

- 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 e creme, oli, lozioni o sostanze grasse o acide.
- 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 genu recurvatum. Utile, ad esempio, nei casi di: controllo del genu recurvatum, 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



FISTMAANTI
Rev. 01 - 07/23










M.4[®] ANTIRECURVATUM

Ginocchiera funzionale per recurvatum


FGP
 Orthopedic & Rehabilitation Equipment

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

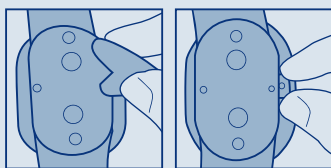
SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Lavaggio a mano. NOTA: normale lavaggio a mano a temperatura massima di 30° con sapone neutro. Risciacquare accuratamente
	Non candeggiare
	Non asciugare in asciugabiancheria a tamburo rotativo
	Non stirare
	Non lavare a secco

PULIZIA

<p>MISURE (Dx/Sx)</p> <table border="0"> <tr><td>XS</td><td>31-37 cm</td></tr> <tr><td>S</td><td>37-45 cm</td></tr> <tr><td>M</td><td>45-51 cm</td></tr> <tr><td>L</td><td>51-57 cm</td></tr> <tr><td>XL</td><td>57-65 cm</td></tr> <tr><td>XXL</td><td>65-74 cm</td></tr> </table> <p>Taglie ØA</p> <table border="0"> <tr><td>XS</td><td>25-27 cm</td></tr> <tr><td>S</td><td>27-32 cm</td></tr> <tr><td>M</td><td>32-37 cm</td></tr> <tr><td>L</td><td>37-41 cm</td></tr> <tr><td>XL</td><td>41-47 cm</td></tr> <tr><td>XXL</td><td>47-50 cm</td></tr> </table> <p>ØB</p> <table border="0"> <tr><td>XS</td><td>15 cm</td></tr> <tr><td>S</td><td>15 cm</td></tr> </table> <p>Altezza 40 cm</p> <p>Codice d'ordine: M4 ARBS DX; M4 ARBS SX</p>	XS	31-37 cm	S	37-45 cm	M	45-51 cm	L	51-57 cm	XL	57-65 cm	XXL	65-74 cm	XS	25-27 cm	S	27-32 cm	M	32-37 cm	L	37-41 cm	XL	41-47 cm	XXL	47-50 cm	XS	15 cm	S	15 cm	 <ul style="list-style-type: none"> • rigida in alluminio modelabile • fibbre di fissaggio delle fasce a strappo in acciaio • imbottiture e cuscinetti di appoggio in tessuto accoppiato con spalmatura antiscivolo all'interno e morbido vellutino grappante all'esterno <p>SNODO/ASTE</p> <ul style="list-style-type: none"> • sistema ARBS di ammortizzamento progressivo mediante gommini a shore differenziali • cappuccio di protezione con chiusura a vite • pollicentico con regolazione mediante stop con viti di fissaggio <p>STABILIZZATORE ROTULEO</p> <ul style="list-style-type: none"> • nessuno <p>CHIUSURA</p> <ul style="list-style-type: none"> • mediante 6 fasce a strappo numerate regolabili
XS	31-37 cm																												
S	37-45 cm																												
M	45-51 cm																												
L	51-57 cm																												
XL	57-65 cm																												
XXL	65-74 cm																												
XS	25-27 cm																												
S	27-32 cm																												
M	32-37 cm																												
L	37-41 cm																												
XL	41-47 cm																												
XXL	47-50 cm																												
XS	15 cm																												
S	15 cm																												

INDICAZIONI PER IL MEDICO O TECNICO ORTOPEDICO REGOLAZIONE DELLA FLESSO/ESTENSIONE

1. L'aggiustamento mediale (interno) e l'aggiustamento laterale (esterno) dei gradi deve essere sempre uguale.
2. Per cambiare gli inserti allentare le viti del coperchio, togliere il coperchio, allentare le viti degli inserti. Per estrarre facilmente gli inserti, piegare delicatamente la ginocchiera.
3. Gli inserti di estensione sono marcati R-E (RIGHT) o L-E (LEFT) con l'indicazione dei rispettivi gradi. Posizionare l'inserto in modo tale che la lettera L o R sia la stessa della placca dell'articolazione. Spingere il nuovo inserto d'estensione tra le due placche e fissarlo con le viti.
4. Piegarlo e fletterlo l'articolazione per controllare che gli inserti siano posizionati correttamente. Infine riposizionare il coperchio dell'articolazione.



Ext.:
0°; 10°; 20°; 30°; 45°
Flex.:
0°; 10°; 20°; 30°; 45°; 60°; 75°; 90°; 120°
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'iper-estensione 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.

