



- Utilizzare su cute integra.
- Se presenti ferite proteggere come da indicazioni mediche.
- Non utilizzare in caso di usura, rottura o non integrità del materiale.
- La confezione e le istruzioni fanno parte del dispositivo medico.
- La modifica/alterazione del dispositivo medico esclude ogni responsabilità del fabbricante.
- Per evitare una possibile perdita di funzionalità del prodotto o una limitata durata dello stesso si consiglia di prevenire/limitare il contatto tra il dispositivo e creme, oli, lozioni o sostanze grasse o acide.
- Non procedere a modificare le regolazioni effettuate dal medico o tecnico ortopedico sul **MD** in modo da non portare ad una perdita di funzionalità del prodotto.
- Il prodotto non prevede accessori e non è stato concepito per essere utilizzato in combinazione con altri **MD** (p.es. in caso di applicazione di creme, attendere il tempo necessario al loro completo assorbimento).

AVVERTENZE D'USO

CONTRINDICAZIONI: al momento, nessuna nota. La corretta applicazione, secondo le puntuali indicazioni fornite dal medico curante o del tecnico ortopedico, non dà luogo a controindicazioni. **APPLICAZIONE:** solo per adulti.

INDICAZIONI: tutore destinato alla stabilizzazione meccanica e limitazione del range di movimento dell'articolazione del gomito. Utile, ad esempio, nei casi di trattamento funzionale precoce nella terapia conservativa dopo una lussazione del gomito con instabilità del gomito mediale e/o laterale; utilizzo conservativo al fine di evitare lussazioni ricorrenti del gomito; utilizzo post-operatorio in caso di osteocondrite dissecante; utilizzo post-operatorio dopo il trattamento di patologie della cartilagine e dopo interventi di sutura o plastica dei legamenti.

Fabbricante	Dispositivo medico	Codice prodotto	Conservare lontano da fonti di calore
Consultare le istruzioni d'uso	Conservare in ambiente secco	Codice lotto	Uso multiplo singolo paziente



AZIENDA CERTIFICATA
ISO 13485:2016

FGP srl

Via Alessandro Volta 3
I-37062 Dossobuono VR
T +39 0458600867
F +39 0458600835
www.fgpsrl.it - fgp@fgpsrl.it



FISTEPIACT
Rev. 01 - 03/23



Orthopedic & Rehabilitation Equipment

EPICO ACTIVE

Tutore soft per gomito con R.O.M.



CHIUSURA

- a strappo
- assente

PRONO-SUPINAZIONE POLSO

- quattro gradi di regolazione per la flessione e per l'estensione
- regolabile mediante kit in dotazione
- doppi snodi pollicentrici in alluminio Avional

TIPOLOGIA REGOLAZIONE

- imbottitura nella zona del capello radiale a protezione e comfort
- bordo inferiore silliconato per una maggiore tenuta
- maggiore traspirabilità ed evitare accumuli di materiale in fase di flessione
- zona cavo cubitale realizzata in rete elastica trasparente utile a garantire l'aerazione e ridurre l'umidità
- tramite ioni d'argento presenti al suo interno, aiuta a diminuire la flora batterica in eccesso riducendo così eventuali odori sgradevoli
- tessuto in tecnologia Q-skin by Fulgar[®], una fibra in poliammide che garantisce morbidezza al tatto e traspirabilità
- un'ottima elasticità. La struttura interna a nido d'ape offre una piacevole sensazione di base in tessuto double-layer in grado di garantire

STRUTTURA

NOTA: questo dispositivo medico di classe I deve essere utilizzato con le dovute avvertenze riportate nelle presenti istruzioni, in combinata con quelle fornite dal tecnico ortopedico o dal medico curante, che formano parte integrante delle stesse. Per ogni presunta problematica insorta in conseguenza dell'uso del dispositivo rivolgersi al medico curante o al tecnico ortopedico. In caso di reclami o assegni manutenzione, si prega di rivolgersi al rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto. L'ortopedico o il tecnico ortopedico deve essere informato in caso di incidente grave, morte o grave deterioramento delle condizioni di salute del paziente, relazionabili al **MD**, contattando immediatamente il fabbricante e l'Autorità competente.

CONSERVAZIONE: conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente. Proteggere dal calore, dall'esposizione diretta alla luce del sole e dall'umidità.

Smaltimento: non disperdere nell'ambiente. Il prodotto può essere smaltito con i rifiuti domestici.

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Lavaggio a mano. NOTA: normale lavaggio a mano a temperatura massima di 30°. NOTA: risciacquare accuratamente con sapone neutro. Risciacquare accuratamente
	Non candeggiare
	Non asciugare in asciugabiancheria a tamburo rotativo
	Non stirare
	Non lavare a secco

PULIZIA

ISTRUZIONI PER L'USO

Indicazioni per la pulizia: chiudere le chiusure a strappo, prima di lavare rimuovere le aste dalle apposite tasche.

