

- 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, attenderlo 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: controllo del varo/valgo artrosico non operabile; trattamento conservativo di deformità acquisite post-traumatiche; gonartrosi (pre operatore o post operatore); varo/valgo costituzionale doloroso; 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



FISTRM4SOA00M  
Rev. 03 - 07/23



**M.4<sup>s</sup> OA COMFORT**  
Ginocchiera ad aggiustamento calibrato bicompartimentale per varo-valgo

**FGP**  
Orthopedic & Rehabilitation Equipment

**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.

**NOTA:** questo dispositivo medico di classe I deve essere utilizzato con le dovute avvertenze riportate nelle presenti istruzioni, in combinazione 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 grave deterioramento delle condizioni di salute del paziente, relazionabili al **MD**, contattare immediatamente il fabbricante e l'Autorità competente.

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

**STRUTTURA**

- rigida in alluminio modellabile con sistema di personalizzazione
- giunti elastici delle arcate superiori e inferiori adattabili alle conformazioni
- giuntura in diagonale per garantire adattabilità
- fibbie di fissaggio delle fasce a strappo flessibili in tecnopolimero
- imbottitura e cuscinetti in apoggio in tessuto accoppiato morbido e confortevole

**SNODO/ASTE**

- snodo policentrico regolabile con asta femorale anteposta
- e cappuccio Easy Click

**STABILIZZATORE ROTULEO**

- sistema di regolazione spinta varo/valgo facile e chiara grazie alla nuova grafica

**CHIUSURA**

- nassura

• mediante 6 fasce a strappo numerate regolabili

**MISURE (DX/SX)**

Taglie	Ø A	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

**Codici d'ordine:**  
M4 S OA COMF VALGO DX; M4 S OA COMF VALGO SX;  
M4 S OA COMF VARO DX; M4 S OA COMF VARO SX

# INDICAZIONI PER IL TECNICO ORTOPEDICO

## REGOLAZIONE DELLA FLESSO/ESTENSIONE

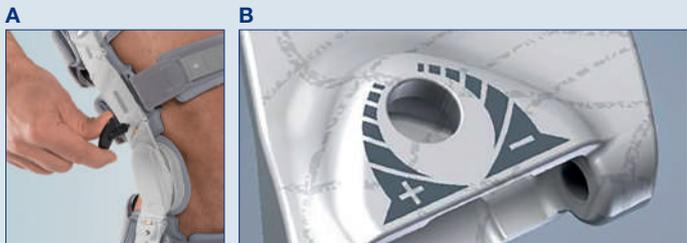
1. L'aggiustamento mediale (interno) e l'aggiustamento laterale (esterno) dei gradi deve essere sempre uguale.
2. Per cambiare gli inserti, togliere il coperchio, svitare le viti degli inserti. Per estrarre facilmente gli inserti, piegate delicatamente la ginocchiera.
3. Gli inserti di estensione (grigi) sono marcati "E" con l'indicazione dei rispettivi gradi. Spingete il nuovo inserto d'estensione tra le due placche e fissatelo con la vite.
4. Scegliete gli inserti di flessione (neri) marcati "F". Spingete il nuovo inserto d'estensione tra le due placche fissatelo con la vite.
5. Flettere ed estendere l'articolazione, con cautela, per assicurarsi che gli inserti siano stati posizionati correttamente. Infine riposizionate il coperchio dello snodo dell'articolazione.

## VESTIZIONE:

1. Aprite tutte le chiusure a strappo. Sedetevi su una sedia e, a ginocchio flesso a 45°, posizionate l'ortesi sulla gamba in questione. L'arcata superiore dovrà passare frontalmente rispetto alla coscia, mentre l'arcata inferiore dovrà passare posteriormente rispetto alla gamba (fig. 1).
2. Tenendo lo snodo allineato con il punto di piega del ginocchio, chiudete le cinghie nell'ordine con cui sono numerate, dalla 1 alla 6 secondo (fig. 2 a fig. 7).
3. Fate qualche flessione leggera del ginocchio per verificare se qualche cinghia è rimasta lasca, al fine di evitare che l'ortesi scivoli. Se necessario, tensionare ulteriormente tutte le chiusure a strappo fino a sentire un'adeguata (non eccessiva) stabilità del tutore sull'arto.

## APPLICAZIONE DEL CARICO CORRETTIVO:

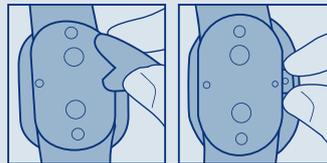
1. Per l'applicazione del carico correttivo, agire con la chiave a brugola (fornita a corredo) sul nottolino in acciaio ruotando in senso orario o antiorario al fine di modulare la pressione condilare.
2. La direzione delle frecce schematizzate, contraddistinte con i simboli "+" e "-" (fig. B) danno il verso per aumentare o ridurre l'intensità della spinta sul condilo da stabilizzare.
3. Si raccomanda di dare la stessa quantità di carico sul condilo, sia con l'asta superiore che con quella inferiore, al fine di mantenere stabilità ed equilibrio delle forze in gioco.  
NOTA - La possibilità di variare di carico, direttamente da parte del paziente, deve essere adeguatamente valutata dal medico caso per caso.



## ⚠️ 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.



## Ext.:

0°; 10°; 20°; 30°; 45°

## Flex.:

0°; 10°; 20°; 30°; 45°; 60°; 75°; 90°

## Imm.:

0°; 10°; 20°; 30°; 45°

## ⚠️ Avvertenza importante

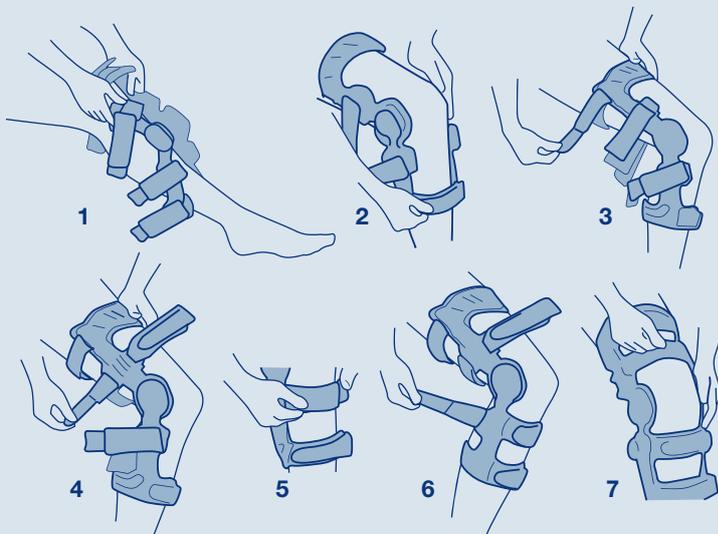
Cambiate o modificate i limiti di estensione o di flessione solo su istruzione del vostro medico o tecnico ortopedico. Per evitare l'iper-estensione inserite sempre inserti di estensione o inserti a 0°. Gli inserti assicurano la corretta escursione dell'ortesi. Assicuratevi inoltre della corretta posizione 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.



## ⚠️ 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.