatismo, imobilização ou problemas neurológicos. A Órtese Static-Pro® auxilia na flexão ou na extensão em um único produto.

CONTRAINDICAÇÕES
Não deve ser utilizado se algumas das seguintes condições existirem: Espasticidade grave; osteoporose grave e/ou tromboflebite.

PRECAUÇÕES
- Um médico ou um profissional de saúde autorizado (um "profissional da área de saúde") familiarizado com o uso e a finalidade desta órtese deve colocá-la no usuário. O profissional da área de saúde tem o dever de fornecer instruções de uso e informar os riscos relacionados ao uso desta órtese para outros profissionais de saúde que tratam os usuários e os próprios usuários, incluindo a duração do uso. As instruções fornecidas neste folheto de instruções não substituem o protocolo hospitalar ou ordens diretas do profissional da área de saúde.
- Usar somente conforme as instruções dadas pelo médico.
- O uso prolongado pode resultar em atrofia muscular no usuário. O usuário pode precisar de (1) um período de retirada gradual da órtese para construir força muscular, (2) exercícios de fisioterapia regulares para manter a força do cotovelo, (3) uma limitação na duração do uso ou (4) alguma combinação desses itens.
- Inspecione a órtese quanto a componentes danificados ou ausentes antes do uso.
- Interrompa o uso e consulte seu profissional da área de saúde se a órtese ou seus componentes quebrarem ou forem danificados.
- Inspecione o ajuste da órtese no paciente para garantir que ele seja apropriado. **NÃO APERTE DEMAIS.** Verifique regularmente para garantir que a circulação não esteja comprometida.
- Consulte imediatamente seu profissional da área de saúde se houver alterações de sensibilidade, reações incomuns, inchaço ou aumento da dor durante o uso desta órtese. Interrompa o uso se ocorrerem lesões por pressão.
- Tome cuidado especial se o usuário for diabético ou tiver má circulação, visto que esses usuários podem ter sensibilidade cutânea diminuída e correm um risco maior de má circulação periférica e lesões por pressão.



INSTRUÇÕES DE USO
IMPORTANTE: Antes de aplicar a órtese, solte o mecanismo de engrenagem puxando o botão de engate (1) para fora e, ao mesmo tempo, girando o botão de ajuste (2) em direção à parte traseira da unidade. A bainha de antebraço deve mover-se livremente. **NOTA:** O botão de ajuste (2) deve estar posicionado abaixo do cotovelo, para permitir que o dispositivo alcance uma flexão total.
1. **DIMENSIONAMENTO E MOLDAGEM DAS BAINHAS DE BÍCEPS E ANTEBRAÇO:** As bainhas de bíceps e antebraço foram concebidas para serem aparadas, a fim de se ajustarem a cada paciente. Utilizando tesoura, apare ambos os lados de cada bainha, de forma que as suas extremidades não fiquem sobrepostas quando estiverem no paciente. Para ajustar a posição das bainhas de bíceps e antebraço, solte os parafusos (4), posicione as bainhas e reaperte os parafusos.
2. **COLOCAÇÃO DA UNIDADE:** Solte as tiras para antebraço e para bíceps. Coloque a órtese no braço com a articulação no lado medial (interno) do braço. **NOTA:** A unidade também pode ser colocada no lado lateral (externo) do braço; no entanto, é mais fácil ajustar o botão preto ao usar a unidade no lado medial. Posicione o eixo da articulação centralizado na articulação do cotovelo. Molde a bainha de bíceps e a bainha de antebraço ao redor do braço, apertando as tiras com o fecho de gancho e laço para um ajuste rente e confortável. **NOTA:** Puxar a extremidade soldada de cada tira a apertará.
3. **POSICIONAMENTO DO COTOVELO:** Posicione o cotovelo em sua amplitude ativa final, em flexão ou extensão. A amplitude ativa final é até onde o braço pode ser flexionado ou estendido sem ajuda.
4. **ENCAIXE O MECANISMO DE ENGRENAGEM:** Puxe o botão de encaixe (1) para fora, girando o botão de ajuste de posição (2) para frente, em direção ao punho. O botão de encaixe preto emitirá um clique, indicando que se encaixou. **NOTA:** Para encaixar completamente o mecanismo de engrenagem, pode ser que o botão de ajuste de posição tenha que ser levemente girado.
5. **COMO AJUSTAR A POSIÇÃO DA ÓRTESE:** Gire o botão de ajuste de posição (2) até que os tecidos moles da articulação estejam estirados de acordo com a tolerância do paciente. **NOTA:** Consulte a Ficha de Protocolo do Paciente para determinar a quantidade certa de tensão e tempo de uso.
6. **COMO OBTER MAIS FLEXÃO:** Remova os dois parafusos da bainha de antebraço (4). Gire a bainha paralela ao eixo do braço para que a abertura da bainha fique para cima, e substitua os parafusos. Apare todas as zonas do Wire-foam™ nas bainhas de antebraço e bíceps. **NOTA: NÃO** apare o forro de espuma suave. **GUARDE AS ZONAS APARADAS CASO ELAS SEJAM NECESSÁRIAS PARA A TALA EXTENSORA.**
7. **COMO REMOVER A ÓRTESE:** Solte o mecanismo de engrenagem puxando o botão de engate (1) e, ao mesmo tempo, girando o botão de ajuste (2) em direção à parte traseira da unidade. O antebraço deve mover-se livremente. Solte todas as tiras.
8. **COMO TROCAR AS PARTES TÊXTEIS:** Retire os quatro parafusos na chapa de bíceps (3) para remover a bainha de bíceps. Prenda a nova bainha de bíceps. Remova os dois parafusos da bainha de antebraço (4) para removê-la. Prenda a nova bainha de antebraço.

