

- 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 modifica e le istruzioni fanno parte del dispositivo medico.
- La modifica/altezza 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.
- I tutori prevedono come accessorio il dispositivo GAP-100 (non è un MD) sul MD in modo da non portare ad una perdita di funzionalità del prodotto.
- avete come fabbricante FGP srl. Tale dispositivo permette di proteggere dagli urti il ginocchio.

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 conservativo delle lesioni dei legamenti crociati e/o delle lesioni capsulo legamentose complesse; coadiuvante nell'attività sportiva per lesioni post operatorio del ginocchio; coadiuvante dell'attività sportiva per lesioni operate; prevenzione nella lesione parziale dei crociati.

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



FISTRM4SCOM
Rev. 06 - 07/23

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 malintendimenti, 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. 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



M.4^s COMFORT

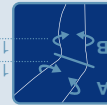
M.4^s COMFORT SHORT

GINOCCHIERA FUNZIONALE A 4 PUNTI
PER ACL PCL CI CON SNODO Physioglide®

Orthopedic & Rehabilitation Equipment

Codici d'ordine: M4S-COM N SX (nero); M4S-COM SX (bianco); M4S-COM N DX (nero); M4S-COM DX (bianco)

Taglie (Dx/Sx)	Altezza	Ø B
XS	31-37 cm	25-27 cm
S	37-45 cm	27-32 cm
M	45-51 cm	32-37 cm
L	51-57 cm	37-41 cm
XL	57-65 cm	41-47 cm
XXL	65-74 cm	47-50 cm



- rigida in alluminio modellabile
- fibbie di fissaggio delle fasce a strappo flessibili in tecnopolimero
- imbottiture e cuscinetti di appoggio in tessuto accoppiato con spalmatura antiscivolo all'interno e vellutino gripante all'esterno
- SNODO/ASTE
- policentrico Physioglide® con regolazione mediante stop
- senza viti di fissaggio
- cappuccio di protezione Easy Click
- STABILIZZATORE ROTULEO
- CHiusURA
- mediante 6 fasce a strappo numerate regolabili

ISTRUZIONI PER IL TECNICO ORTOPEDICO

Regolazione della flessione/estensione e immobilizzazione.

1. Per sostituire gli inserti, rimuovere il coperchio di copertura dello snodo, premere sul lato posteriore sul profilo zigrinato e spingere verso l'esterno (fig. 1).
2. Per sostituire gli inserti, rimuovere la pinzetta dal coperchio di copertura dello snodo (fig. 2), e togliere gli inserti con quest'ultima. Prima agire sugli inserti della flessione (fig. 3) e solo successivamente sugli inserti dell'estensione. Per essere distinti gli inserti sono stati contrassegnati con FLEX (inserti della flessione) o EXT (inserti della estensione) e con il relativo grado di regolazione. Come ulteriore differenza gli inserti di flessione FLEX sono di colore nero, gli inserti di estensione EXT sono di color argento. Inserire i nuovi inserti nello snodo, prima inserire l'estensione EXT e solo successivamente l'inserto della flessione FLEX in modo da far corrispondere l'indicazione di UP e il O dello snodo con quella dell'inserto.

Uno scatto conferma il blocco dell'inserto.

3. Muovere lo snodo e controllare la posizione degli inserti. Riposizionare la pinzetta nel supporto del coperchio e fissare il coperchio di copertura. Si agganciano entrambe le estremità al lato anteriore dello snodo, poi premere la copertura.

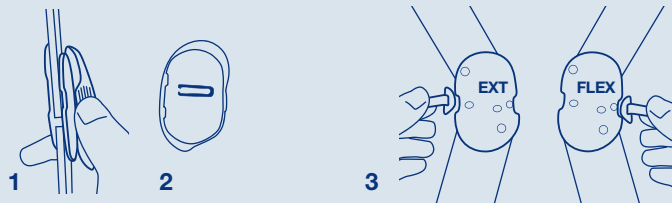
Uno scatto conferma la posizione corretta.

Immobilizzazione: inserire per primo l'inserto per la limitazione della estensione, poi il corrispondente per la limitazione della flessione. I gradi della regolazione mediale (lato interno) e di quella laterale (lato esterno) devono sempre coincidere.

