



### PRO-GLIDE™ DYNAMIC ELBOW ROM ORTHOSIS

#### ORTESIS DE CODO DINÁMICA CON CONTROL DE AM

#### ORTHÈSE DYNAMIQUE DU COUDE ROM

#### DYNAMIC ROM-ELLBOGENORTHSE

#### ORTOSI DINAMICA PER GOMITO CON ESCURSIONE DEL MOVIMENTO

#### ÓRTESE ADM PARA COTOVelo DINÂMICA

#### DYNAMISCHE ELLEBOOGORTHSE MET ROM-SCHARNIER

#### DYNAMISK ARMBÅGSARTOS FÖR ÖKAD LEDRÖRLIGHET (ROM)



#### DİNİK DİRSEK ROM ORTEZİ

#### DYNAΜΙΚΗ ΟΡΘΩΣΗ ΕΥΡΟΥΣ ΚΙΝΗΣΗΣ ΑΓΚΩΝΑ

Manufactured by  
DeRoyal Industries, Inc.  
2000 DeBeek Lane  
Powell, TN 37849 USA  
888.938.7828 or (001) 865.938.7828  
www.deryal.com

EC REP  
EMERGO EUROPE  
Prinsesgracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Part #1-4125G  
Revised 2/2021

©2021 DeRoyal Industries, Inc.  
All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo,  
Improving Care. Improving Business., Wire-foam,  
Pro-Glide and Pro-Lock are trademarks or  
registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

EC REP  
EMERGO EUROPE  
Prinsesgracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

### ENGLISH PRO-GLIDE™ DYNAMIC ELBOW ROM 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 Pro-Glide™ Dynamic Elbow ROM Orthosis was designed for the treatment of joint stiffness and established soft tissue contractures which may have resulted from trauma or immobilization. Protocols for use vary depending on the diagnosis and should be determined after consulting with the patient's physician. This orthosis combines flexion and extension modes in a single unit. Each orthosis is delivered in an extension mode. Conversion to flexion is described in detail in step 5.

#### CONTRAINDICATIONS

Not to be used if any of the following conditions exist: Severe spasticity; severe osteoporosis; thromboembolism. 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 written 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

### PRO-GLIDE™ ORTHÈSE DYNAMIQUE DU COUDE ROM

PRODUIT RESERVE A L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT	
NON STERILE	
NON FAISÉE EN LATEX NATUREL	
SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT	

LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR SON PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGGRÉÉ.

#### 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 inhérente 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 ROM Pro-Glide™ a été conçue pour le traitement des raidissements articulaires et des contractures installées de tissus mous, pouvant résulter d'un traumatisme ou d'une immobilisation. Les protocoles d'utilisation varient selon le diagnostic et doivent être déterminés après consultation du médecin du patient. Cette orthèse combine les modes de flexion et d'extension au sein d'une seule et même unité. Chaque orthèse est livrée en mode d'extension. La conversion au mode de flexion est décrite en détail à l'étape 5.

#### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser si l'une des conditions suivantes est remplie : Spasmodique sévère ; ostéoporose sévère ; thromboembolisme. 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'auteur 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 ne peut avoir besoin (1) d'une période de readaptation 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

### PRO-GLIDE™ DYNAMIC ROM-ELLBOGENORTHSE

EINPATIENTENGEbraUCH	
UNSTERIL	
ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK	
NUR ZUR VERWENDUNG DURCH ÄRZTE - BZW. PFLEGPERSOHNAL	

NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINISCHEN PRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRÄFT 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 Funktionsfähigkeit des Produkts und für die Reduktion der Verletzungs- bzw. Wiederherstellungsrisiken 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.

Systeme d'application PRO-LOCK™ EZ : Le système d'application Pro-LOCK™ EZ à 3 positions permet au patient d'enfoncer et de retirer l'orthèse sans modifier le réglage de la tension. Retirer la broche Pro-LOCK™ de son étui et la placer dans le trou de verrouillage. Déplacer progressivement le bras du côté opposé à la force de tension appliquée tout en poussant vers le bas sur la broche Pro-LOCK™. La broche se déplace dans un trou de réception lorsqu'elle est alignée, et s'enclenche dedans. Broche Pro-LOCK™ déplacer la charnière à 0°, 45° ou 90°. Pour retirer la broche Pro-LOCK™, déplacer le bras du côté opposé à la force de tension appliquée pour relâcher la pression sur la broche. Faire glisser la broche tout en la faisant tourner hors du trou de réception et la ranger dans son étui. Pour davantage de flexion, desserrer la vis supérieure au niveau du support d'avant-bras, pousser ce dernier en direction du support du biceps, et serrer la vis.

nécessaire, retirer la doublure en mousse, déposer les deux vis, et déplacer le support dans les trous de réglage souhaités. Fixer à nouveau le support et insérer la doublure.

RÉGLER LA TENSION : La force est augmentée ou réduite en tournant l'une des extrémités de la vis de réglage de la force. Utiliser le côté offrant l'accès le plus facile avec l'outil d'ajustement.