INSTRUÇÕES DE CUIDADOS
Limpe a espuma das bainhas e o exterior da articulação com uma solução de limpeza não abrasiva. As tiras podem ser lavadas em máquina. Deixe as bainhas e tiras secarem naturalmente antes de usá-las.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

	MANTER SECO
	MANTER LONGE DA LUZ SOLAR

Além da autoridade competente no país de residência do paciente, incidentes graves também devem ser comunicados à DeRoyal Industries.

GARANTIA
Os produtos DeRoyal® possuem garantia de cento e vinte (120) dias a partir da data de expedição pela mesma, em relação à qualidade do produto e à mão de obra. **AS GARANTIAS ESCRITAS DA DEROYAL SÃO FORNECIDAS EM VEZ DE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM OBJECTIVO ESPECÍFICO.**

SVENSKA

STATIC-PRO® ARMBÅGE
STATISK PROGRESSIV ORTOS

	AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV EN INDIVIDUELL PATIENT
NON STERILE	**ICKE-STERIL**
LATEX	**INTE TILLVERKADE AV NATURLIGT GUMMILATEX**
RECEPTBELAGD	**ENDAST ENLIGT LÄKARES ELLER LEGITIMERAD VÅRDPERSONALS FÖRESKRIFT.**

VIKTIG INFORMATION
Läs alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder före användning. Korrekt applicering krävs för att produkten ska fungera på rätt sätt och för att minska risken för skada eller upprepad skada vilket användning av alla ortoser innebär. Använd produkten som getts av sjukvårdspersonalen endast på den person och för det ändamål som produkten är avsedd.

INDIKATIONER
DeRoyal® Static-Pro® armbågsortos har utformats för behandling av ledstelhet och etablerad mjukvävnadskontrakturer som kan ha uppkommit genom trauma eller immobilisering. Static-Pro® ortosen kan användas för både flexions- eller extensionsbehandling i en och samma ortos.

