



- 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 dello stesso, si consiglia di prevenire/limitare il contatto tra il dispositivo 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 (p.es. in caso di applicazione di creme, attendere il tempo necessario al loro completo assorbimento).

AVVERTENZE D'USO

INDICAZIONI: tutore destinato al blocco del range di movimento dell'articolazione del ginocchio e alla stimolazione neuromuscolare meccanica del flessore mediantemente resistenza. Utile, ad esempio, nei casi di: trattamento postoperatorio delle ricostruzioni isolate o associate del LCA con tendine rotulee o tendini flessori; trattamento postoperatorio di osteotomie varo-razanti; trattamento conservativo o post-chirurgico, di fratture del piatto tibiale, delle spine tibiali e del femore distale; lesioni capsulari complesse del ginocchio a eccezione delle lesioni 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 |  Dispositivo medico |  Codice prodotto |  Conservare lontano da fonti di calore |
|  Consultare le istruzioni d'uso |  Conservare in ambiente secco |  Codice lotto |  Uso multiplo singolo paziente |



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



FISTRREHA-100
Rev. 04 - 07/23





REHABRACE®






Ginocchiera riabilitativa policentrica con sistema a molle


 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 assegni manutenzione, 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.

Smatimento: 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

- imbottitura a fasce in tessuto accoppiato con MTP all'interno
- vellutino grppante all'esterno

SNODO/ASTE

- policentrico libero con sistema a molle
- sistema di blocco e sblocco mediante leva
- aste in alluminio

CHIUSURA

- mediante quattro fasce a strappo

MISURE (ambidestro)

Taglia unica

Altezza

40 cm

Codice d'ordine: REHA-100

ISTRUZIONI PER L'USO

PER LA PRIMA APPLICAZIONE:

INDICAZIONI PER IL MEDICO O TECNICO ORTOPEDICO

⚠ La prima applicazione del tutore al paziente e le successive regolazioni del tutore devono essere fatte solo ed esclusivamente da personale specializzato che dovrà seguire le indicazioni del medico curante. Rimuovere l'ortesi solo ed esclusivamente con il consenso del medico curante.

1. Aprire le cinture (fig. 1), separare le imbottiture dalle aste con le cinture, richiudere i terminali a strappo delle cinture su se stessi (fig. 2).
2. Posizionare le imbottiture ben aderenti alla gamba, prima inferiore, poi superiore portando la chiusura nella parte frontale (fig. 3). Se necessario, ritagliare e adattare le imbottiture alla gamba del paziente.
3. Se necessario, modellare e regolare le aste in modo da adattarle al profilo della gamba (fig. 4). La modellazione può essere eseguita appoggiando l'ortesi su un piano di lavoro arrotondato - es. tavolo, sedia...
4. Portare rispettivamente l'asta destra e quella sinistra nella zona mediale interna ed esterna del ginocchio senza rimuovere le cinture dalle loro sedi (fig. 5). Accertarsi 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.
5. Successivamente chiudere le cinture a strappo facendole scorrere attraverso le fibbie di plastica, fino ad ottenere la completa aderenza del tutore (fig. 6).
6. Verificate che l'ortesi sia fissata e chiusa correttamente per evitare lo scivolamento. Il centro dell'articolazione deve essere all'altezza della parte superiore della rotula.

⚠ Sarà il chirurgo (o il medico curante) a stabilire tempi, autorizzare il blocco-sblocco e permettere al paziente di eseguire le flessioni contro resistenza del ginocchio.

