

- 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, con sistema di contrasto al varismo/valgismo. Utile, ad esempio, nei casi di: varo/valgo costituzionale doloroso; controllo del varo/valgo non operabile; trattamento conservativo di deformità acquisite post traumatiche; gonartrosi (pre operatorio o post operatorio); trattamento conservativo delle lesioni dei legamenti crociati e/o delle lesioni capsulo legamentose complesse.

**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.



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



FISTRM3S  
Rev. 04 - 07/23



# M.3<sup>s</sup>

GINOCCHIERA AD AGGIUSTAMENTO CALIBRATO  
MONOCOMPARTIMENTALE PER VARO-VALGO

**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.

**Il prodotto può essere smaltito con i rifiuti domestici.**

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

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Lavaggio a mano. <b>NOTA:</b> 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

Taglie	Ø A	Ø B	Altezza
XXL	65-74 cm	47-50 cm	M3 S VARO SX;
XL	57-65 cm	41-47 cm	M3 S VARO DX;
L	51-57 cm	37-41 cm	M3 S VALGO SX;
M	45-51 cm	32-37 cm	M3 S VALGO DX;
S	37-45 cm	27-32 cm	
XS	31-37 cm	25-27 cm	40 cm



**Codici d'ordine:**  
M3 S VALGO DX;  
M3 S VALGO SX;  
M3 S VARO DX;  
M3 S VARO SX;

#### MISURE (DX/SX)

- rigida in alluminio modellabile con inserti in acciaio armonico,
- dotata di spinta laterale con regolazione personalizzabile
- imbottiture e cuscinetti di appoggio in tessuto accoppiato con spalmatura antiscivolo all'interno e morbido vellutino grิปante all'esterno
- **SNODO/ASTE**
- pollicentrico Physiogle unilaterale e regolazione con stop fissati a vite
- cappuccio di protezione Easy Click
- **STABILIZZATORE ROTULEO**
- nessuna
- **CHIUSURA**
- mediante 6 fasce a strappo numerate regolabili
- **NOTE**
- dotata di cuscinio pneumatico gonfiabile secondo le necessità

# INDICAZIONI PER IL TECNICO ORTOPEDICO

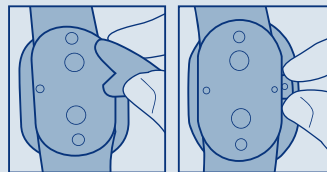
## Regolazione della flessione/estensione

Gli inserti di estensione a 0° sono già integrati nell'ortesi.

1. Per cambiare gli inserti, togliere il coperchio, allentare le viti degli inserti. Per estrarre facilmente gli inserti, piegate delicatamente la ginocchiera.
2. Gli inserti di estensione (grigi) sono marcati "E" con l'indicazione dei rispettivi gradi. Spingete il nuovo inserto d'estensione tra le due placche e fissatelo con le viti.
3. Scegliete gli inserti di flessione (neri) marcati "F". Spingete il nuovo inserto d'estensione tra le due placche e poi infilate la vite nell'apertura filettata e fissatela a fondo.
4. Piegate e flettete l'articolazione e controllate che gli inserti siano posizionati correttamente. Infine riposizionate il coperchio dell'articolazione.

### ⚠ Fissaggio delle asole delle cinghie

Le asole delle cinghie sono fissate sufficientemente e volutamente mobili. Non stringere ulteriormente le viti poiché sono sufficientemente salde. Una forza esagerata applicata sulle viti potrebbe provocarne la rottura.



**Ext.:** 0°; 10°; 20°; 30°; 45°

**Flex.:** 0°; 10°; 20°; 30°; 45°; 60°; 75°; 90°

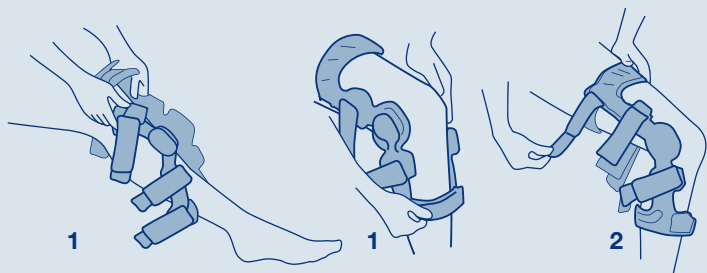
**Imm.:** 0°; 10°; 20°; 30°; 45°

### ⚠ Avvertenza importante

Cambiate o modificate i limiti di estensione o di flessione solo su istruzione del vostro medico o tecnico ortopedico. Per evitare l'iperestensione inserite sempre inserti di estensione o inserti a 0°. Gli inserti assicurano la corretta escursione dell'ortesi. Assicuratevi inoltre della corretta posizione dell'ortesi: le parti centrali dell'articolazione devono trovarsi all'altezza della parte superiore della rotula, l'articolazione deve essere posizionata sulla linea mediana laterale della gamba.