PER LA PRIMA APPLICAZIONE:

INDICAZIONI PER IL MEDICO O TECNICO ORTOPEDICO.

1. Aprire e allentare tutti i cinturini. Far scorrere l'ortesi lungo il braccio leggermente flessa. Il palmo della mano durante questa operazione è rivolto verso l'alto (fig. 1);
2. La striscia argentata dovrebbe trovarsi all'altezza del gomito (fig. 2). Controllare che l'ortesi sia correttamente posizionata flettendo ed estendendo il gomito;
3. Allacciare tutte le estremità dei cinturini nella sequenza corretta (vedere numerazione) e controllare di nuovo che l'ortesi sia posizionata correttamente (fig. 3);
4. I cinturini possono essere accorciati e adattati alle esigenze personali. Per effettuare questa operazione aprire le chiusure a strappo alle estremità dei cinturini e accorciarli alla lunghezza desiderata (fig. 4);
5. Se necessario le imbottiture in dotazione possono essere applicate esternamente tra la tasca articolare e il braccio (fig. 5).

MISURE (ambidestro)

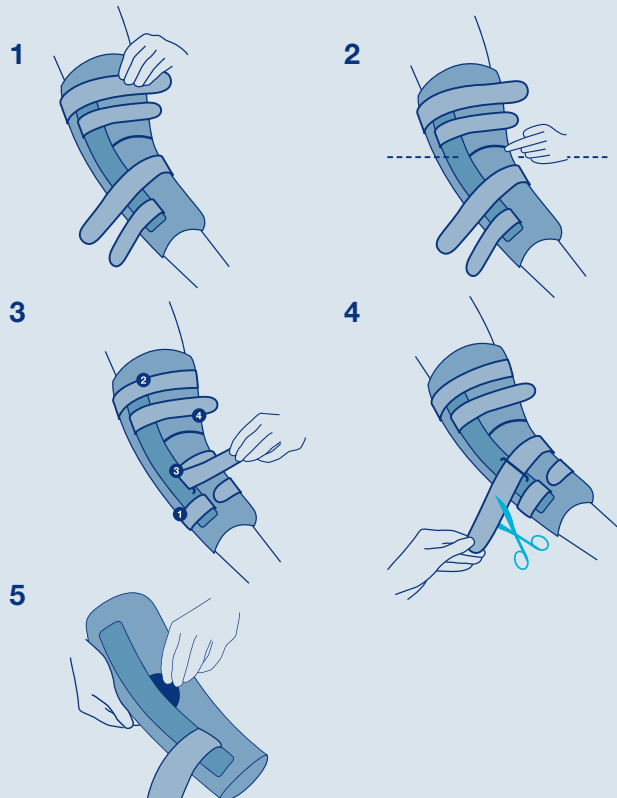
Taglie	REGOLAZIONI		REGOLAZIONI	
	Ø Avambraccio	Ø Bicipite	Ext.	Flex.
XS	19-23 cm	21-24 cm	10°	45°
S	23-26 cm	24-28 cm	20°	60°
M	26-29 cm	28-32 cm	30°	75°
L	29-32 cm	32-37 cm	40°	90°
XL	> 32 cm	> 37 cm		



Avambraccio,
5 cm dal gomito

Bicipite,
15 cm dal gomito

Codice d'ordine: EPI-ACT



ISTRUZIONI PER IL TECNICO ORTOPEDICO

ISTRUZIONI PER LA REGOLAZIONE DELLA FLESSO-ESTENSIONE:

- Nell'ortesi sono preinstallati blocchi di regolazione da 20°;
- Per sostituire le regolazioni estrarre dall'estremità superiore delle tasche (cinturino 2) gli snodi (fig. A);
- Togliere i blocchi presenti e inserire lateralmente le regolazioni per la flessione e quelle dell'estensione desiderati. Fissare con le viti in dotazione (fig. B);
- Riposizionare gli snodi nelle apposite tasche, prima con le estremità più strette, accertarsi che la linguetta ricopra l'estremità superiore dell'articolazione (fig. C).

fig. A

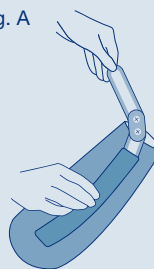


fig. B

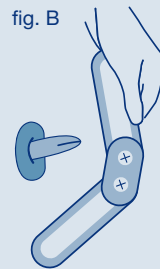


fig. C



⚠ APPLICAZIONE SUCCESSIVE

Se al paziente è consentito rimuovere l'ortesi seguire i punti 1, 2, 3.

CONTROINDICAZIONI

CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

- anomalie nel processo di guarigione delle ferite e infezioni
- lesioni della pelle in presenza di ferite aperte
- danni neurologici concomitanti, ad es. a carico del nervo ulnare
- sindrome compartimentale

CONTROINDICAZIONI RELATIVE

- anomalie del sistema linfatico
- allergia a materiali / sostanze
- irritazioni locali