⚠ Adattamento dell'ortesi

Nell'adattare l'ortesi, assicurarsi che gli snodi rimangano paralleli. In questo modo si garantisce la corretta funzionalità oltre al movimento scorrevole evitando un'usura precoce.

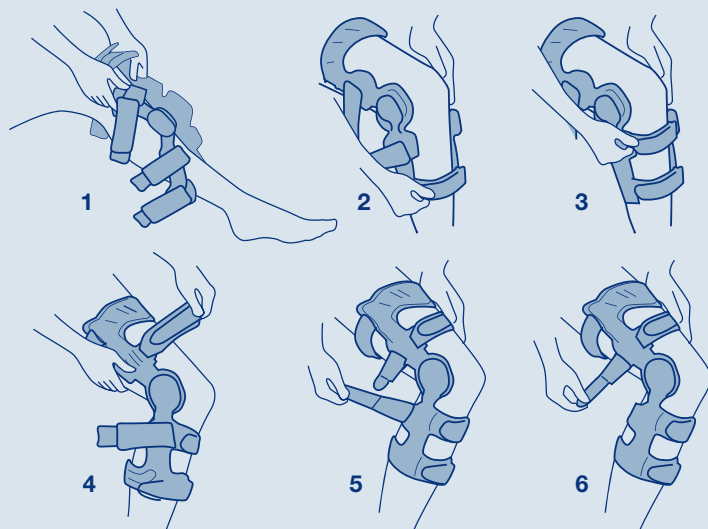
⚠ Fissaggio delle asole delle cinghie

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.

MODO D'USO

1. Aprire tutte le chiusure a strappo. Sedersi su una sedia e posizionare l'ortesi sulla gamba in questione; piegare la gamba in modo che formi un angolo di 45°. Posizionare le articolazioni in modo tale che le parti centrali siano posizionate all'altezza della parte superiore della rotula (fig. 1).
2. Fissare l'appoggio tibiale con le due cinture. Chiudere inizialmente lo strap tibiale inferiore (fig. 2) e di seguito lo strap tibiale superiore (fig. 3).
3. Mantenere il ginocchio in posizione flessa e appoggiare le due articolazioni verso la parte posteriore della gamba. Fissare lo strap superiore posteriore e poi lo strap superiore anteriore (fig. 4).
4. Chiudere lo strap inferiore posteriore (fig. 5); e poi lo strap superiore posteriore (fig. 6).

Per le ginocchiere indossate senza l'appoggio tibiale in plastica seguire la numerazione dei cinturini: 1,2,3,4,5 e 6. Al fine di evitare che l'ortesi scivoli, eseguire qualche flessione leggera del ginocchio e verificare la corretta chiusura dei nastri a strappo.



⚠ 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 post-operatoria, 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.

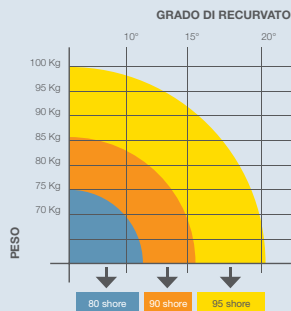
Non indossare l'ortesi sopra i vestiti.

Cosa fare quando le imbottiture sono consumate?

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

INDICAZIONI PER LA SOSTITUZIONE DEI GOMMINI

Il gommino all'interno dello snodo può essere sostituito sia in caso di usura, sia per aumentare o diminuire la forza resistente del dispositivo meccanico (aumentare o diminuire, rispettivamente, la durezza dei gommini).



Prima di procedere alla sostituzione, selezionare il gommino della durezza (shore) più adatta (80 shore = min, 90 shore = medio, 95 shore = max incrociando i parametri di peso e di grado di recurvato come indicato nella tabella 1.

N.B.: il gommino posizionato nella parte mediale (interna) ed il gommino posto nella parte laterale (esterna) devono essere sempre della stessa durezza e grado d'usura.

INDICAZIONI OPERATIVE

Togliere il vellutino grippante posizionato sulla parte interna dello snodo. Allentare le sei viti e poi rimuovere la piastra. Estrarre delicatamente il gommino posizionato nella parte anteriore dello snodo ed inserire il nuovo gommino come nella foto. Riposizionare la piastra dello snodo facendo attenzione a sistemarla correttamente e fissarla utilizzando le quattro viti M4 lunghe 6 mm (le viti più corte) per la parte superiore e le due viti M4 lunghe 8 mm per la parte inferiore. Infine incollare sul coperchio l'ovale di vellutino grippante che si trova in dotazione nell'imballo.