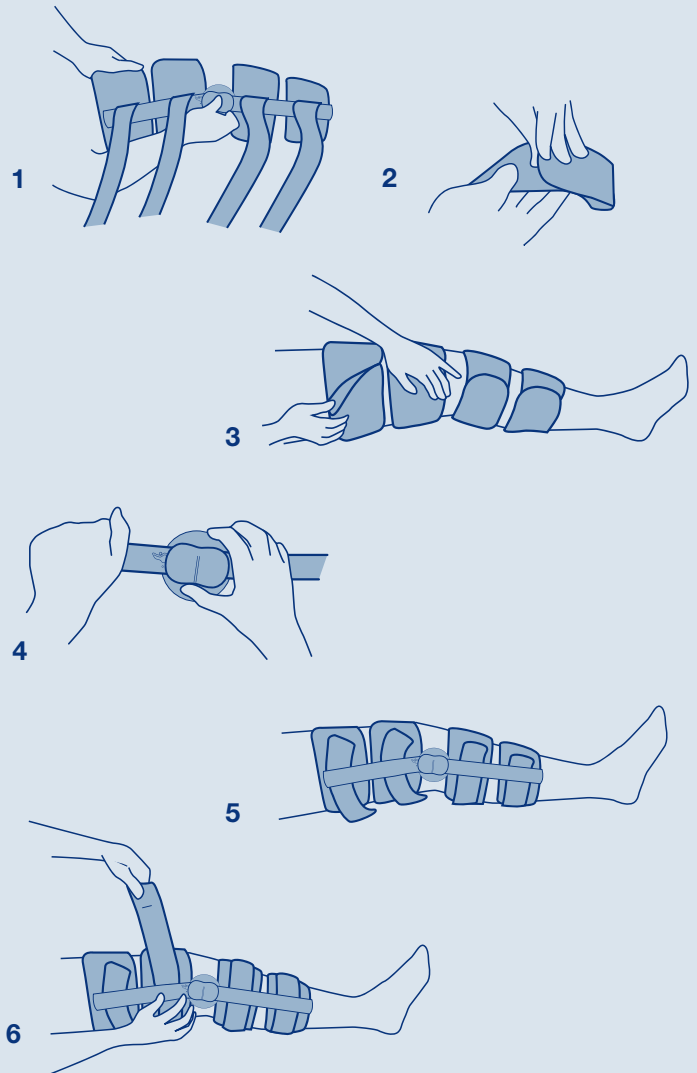
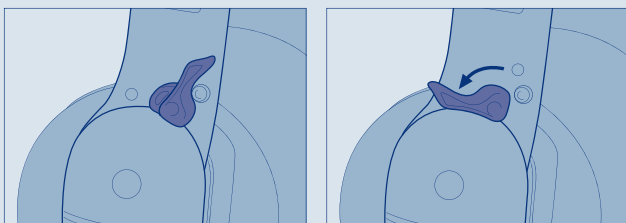
REGOLAZIONI DEL BLOCCO-SBLOCCO

Quando la levetta è completamente sollevata (la leva fa battuta contro la testa di una vite messa come fermo) si ha lo snodo in posizione libera. Per bloccare lo snodo è sufficiente avere la gamba distesa (con un angolo accettabile di $\pm 5^\circ$ rispetto allo 0°) e ruotare la leva per farla rimanere aderente al corpo snodo.

Per sbloccare nuovamente lo snodo, è sufficiente sollevare la leva e riportarla in battuta contro la testa della vite.

In entrambe le posizioni c'è uno scatto da far fare alla leva che si impegna su un pressore a molla posto internamente all'asta.

L'operazione è da fare su entrambi gli snodi della ginocchiera per avere una sicurezza ridondata.



CONSIGLI PER IL PAZIENTE

È possibile lavare coscia e gamba senza rimuovere il tutore **(operazione da eseguire con ginocchiera bloccata a 0°)**:

- aprire la parte superiore cinture e imbottitura e lavare l'arto (si consiglia l'uso di una spugna inumidita);
- richiudere la parte superiore;
- aprire la parte inferiore cinture e imbottitura e lavare (si consiglia l'uso di una spugna inumidita);
- richiudere la parte inferiore;
- verificare che l'ortesi sia fissata e chiusa correttamente per evitare lo scivolamento.