KONTRAINDIKATIONER
Ortosen ska inte användas om något av följande tillstånd föreligger: Svår spasticitet, svår osteoporos och/eller tromboflebit.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Ortosen ska provas ut av läkare eller legitimerad sjukvårdspersonal ("förskrivare") med kunskaper om hur och varför ortosen används. Förskrivaren är skyldig att informera såväl användaren som sjukvårdspersonal som behandlar användaren om hur ortosen används, risker i samband med ortosanvändning och användningstiden. Anvisningarna i detta informationsblad ersätter inte sjukhusprotokoll eller direkt ordination från förskrivaren.
- Använd endast såsom föreskrivits av hälso- och sjukvårdspersonal.
- Långvarig användning kan orsaka muskelatrofi hos användaren. Användaren kan behöva (1) en avvänjningsperiod från ortosen för att bygga upp muskelstyrka, (2) regelbunden fysioterapi för att bibehålla styrkan i armbågen, (3) en begränsad användningstid eller (4) en kombination av dessa.
- Inspektera ortosen med avseende på komponenter som skadats eller saknas före användning.
- Avbryt användning och kontakta förskrivaren om ortosen eller dess komponenter går sönder eller skadas.
- Inspektera hur ortosen sitter på patienten för att säkerställa korrekt passform. **DRA INTE ÅT FÖR HÅRT.** Kontrollera regelbundet för att försäkra att cirkulationen inte hindras.
- Rådgör omedelbart med förskrivaren om du upplever känselförändringar, ovanliga reaktioner, svullnad eller ökad smärta när du använder denna ortos. Avbryt användning vid tryckskador.
- Var särskilt försiktig om användaren är diabetiker eller har dålig blodcirkulation eftersom dessa användare kan ha försämrad känslighet i huden och har ökad risk för dålig perifer cirkulation och tryckskador.

BRUKSANVISNING
VIKTIGT: Innan ortosen appliceras ska växlingsmekanismen frigöras genom att dra greppknappen (1) utåt samtidigt som positionsjusteringsvredet (2) vrids tillbaka mot armbågen. Underarmsmanschetten ska kunna röra sig fritt. **OBS!** Justeringsvredet (2) ska positioneras under armbågen så att produkten ska kunna uppnå full flexion.
1. **STORLEKSBESTÄMMA OCH FORMA UNDERARMSMANSCHETTER:** Biceps- och underarmsmanschetten har utformats för att klippas till för att passa varje enskild patient. Klipp till från bägge sidor av varje manschett så att manschettens ändar inte överlappar när den sitter på patienten. Justera underarmens bicepsmanschetterna genom att lossa på skruvarna (4), positionera manschetterna och skruva fast skruvarna igen.
2. **SÄTTA PÅ ORTOSEN:** Lossa underarms- och bicepsremmarna. Placera ortosen på armen med gångjärnet på den mediala (inre) sidan av armen. **OBS!** Ortosen kan även placeras på den laterala (yttre) sidan av armen. Det är dock lättare att justera den svarta knappen när ortosen sitter medialt. Positionera gångjärnsaxeln centrerat vid armbågsleden. Forma bicepsmanschetten och underarmsmanschetten runt armen och dra åt de två remmarna med kardborreband så att de sitter bra och bekvämt. **OBS!** Remmen dras åt genom att dra i remmens sammanfogade ände.
3. **POSITIONERA ARMBÅGEN:** Positionera armbågen i den bortersta delen av det aktiva omfånget, varken i flexion eller extension. Det aktiva bortersta omfånget är graden med vilken armen kan flekteras eller extenderas utan hjälp.
4. **KOPPLA IN VÄXLINGSMEKANISMEN:** Dra greppknappen (1) utåt och vrid positionsjusteringsvredet (2) framåt mot handen. Den svarta greppknappen klickar på plats. **OBS!** Positionsjusteringsvredet kan behöva vridas något för att fullt greppa tag i växlingsmekanismen.
5. **JUSTERA ORTOSENS POSITION:** Vrid på positionsjusteringsvredet (2) tills ledens mjukvävnad sträcks till patienttolerans. **OBS!** Se patientprotokollkortet för att fastställa lämplig belastning och användningstid.
6. **ÖKA FLEXION:** Skruva ut de två skruvarna ur underarmsmanschetten (4). Rotera manschetten parallellt till armens axel så att manschetten öppnas uppåt och skruva tillbaka skruvarna. Klipp till alla vita Wire-foam™-trimzoner på underarms- och bicepsmanschetterna. **OBS!** Klipp **INTE** till det mjuka skuminlägget. **SPARA DE BORTKLIPPTA TRIMZONERNA I DEN HÄNDELSE ATT DE BEHÖVS FÖR EXTENSIONSSTÖD.**
7. **AVLÄGSNANDE AV ORTOS:** Koppla ur växlingsmekanismen genom att dra ut greppknappen (1) samtidigt som du vrider positionsjusteringsvredet (2) tillbaka mot armbågen. Underarmen ska kunna röra sig fritt. Lossa alla remmar.
8. **BYTA TEXTILTILLBEHÖR:** Ta av bicepsmanschetten genom att skruva ut de fyra skruvarna på bicepsskenan (3). Sätt fast en ny bicepsmanschett. Ta av underarmsmanschetten genom att skruva ut underarmsmanschettens två skruvarna (4). Sätt fast en ny underarmsmanschett.

