

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 operatorio o post operatorio); 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.

AVVERTENZE D'USO

- 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).



Fabbricante **MD** Dispositivo medico **REF** Codice prodotto Conservare lontano da fonti di calore

Consultare le istruzioni d'uso Conservare in ambiente secco **LOT** Codice lotto Uso multiplo singolo paziente

CE 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

FISTRM4SOA
Rev. 04 - 07/23



M.4's OA
M.4's OA SHORT

GINOCCHIERA AD AGGIUSTAMENTO CALBRATO BICOMPARTIMENTALE PER VARO-VALGO

FGP
Orthopedic & Rehabilitation Equipment

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 domanda di informazioni o per il rinvio di reclami o assegni di 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**, o in caso di incidente grave, morte, contatta 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

STRUTTURA

- rigida in alluminio modellabile (M.4's OA), rigida short in alluminio modellabile (M.4's OA Short) con inserti in acciaio armonico dotata di spinta laterale con regolazione personalizzabile
- fibbie di fissaggio delle fasce a strappo flessibili in tecnopolimero
- imbottiture e cuscinetti di appoggio in tessuto accoppiato con spalmatura artroscolio all'interno e morbido vellutino grappante all'esterno

SNODO/ASTE

- poliuretano fisiologica bilaterale e regolazione con stop fissati a vite
- con cappuccio di protezione Easy Click

STABILIZZATORE ROTULEO

- nessuno
- CHiusURA
- mediante 6 fasce a strappo numerate regolabili

MISURE (Dx/Sx)

Taglie Ø A	Ø B
XS	31-37 cm
S	37-45 cm
M	45-51 cm
L	51-57 cm
XL	57-65 cm
XXL	65-74 cm

Codici d'ordine: M4 S OAVALGOSX; M4 S OAVARODX; M4 S OAVAROSX; M4SOA SH VALGOSX; M4SOA SH VALGOSX; M4SOA SH VAROSX; M4SOA SH VAROSX

Altezza M.4's OA 40 cm M.4's OA Short 34 cm

15 cm **15 cm**

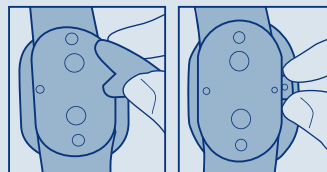
INDICAZIONI PER IL TECNICO ORTOPEDICO

Regolazione della flessione/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, allentare 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 le viti.
4. 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.
5. 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

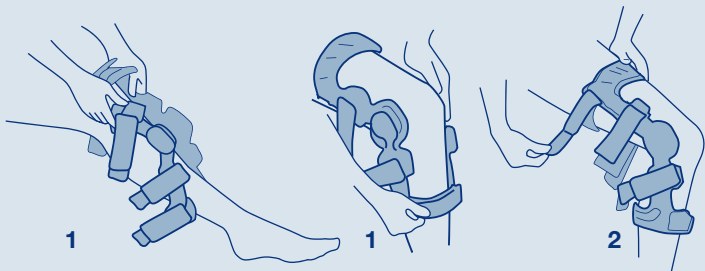
Cambiate o modificate i limiti di estensione o di flessione solo su istruzione del vostro medico o tecnico ortopedico. Per evitare l'iperestensione inserite sempre inserti di estensione o inserti a 0°. Gli inserti assicurano la corretta escursione dell'ortesi. Assicuratevi inoltre della corretta posizione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

⚠ 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.

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 a 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.

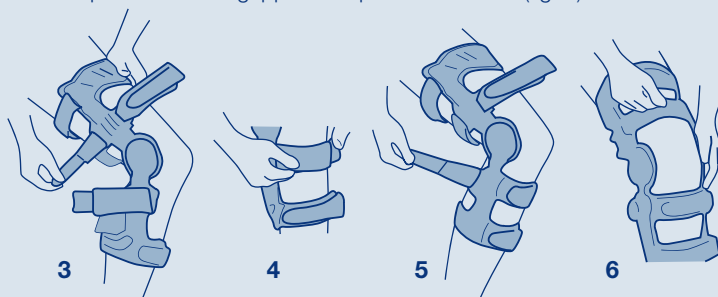


⚠ Regolazione dello scarico varo/valgo

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.

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.