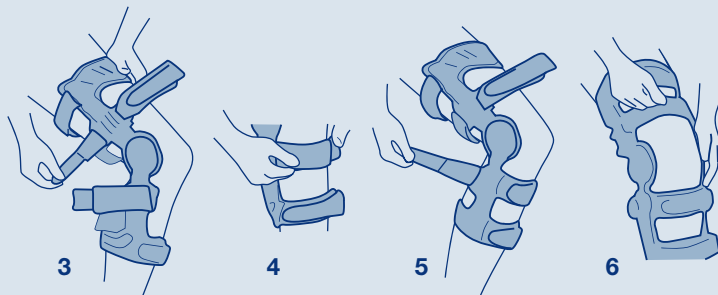
## MODO D'USO

1. Aprite tutte le chiusure grippanti. Sedetevi su una sedia e posizionate l'ortesi sulla gamba in questione; piegate la gamba in modo che formi un angolo di 45°. Posizionate l'articolazione in modo tale che la parte centrale sia messa all'altezza della parte superiore della rotula.
2. Chiudete inizialmente la chiusura grippante inferiore anteriore (fig. 1), di seguito la chiusura grippante superiore posteriore (fig. 2).



5. Fate qualche flessione leggera del ginocchio e richiudete tutte le chiusure grippanti a fondo, nello stesso ordine, al fine di evitare che l'ortesi scivoli.

3. Mantenete il ginocchio in posizione flessa e appoggiate le 2 articolazioni verso la parte posteriore della gamba. Fissate la chiusura grippante superiore posteriore (fig. 3) e poi la chiusura grippante inferiore anteriore (fig. 4).
4. Chiudete la chiusura grippante inferiore posteriore (fig. 5); e poi la chiusura grippante superiore anteriore (fig. 6).



### ⚠ NOTE IMPORTANTI

In caso di terapia conservativa (senza intervento chirurgico) l'ortesi non va indossata per più di due ore al giorno. In seguito, prolungare il tempo di utilizzo in funzione della tolleranza. L'ortesi deve essere applicata soprattutto durante le attività che normalmente provocano dolore. Utilizzando la chiave esagonale è possibile adattare gradualmente il carico o modificarlo nell'arco della giornata. In caso di terapia postoperatoria, l'ortesi va sempre indossata in caso di affaticamento. A tale proposito, consultare il proprio medico curante.

### Cosa fare quando l'ortesi scivola?

Verificate che l'ortesi sia fissata e chiusa correttamente. Il centro dell'articolazione deve essere all'altezza della parte superiore della rotula. Lo strap inferiore posteriore (fig. 5) deve essere situato sopra il muscolo del polpaccio. Fate attenzione a eventuali reazioni cutanee; irritazioni cutanee potrebbero insorgere in persone sensibili. Non indossare l'ortesi sopra i vestiti.

### Cosa fare quando le imbottiture sono consumate?

Imbottiture di ricambio possono essere richieste alla ditta FGP s.r.l.

### ⚠ Regolazione dello scarico varo/valgo

La regolazione dello scarico in varo/valgo **deve essere eseguita dal tecnico ortopedico o dal paziente solo se al paziente sono state date dettagliate istruzioni da personale qualificato.**

In posizione seduta, effettuare la regolazione con l'ausilio della chiave esagonale da varo/valgo a neutra. Si ottiene la posizione neutrale quando il cuscino risulta essere piatto contro il ginocchio.



### Avvertenza.

Se la ginocchiera viene utilizzata in maniera adeguata, il meccanismo degli snodi non richiede una manutenzione particolare. Tuttavia, dopo aver impiegato la ginocchiera in acqua, lo snodo va lubrificato con Teflon™ Spray.