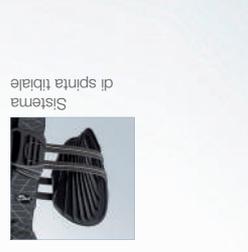


Il sistema di sprita con cuscinetto sagomato mantiene la tibia nella posizione stabilita dal medico.

**2-Dopo.**  
Il sistema di sprita con cuscinetto sagomato mantiene la tibia nella posizione stabilita dal medico.

Dopo la rottura del legamento crociato posteriore, il ginocchio si presenta instabile.

**1-Prima.**  
Dopo la rottura del legamento crociato posteriore, il ginocchio si presenta instabile.



Sistema di sprita tibiale



Sistema di sprita tibiale

- 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 meccanismo di sprita tibiale. Utile, ad esempio, nel caso di: trattamento conservativo delle lesioni del legamento crociato posteriore; trattamento conservativo delle lesioni capsulo legamentose complesse; trattamento post operatorio nella ricostruzione del legamento crociato posteriore.

**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.

Fabbricante: MD (Dispositivo medico)

Codice prodotto: REF

Conservare lontano da fonti di calore

Consultare le istruzioni d'uso

Conservare in ambiente secco

Codice lotto: LOT

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

FISTRM4PCL Rev. 03 - 07/23



M.4<sup>s</sup> PCL DYNAMIC  
Ginocchiera funzionale per PCL

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. 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°. NOTA: risciacquare accuratamente
	Non candeggiare
	Non asciugare in asciugabiancheria a tamburo rotativo
	Non stirare
	Non lavare a secco

**PULIZIA**

**STRUTTURA**

- rigida in alluminio modellabile
- fibbe di fissaggio delle fasce a strappo flessibili in tecnopolimero
- imbottire e cuscinetti di appoggio in tessuto accoppiato con spalmatura anticivolio all'interno e velluto gripante all'esterno
- sistema di sprita tibiale regolabile con sistema epicicloidale

**SNODO/ASTE**

- polientrico Physioglide con regolazione mediante stop senza viti di fissaggio con cappuccio di protezione Easy Click

**STABILIZZATORE ROTULEO**

- nessuno
- mediante 4 fasce a strappo numerate regolabili e sistema di tensoramento epicicloidale per il cuscinetto tibiale

**CHIUSURA**

- nessuna

**MISURE (DX/SX)**

Taglie Ø A	Ø B
XXS 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:** M4S-PCL DX, M4S-PCL SX

**Altezza** 50 cm

# 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.**

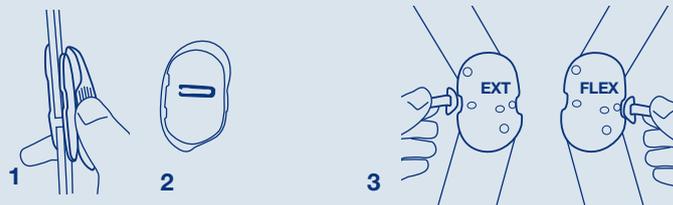
**Immobilizzazione:** inserire per primo l'inserto per la limitazione della estensione, poi il corrispondente per la limitazione della flessione.

I gradi della regolazione mediale (lato interno) e di quella laterale (lato esterno) devono sempre coincidere.

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

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

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



## 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.

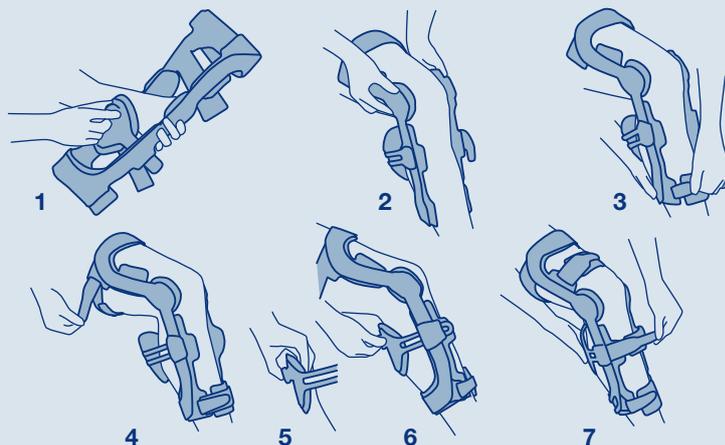
## Fissaggio delle asole delle cinghie

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

**Attenzione: la posizione del sistema di spinta tibiale (che garantisce il corretto allineamento tibia-femore) deve essere indicata dallo specialista ortopedico in relazione alle esigenze terapeutiche.**

1. Aprire tutte le cinghie e ripiegare le estremità delle cinghie sulle cinghie stesse per evitare che la chiusura grippante possa danneggiare gli abiti.
2. Estrarre la manopola del sistema di spinta tibiale (fig. 1). Un clic conferma la posizione corretta. Tirare il guscio verso la parte posteriore fino all'arresto.
3. Flettere la gamba a -70° e posizionare l'ortesi. Posizionare gli snodi in modo che il centro venga a trovarsi all'altezza del bordo superiore della rotula. Prestare attenzione affinché l'ortesi rimanga diritta e non ruoti attorno alla gamba (fig.2).
4. Chiudere prima la cinghia 1 e quindi la 2 (figg. 3-4). Accertarsi che l'ortesi sia ancora in posizione corretta. Chiudere la cinghia anteriore della coscia 3, stringerla a fondo. Prestare attenzione affinché l'ortesi non venga posizionata troppo in avanti.
5. Reinserire la manopola per attivare il meccanismo di rotazione, un clic conferma la posizione corretta (fig. 5). Ruotare la rotellina fino a quando la tuberosità tibiale viene a trovarsi alla stessa altezza di quella della gamba sana (fig. 6). Può essere presa come riferimento per la posizione del sistema di spinta sul polpaccio concordata con il medico. Chiudere la cinghia tibiale solo dopo aver regolato il guscio di spinta posteriore (fig. 7). Muovete ora il ginocchio leggermente per un paio di volte e controllare che l'ortesi sia in posizione corretta.



## 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. Togliete il rivestimento del cuscinetto del ginocchio e indossatelo direttamente sulla pelle.

Non indossare l'ortesi sopra i vestiti.