SKÖTSELRÅD
Rengör skummanschetterna och gångjärnets utsida med rengöringsmedel utan slipmedel. Remmar kan maskintvättas. Låt manschetter och remmarna lufttorka innan ortosen används.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

	FÖRVARAS TORRT
	SKYDDAS FRÅN SOLLJUS

Förutom till den behöriga myndigheten i det land där patienten bor måste allvarliga incidenter rapporteras till DeRoyal Industries, Inc.

GARANTI
Produkter från DeRoyal® har en garanti på hundratjugo (120) dagar från leveransdatum från DeRoyal som gäller produktens kvalitet och utförande. **DEROYALS SKRIFTLIGA GARANTIER LÄMNAS I STÄLLET FÖR ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE.**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ

ΣΤΑΤΙΚΗ ΠΡΟΟΔΕΥΤΙΚΗ ΟΡΘΩΣΗ
ΑΓΚΩΝΑ STATIC-PRO®

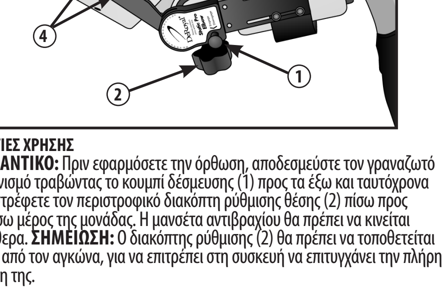
	ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ
NON STERILE	**ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ**
LATEX	**ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ**
ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΓΗ ΙΑΤΡΟΥ	**Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Η ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΗ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ.**

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Διαβάστε όλες τις οδηγίες, προειδοποιήσεις και παρατηρήσεις πριν τη χρήση. Η σωστή εφαρμογή είναι καθοριστική για την ορθή λειτουργία του προϊόντος και για να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού ή επανατραυματισμού που συνεπάγεται η χρήση οποιουδήποτε κηδεμόνα. Να χρησιμοποιείται μόνο στο άτομο για το οποίο συνταγογραφήθηκε από επαγγελματία υγείας, και μόνο για την ενδεδειγμένη χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Η όρθωση αγκώνα Static-Pro® της DeRoyal® έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία δυσκαμψίας της άρθρωσης και εγκατεστημένων συσπάσεων των μαλακών μορίων, λόγω κάκωσης, ακινητοποίησης, ή νευρολογικών διαταραχών. Η όρθωση Static-Pro® βοηθά τόσο με την κάμψη όσο και με την έκταση, με μία μονάδα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν υφίσταται οποιαδήποτε από τις ακόλουθες συνθήκες: Βαριά σπαστικότητα, βαριά οστεοπόρωση·και/ή θρομβοφλεβίτιδα.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
- Αυτός ο κηδεμόνας πρέπει να τοποθετείται στον χρήστη από γιατρό ή κατάλληλα πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας ("συνταγογράφο"), ο οποίος θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χρήση και το σκοπό εφαρμογής αυτού του κηδεμόνα. Ο συνταγογράφος οφείλει να παρέχει στον χρήστη και σε κάθε άλλο επαγγελματία υγείας που συμμετέχει στην περίθαλψη του χρήστη οδηγίες για την εφαρμογή του κηδεμόνα, ενημέρωση για τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του κηδεμόνα, και πληροφορίες για τη διάρκεια χρήσης του κηδεμόνα. Οι οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το φυλλάδιο δεν υποκαθιστούν το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή τις οδηγίες του συνταγογράφου.
- Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με εντολές ενός επαγγελματία του χώρου της υγείας.
- Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει μυϊκή ατροφία του χρήστη. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί (1) μια περίοδο εξοικείωσης μετά την αφαίρεση του κηδεμόνα για να αναπτύξει μυϊκή δύναμη (2) τακτικές ασκήσεις φυσικοθεραπείας για να διατηρηθεί η δύναμη του αγκώνα (3) περιορισμό στη διάρκεια χρήσης ή (4) κάποιο συνδυασμό των παραπάνω.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τον κηδεμόνα για εξαρτήματα που λείπουν ή έχουν υποστεί ζημιά.
- Διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε τον συνταγογράφο, αν ο κηδεμόνας ή τα εξαρτήματά του σπάσουν ή υποστούν ζημιά.
- Επιθεωρήστε την εφαρμογή του κηδεμόνα στον ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι είναι σωστή. **ΜΗΝ ΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ.** Ελέγχετε τακτικά για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμποδίζεται η κυκλοφορία του αίματος.
- Συμβουλευτείτε αμέσως τον συνταγογράφο αν διαπιστώσετε μεταβολές στην αίσθηση, ασυνήθιστες αντιδράσεις, οίδημα ή αυξημένο πόνο κατά τη χρήση αυτού του κηδεμόνα. Διακόψτε τη χρήση αν αναπτυχθούν έλκη πίεσης.
- Δώστε ιδιαίτερη προσοχή αν ο χρήστης είναι διαβητικός ή έχει κακή κυκλοφορία εφόσον αυτοί οι χρήστες ενδέχεται να έχουν μειωμένη ευαισθησία του δέρματος και κινδυνεύουν περισσότερο να παρουσιάσουν προβλήματα κακής περιφερικής κυκλοφορίας και έλκη πίεσης.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Πριν εφαρμόσετε την όρθωση, αποδεσμεύστε τον γραναζωτό μηχανισμό τραβώντας το κουμπί δέσμευσης (1) προς τα έξω και ταυτόχρονα περιστρέφετε τον περιστροφικό διακόπτη ρύθμισης θέσης (2) πίσω προς το πίσω μέρος της μονάδας. Η μανσέτα αντιβραχίου θα πρέπει να κινείται ελεύθερα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο διακόπτης ρύθμισης (2) θα πρέπει να τοποθετείται κάτω από τον αγκώνα, για να επιτρέπει στη συσκευή να επιτυγχάνει την πλήρη κάμψη της.

1. **ΡΥΘΜΙΣΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΚΑΙ ΜΟΡΦΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΜΑΝΣΕΤΩΝ ΔΙΚΕΦΑΛΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΒΡΑΧΙΟΥ:** Οι μανσέτες δικεφάλων και αντιβραχίου έχουν σχεδιαστεί για να κόβονται ώστε να εφαρμόζουν σε κάθε ασθενή. Χρησιμοποιώντας ένα ψαλίδι κόψτε από αμφότερες τις πλευρές της κάθε μανσέτας έτσι ώστε τα άκρα των μανσετών να μην επικαλύπτονται όταν είναι πάνω στον ασθενή. Για να ρυθμίσετε τη θέση των μανσετών αντιβραχίου και δικεφάλων, λασκάρετε τις βίδες (4), τοποθετείτε τις μανσέτες και ξανασφίγγετε τις βίδες.
2. **ΓΙΑ ΝΑ ΦΟΡΕΣΕΤΕ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ:** Λύστε τους ιμάντες αντιβραχίου και δικεφάλων. Τοποθετήστε την όρθωση στον βραχίονα, με την άρθρωση στην έσω (μέσα) πλευρά του βραχίονα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η μονάδα μπορεί επίσης να τοποθετηθεί στην πλάγια (εξωτερική) πλευρά του βραχίονα· ωστόσο, ο μαύρος διακόπτης ρυθμίζεται ευκολότερα όταν φέρετε τη μονάδα στην έσω πλευρά. Τοποθετήστε τον άξονα της άρθρωσης κεντραρισμένο στην άρθρωση αγκώνα. Μορφοποιήστε τη μανσέτα δικεφάλων και αντιβραχίου γύρω από τον βραχίονα και δέστε τους ιμάντες με το κλείσιμο αυτοκόλλητου κουμπώματος για εφαρμοστή, άνετη εφαρμογή. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τραβώντας στο συγκολλητό άκρο του κάθε ιμάντα θα σφίξετε τον ιμάντα.
3. **ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΑΓΚΩΝΑ:** Τοποθετήστε τον αγκώνα στο ενεργό τελικό του εύρος, είτε σε κάμψη είτε σε έκταση. Το ενεργό τελικό εύρος είναι η έκταση στην οποία ο βραχίονας μπορεί να καμφθεί ή εκταθεί χωρίς βοήθεια.
4. **ΔΕΣΜΕΥΣΗ ΓΡΑΝΑΖΩΤΟΥ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ:** Τραβήξτε το κουμπί δέσμευσης (1) προς τα έξω και περιστρέφοντας τον διακόπτη ρύθμισης θέσης (2) εμπρός προς στον καρπό. Το μαύρο κουμπί δέσμευσης θα κουμπωθεί στη θέση του με ένα κλικ. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για πλήρη δέσμευση του γραναζωτού μηχανισμού, ο διακόπτης ρύθμισης θέσης ενδέχεται να πρέπει να περιστραφεί ελαφρά.
5. **ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΟΡΘΩΣΗΣ:** Περιστρέψτε τον διακόπτη ρύθμισης θέσης (2) έως ότου οι μαλακοί ιστοί της άρθρωσης τεντωθούν στο όριο ανοχής του ασθενούς. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δείτε την Κάρτα ασθενούς PPC για να προσδιορίσετε τον ενδεδειγμένο βαθμό έντασης και το χρόνο που μπορεί να φέρει την όρθωση.
