

- 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. Utile, ad esempio, nei casi di: trattamento conservativo delle lesioni dei legamenti crociati e/o delle lesioni capsulo legamentose complesse; coadiuvante nell'attività sportiva nel post-operatorio del ginocchio; coadiuvante nell'attività sportiva per lesioni non operate, prevenzione nella lesione parziale dei crociati; trattamento post traumatico acuto del ginocchio.

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



FISTIXLOCK
Rev. 03 - 07/23



Orthopedic
& Rehabilitation
Equipment

M.4^s X LOCK

Ginocchiera funzionale a 4 punti
con snodo Physioglide® e sistema di blocco a 0°

Codici d'ordine:
M4S XLOCK DX;
M4S XLOCK SX



Altezza
40 cm

Taglie	Ø A	Ø B	MISURE (DX/SX)
XXL	65-74 cm	47-50 cm	
XL	57-65 cm	41-47 cm	
L	51-57 cm	37-41 cm	
M	45-51 cm	32-37 cm	
S	37-45 cm	27-32 cm	
XS	31-37 cm	25-27 cm	

- rigida in alluminio modellabile
- fibbre di fissaggio delle fasce a strappo flessibili in tecnopolimero
- imbottiture e cuscinetti di appoggio in materiale idrorepellente all'interno e vellutino gripante all'esterno
- polimerico Physioglide® con regolazione mediante stop
- senza viti di fissaggio
- cappuccio di protezione Easy Click
- leva rapida di blocco/sblocco snodo a 0°
- STABILIZZATORE ROTULEO
- nessuna
- **CHIUSURA**
- mediante 6 fasce a strappo numerate regolabili

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.

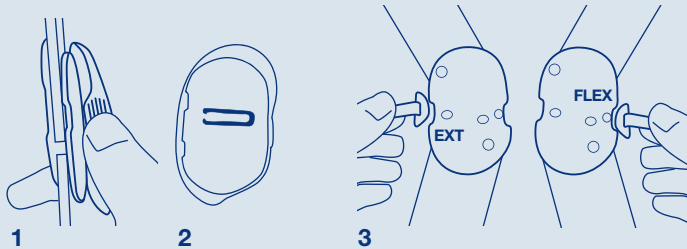
CONSERVAZIONE: conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente. Proteggere dal calore, dall'esposizione diretta alla luce del sole e dall'umidità.

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

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.

Inserti di limitazione dell'estensione (EXT): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Inserti di immobilizzazione della flessione (FLEX.):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

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.

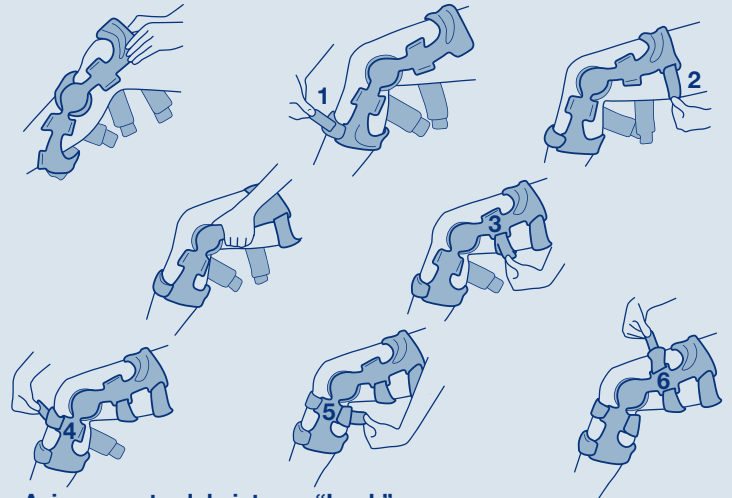
⚠ Adattamento dell'ortesi

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.

1. Aprite tutti i nastri a strappo. Sedetevi su una sedia e posizionate l'ortesi sulla gamba; piegate la gamba in modo che formi un angolo di 45°. Posizionate le articolazioni in modo tale che le parti centrali siano posizionate all'altezza della parte superiore della rotula.
2. Chiudete inizialmente la chiusura a strappo inferiore anteriore (fig. 1), di seguito la chiusura a strappo superiore posteriore (fig. 2).
3. Mantenete il ginocchio in posizione flessa e appoggiate le due articolazioni verso la parte posteriore della gamba. Fissate la chiusura a strappo superiore posteriore (fig. 3) e poi la chiusura a strappo inferiore anteriore (fig. 4).
4. Chiudete la chiusura a strappo inferiore posteriore (fig. 5); e poi la chiusura a strappo superiore anteriore (fig. 6).



Azionamento del sistema "Lock"

Azionare il sistema "Lock" solo con gamba completamente stesa tramite le due apposite levette posizionate sul coperchio. Per attivare il sistema azionare le levette verso la parte anteriore del ginocchio con entrambe le mani sul coperchio, a fine corsa a sistema attivo si percepirà un "click", nella finestrella frontale verrà visualizzato il colore magenta (fig. A), in quella laterale apparirà "l'indicatore rosso" (fig. B). Per sbloccare spostare le levette in direzione opposta. A fine corsa a sistema disattivato si percepirà un "click" e dalla finestrella comparirà il colore verde (fig. C) e "l'indicatore rosso" non sarà più visibile.



PULIZIA. L'ortesi si può indossare anche in acqua dolce e in acqua salata. Abbiate però cura di risciacquarla in acqua pulita. Lasciate asciugare all'aria. In caso di un normale utilizzo, il meccanismo dell'articolazione non necessita di trattamento. In caso di utilizzo in acqua salata, è consigliabile dopo averlo sciacquato accuratamente lubrificarlo con silicone spray. Verificare regolarmente che le viti siano ben fissate; se necessario, riavvitatele.

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. La chiusura a strappo inferiore posteriore (num. 5) deve essere situato sopra il muscolo del polpaccio. Togliete il rivestimento dei cuscinetti del ginocchio e indossate gli stessi direttamente sulla pelle. 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. È con piacere che il Vs. tecnico ortopedico Vi aiuterà.