

- 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 del fabbricante:
- 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


INDICAZIONI: tutore destinato alla stabilizzazione, al blocco ed alla limitazione del range di movimento dell'articolazione del ginocchio. Utile, ad esempio, nei casi di trattamento post operatorio del LCA; post operatorio di osteotomie varizzanti; esiti fratture piatto tibiale, fratture femore distale, ricostruzioni spine tibiali; lesioni capsulari complesse del ginocchio.

CONTROINDICAZIONI: 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.

 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








FISTRON0960
Rev. 06 - 03/23



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 asseriti malfunzionamenti, si prega di rivolgersi al rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto. L'ortesi è realizzata per l'uso esclusivo di un singolo paziente. In caso di incidente grave, morte o grave deterioramento delle condizioni di salute del paziente, relazionabili al **MD**, contattare 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° con sapone neutro. Risciacquare accuratamente
	Non candeggiare
	Non asciugare in asciugabiancheria a tamburo rotativo
	Non stirare
	Non lavare a secco

PULIZIA







Orthopedic & Rehabilitation Equipment

GNO-960

Ginocchiera R.O.M. telescopica

REGOLAZIONI

Ext.: 0°, 10°, 20°, 30°
Flex.: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°

MISURE (ambidestro)
Taglia unica

Altezza telescopica
da 49 a 55 cm

Codice d'ordine: GNO-960

STRUTTURA

- Imbottitura a fasce in tessuto accoppiato con MTP all'interno e vellutino a strappo all'esterno
- SNODO/ASTE
- aste in alluminio telescopiche
- **CHIUSURA**
- mediante quattro fasce a strappo

CONSERVAZIONE

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

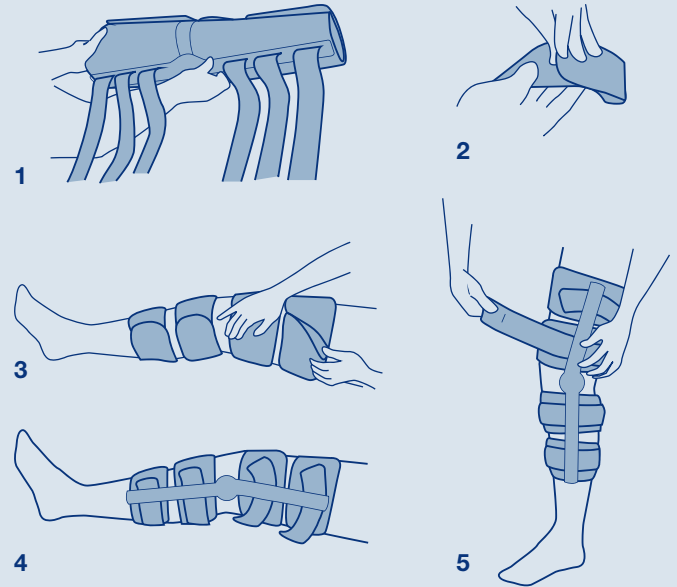
ISTRUZIONI PER L'USO

PER LA PRIMA APPLICAZIONE:

INDICAZIONI PER IL MEDICO O TECNICO ORTOPEDICO

1. Aprire le cinture (fig. 1), separare le imbottiture dalle aste con le cinture, richiudere i terminali a strappo delle cinture su se stessi (fig. 2).
2. Posizionare le imbottiture ben aderenti alla gamba, prima inferiore, poi superiore portando la chiusura a strappo nella parte frontale (fig. 3).
3. Se necessario ritagliare e adattare le imbottiture alla gamba del paziente.
4. Portare rispettivamente l'asta destra e quella sinistra nella zona mediale interna ed esterna del ginocchio senza rimuovere le cinture dalle loro sedi (fig. 4).
Accertarsi che gli snodi della ginocchiera siano nella corretta posizione: il centro degli snodi deve trovarsi all'altezza del margine superiore della rotula. Lo snodo va posizionato dietro alla linea mediana della gamba.
5. Successivamente chiudete le cinture a strappo facendole scorrere attraverso le fibbie di plastica, fino ad ottenere la completa aderenza del tutore (fig. 5).
6. Verificate che l'ortesi sia fissata e chiusa correttamente per evitare lo scivolamento. Il centro dell'articolazione deve essere all'altezza della parte superiore della rotula.
7. Regolare la flessione estensione come descritto nelle "istruzioni per la regolazione della flessione-estensione": azione da eseguire su entrambe le aste.

⚠ La prima applicazione del tutore al paziente e le successive regolazioni del tutore devono essere fatte solo ed esclusivamente da personale specializzato che dovrà seguire le indicazioni del medico curante. Rimuovere l'ortesi solo ed esclusivamente con il consenso del medico curante.



CONSIGLI PER IL PAZIENTE

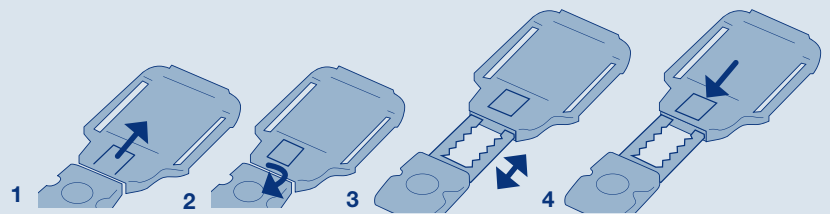
È possibile lavare coscia e gamba senza rimuovere il tutore:

- aprire la parte superiore cinture e imbottitura e lavare l'arto (si consiglia l'uso di una spugna inumidita);
- richiudere la parte superiore;
- aprire la parte inferiore cinture e imbottitura e lavare (si consiglia l'uso di una spugna inumidita);
- richiudere la parte inferiore;
- verificare che l'ortesi sia fissata e chiusa correttamente per evitare lo scivolamento.

ISTRUZIONI PER L'USO IL TECNICO ORTOPEDICO

REGOLAZIONE DELLA LUNGHEZZA DELLE ASTE.

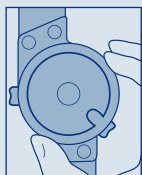
Spostare il selettore di blocco in posizione di "aperto" (figg. 1-2), aggiustare la lunghezza dell'asta alla lunghezza desiderata (fig. 3), infine riposizionare il selettore di blocco in posizione di "chiuso" (fig. 4).



ISTRUZIONI PER LA REGOLAZIONE DELLA FLESSO-ESTENSIONE. REGOLAZIONI

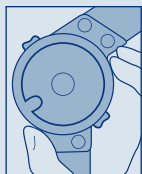
Ext.: 0°, 10°, 20°, 30°

Flex.: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°



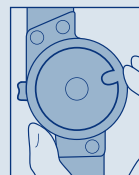
A)

Posizionare il blocco in flessione-estensione.



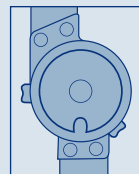
B)

Posizionare la finestra di accesso sui perni di bloccaggio per l'estensione o/è la flessione.



C)

Premere e ruotare il posizionatore (tasto leva) assieme al cappuccio, fino ad ottenere l'angolo desiderato. L'operazione si effettua sia in flessione che in estensione.



D)

Riportare il cappuccio di plastica in posizione di blocco come nel disegno.