6. **ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΗΣ ΚΑΜΨΗΣ:** Αφαιρέστε τις δυο βίδες μανσέτας αντιβραχίου (4). Περιστρέψτε τη μανσέτα παράλληλα προς τον άξονα του βραχίονα, έτσι ώστε το άνοιγμα μανσέτας να σκοπεύει προς τα επάνω και αντικαταστήστε τις βίδες. Κόψτε όλες τις λευκές ζώνες ψαλιδίσματος Wire-foam™ στις μανσέτες αντιβραχίου και δικεφάλων. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΝΑ ΜΗΝ** κόψετε τη μαλακή επένδυση αφρώδους υλικού. **ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΙΣ ΚΟΜΜΕΝΕΣ ΖΩΝΕΣ ΨΑΛΙΔΙΣΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΧΡΕΙΑΣΤΟΥΝ ΓΙΑ ΒΟΗΘΗΤΙΚΗ ΕΚΤΑΣΗ.**
7. **ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΟΡΘΩΣΗΣ:** Αποδεσμεύστε το γραναζωτό μηχανισμό τραβώντας έξω το κουμπί δέσμευσης (1) και ταυτόχρονα περιστρέφετε τον διακόπτη ρύθμισης θέσης (2) προς το πίσω μέρος της μονάδας. Το αντιβράχιο θα πρέπει να κινείται ελεύθερα. Λύστε όλους τους ιμάντες.
8. **ΑΛΛΑΓΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΑΠΟ ΜΑΛΑΚΟ ΥΛΙΚΟ:** Αφαιρέστε τις τέσσερις βίδες στο έλασμα δικεφάλων (3) για να αφαιρέσετε τη μανσέτα δικεφάλων. Προσαρτήστε τη νέα μανσέτα δικεφάλων. Αφαιρέστε τις δυο βίδες μανσέτας αντιβραχίου (4) για να αφαιρέσετε τη μανσέτα αντιβραχίου. Προσαρτήστε τη νέα μανσέτα αντιβραχίου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ
Καθαρίστε τις μανσέτες αφρώδους υλικού και το εξωτερικό της άρθρωσης με μη λειαντικό καθαριστικό. Οι ιμάντες μπορούν να πλυθούν στο πλυντήριο. Στεγνώστε στον αέρα μανσέτες και ιμάντες πριν να φορεθούν.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

	ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΤΕΓΝΟ
	ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΛΙΑΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ

Εκτός από την αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο διαμένει ο ασθενής, τα σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται στην DeRoyal Industries, Inc.

ΕΓΓΥΗΣΗ
Τα προϊόντα της DeRoyal® είναι εγγυημένα ως προς την ποιότητα και την τεχνική τους αρτιότητα για εκατόν είκοσι (120) ημέρες από την ημερομηνία αποστολής τους από την DeRoyal. **ΟΙ ΓΡΑΠΤΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΤΗΣ DEROYAL ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.**