CONVERSION EXTENSION/FLEXION : La conversion de l'orthèse depuis le mode d'extension est réalisée en tournant la vis de réglage de la force et en inversant la tension sur le câble.

Continuer à tourner la vis jusqu'à ce que le câble n'est plus de jeu et que la tension souhaitée soit atteinte. REMARQUE : lorsque le câble est enroulé autour de la partie inférieure de la poche, l'orthèse est en extension ; lorsqu'il est enroulé autour de la partie supérieure de la poche, l'orthèse est en flexion.

Système d'application PRO-LOCK™ EZ : Le système d'application Pro-LOCK™ EZ à 3 positions permet au patient d'enfoncer et de retirer l'orthèse sans modifier le réglage de la tension. Retirer la broche Pro-LOCK™ de son étui et la placer dans le trou de verrouillage. Déplacer progressivement le bras du côté opposé à la force de tension appliquée tout en poussant vers le bas sur la broche Pro-LOCK™. La broche se déplace dans un trou de réception lorsqu'elle est alignée, et s'enclenche dedans. Broche Pro-LOCK™ déplacer la charnière à 0°, 45° ou 90°. Pour retirer la broche Pro-LOCK™, déplacer le bras du côté opposé à la force de tension appliquée pour relâcher la pression sur la broche. Faire glisser la broche tout en la faisant tourner hors du trou de réception et la ranger dans son étui. Pour davantage de flexion, desserrer la vis supérieure au niveau du support d'avant-bras, pousser ce dernier en direction du support du biceps, et serrer la vis.

REGLAGE DE LA FORCE

LONGUEUR DU BRAS / INDICE DE FORCE DANS LA FENÊTRE

BRAS D'AJUSTEMENT 1 2 3 4 5 6

Minimum 3,0 4,5 6,5 9,0 11,0 13,0

Moyenne 2,7 4,0 5,9 8,1 9,9 11,7

Maximum 2,5 3,7 5,4 7,4 9,1 10,7

NOTE: Force decreases as adjustment arm length increases. Force readings are in pounds and are accurate to within +10%.

Medium adjustment arm length = 7.0° of leverage.

Maximum adjustment arm length = 8.5° of leverage.

Leverage is measured from axis (Pro-lock™ Holder) to end of adjustment arm (step 2).

REGLER/AJUSTER : SUPPORT CENTRAL : Poser l'orthèse ouverte, avec toutes les sangles détachées. Desserrer les vis et régler la largeur du support central à l'aide des bâtons afin de l'ajuster à l'avant-bras. Le support doit être centré ; sinon, desserrer les vis et réessayer de le déplacer. Bien serrer les vis.

REGLER/AJUSTER : SUPPORT DISTAL : Insérer le bras dans l'orthèse, le pil du coude étant aligné avec le point de pivotement de la charnière. REMARQUE : Le support distal peut être ajusté à gauche ou à droite si nécessaire. Desserrer les vis et régler la longueur du bras d'ajustement en positionnant le support distal à 1" (2,54 cm) de la tête du cubitus dans la direction proximale. Serrer les vis. REMARQUE : La longueur du bras d'ajustement détermine la force, voir le tableau Réglettes de la force. Enrouler le support autour de l'avant-bras et le fixer avec les sangles distales.

REMARQUE : L'extensibilité de la sangle avec la bande rouge est utilisée pour enfoncer et retirer rapidement l'orthèse. Régler les sangles distales du côté opposé et couper l'excédent de sangle avec des ciseaux. NE PAS couper l'extrémité comportant la bande rouge.

REGLER/AJUSTER – SUPPORT PROXIMAL : Le bras se trouvant dans l'orthèse, le pil du coude étant aligné avec le point de pivotement de la charnière. REMARQUE : Le bras se trouvant dans l'orthèse, positionner le support proximal juste à côté de l'aiselle dans la direction distale, mais sans en être trop proche afin d'éviter toute gêne. Si un ajustement complémentaire est

nécessaire, desserrer la vis et régler la longueur du bras d'ajustement.

CONDITIONS D'UTILISATION

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

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN

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

GARANTIE

Tous les produits DeRoyal® sont garantis qualité et main d'œuvre pendant cent (100) 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.

REGLER/AJUSTER – SUPPORT PROXIMAL : Le bras se trouvant dans l'orthèse, positionner le support proximal juste à côté de l'aiselle dans la direction distale, mais sans en être trop proche afin d'éviter toute gêne. Si un ajustement complémentaire est

nécessaire, desserrer la vis et régler la longueur du bras d'ajustement.

INSTRUCTIONS 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.

REGLER/AJUSTER – SUPPORT CENTRAL : Poser l'orthèse ouverte, avec toutes les sangles détachées. Desserrer les vis et régler la largeur du support central à l'aide des bâtons afin de l'ajuster à l'avant-bras. Le support doit être centré ; sinon, desserrer les vis et réessayer de le déplacer. Bien serrer les vis.

REGLER/AJUSTER : SUPPORT DISTAL : Insérer le bras dans l'orthèse, le pil du coude étant aligné avec le point de pivotement de la charnière. REMARQUE : Le support distal peut être ajusté à gauche ou à droite si nécessaire.