Stop per il controllo dell'estensione: (EXT) 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Stop per il controllo della flessione: (FLEX.) 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Possibilità di immobilizzazione a: (IMM.) 0°, 10°, 20°, 30°, 45°



⚠ Avvertenza importante

Modificare le limitazioni della flessione-estensione solo su indicazione del medico curante. Per evitare l'iperestensione, vanno inseriti sempre gli inserti per l'estensione, oppure quelli a 0°. Gli inserti conferiscono alla ginocchiera l'esatto movimento angolare. Se i tessuti molli si presentano in condizioni problematiche, può essere necessario (a causa dell'eventuale compressione dei tessuti molli) l'inserimento di un inserto più ampio, per limitare il movimento del ginocchio all'angolo di apertura desiderato. Accertarsi anche 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.

⚠ Adattamento dell'ortesi

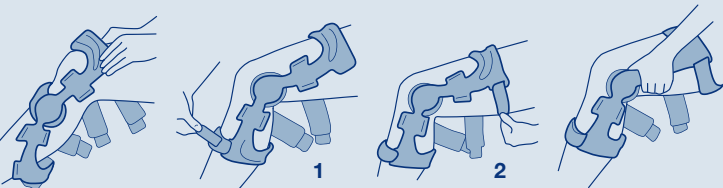
Nell'adattare l'ortesi, assicurarsi che gli snodi rimangano paralleli. In questo modo si garantisce la corretta funzionalità oltre al movimento scorrevole evitando un'usura precoce.

⚠ Fissaggio delle asole delle cinghie

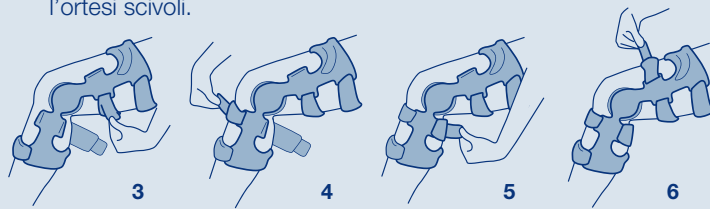
Le asole delle cinghie sono fissate sufficientemente e volutamente mobili. Non stringere ulteriormente le viti poiché sono sufficientemente salde. Una forza esagerata applicata sulle viti potrebbe provocarne la rottura.

ISTRUZIONI PER INDOSSARE LA GINOCCHIERA

1. Aprite tutte le chiusure grippanti. Sedetevi sul bordo di una sedia posizionate l'ortesi sulla gamba; piegate la gamba in modo che formi un angolo di 45°. Posizionate gli snodi in modo tale che il centro degli stessi sia posizionato all'altezza della parte superiore della rotula.
2. Chiudete inizialmente la cinghia inferiore anteriore (fig. 1), di seguito la cinghia superiore posteriore (fig. 2). Mantenete il ginocchio in posizione flessa e appoggiate le due articolazioni verso la parte posteriore della gamba.



3. In seguito, chiudete la cinghia superiore posteriore (fig. 3). Spostate leggermente l'articolazione in avanti, facendo però attenzione a non tirare le articolazioni oltre la linea centrale laterale della gamba.
4. Chiudete la cinghia inferiore anteriore (fig. 4) e poi la cinghia inferiore posteriore (fig. 5); infine la cinghia superiore anteriore (fig. 6).
5. Fate qualche flessione leggera del ginocchio e richiudete tutte le cinghie a fondo, seguendo lo stesso ordine al fine di evitare che l'ortesi scivoli.



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.

Cosa fare quando l'ortesi scivola?

Verificate che l'ortesi sia fissata e chiusa correttamente. Il centro degli snodi deve essere all'altezza della parte superiore della rotula. La cinghia superiore (fig. 5) deve essere situata sopra il muscolo del polpaccio. Togliete il rivestimento del cuscinetto del ginocchio e indossatelo direttamente sulla pelle. Fate attenzione a eventuali reazioni cutanee; che potrebbero insorgere in persone con pelle sensibile. Non indossare l'ortesi sopra i vestiti.