STRUTTURA
- soft in tessuto Phylo® traspirante, con rete posteriore, tubolare, con foro rotuleo (PHYLO® 90 PT-CONTROL)
- soft in tessuto Phylo® traspirante, con rete posteriore, completamente apribile, con foro rotuleo (PHYLO® 90A PT-CONTROL)

SNODO/ASTE
- policentrico Physioglide con sistema di stabilizzazione rotuleo ad avanzamento fisiologico
- regolazione mediante stop

STABILIZZATORE ROTULEO
- con sistema dinamico ad avanzamento fisiologico integrato allo snodo

CHIUSURA
- mediante due fasce a strappo regolabili con sistema a pinzetta

MISURE (DX/SX)

Taglie	Ø Coscia
XS	31–37 cm
S	37–45 cm
M	45–51 cm
L	51–57 cm
XL	57–65 cm
XXL	65–74 cm

Altezza
36 cm

Codici d'ordine:
PHY-90A DX; PHY-90A SX (aperta)
PHY-90 DX; PHY-90 SX (chiusa)

PULIZIA

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

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 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.

FGP® Orthopedic & Rehabilitation Equipment

PHYLO® 90 PT-CONTROL
PHYLO® 90 A PT-CONTROL

Ginocchiera traspirante aperta e non
dinamica per la stabilizzazione rotulea

FGP srl
Via Alessandro Volta 3
I-37062 Dossobuono VR
T +39 0458600867
F +39 0458600835
www.fgpsrl.it - fgp@fgpsrl.it

FISTPHY90
Rev. 03 - 05/23

AZIENDA CERTIFICATA
ISO 13485:2016

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

INDICAZIONI: tutore destinato alla stabilizzazione meccanica tramite compressione dei tessuti molli ed alla limitazione e guida del movimento dell'articolazione del ginocchio tramite snodi regolabili, e alla guida della cinematica rotulea.
Utile, ad esempio, nei casi di:
traumatismi della rotula; grave artrosi femoro-rotulea; lussazione rotulea cronica e non; iperpressione rotulea grave; esiti di interventi chirurgici sulla rotula, di lateral release rotuleo, di riparazione tendine quadricipitale.

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 dello stesso si consiglia di prevenire/limitare il contatto tra il dispositivo e creme, oli, lozioni o sostanze grasse o acide.
- 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).

ISTRUZIONI PER L'USO

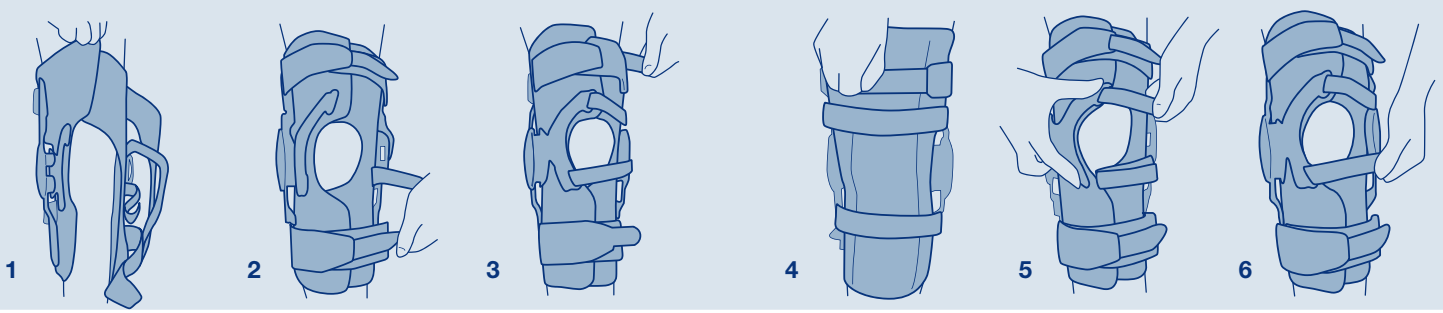
Regolazione della flesso/estensione e immobilizzazione.

1. Aprite i nastri a strappo e poi la ginocchiera. Sedetevi su una sedia e piegate la gamba in modo che formi un angolo di 45°. Avvolgete la gamba con l'ortesi e chiudete le due chiusure a strappo frontali per PHYLO® 90A PT-CONTROL (fig. 1) o fate scorrere l'ortesi lungo la gamba per PHYLO® 90 PT-CONTROL.
2. Posizionate le articolazioni in modo tale che le parte centrale sia all'altezza della parte superiore della rotula.
3. Fissate ora la chiusura a strappo inf. (fig. 2) e poi quella sup. (fig. 3).
4. Portare in posizione corretta lo stabilizzatore rotuleo (fig. 4) e chiudere i due velcri (figg. 5 e 6).

Assicuratevi che l'ortesi sia posta in modo corretto.
Fate qualche flessione leggera del ginocchio e riposizionate tutte le chiusure a strappo a fondo, nello stesso ordine, al fine di evitare che l'ortesi scivoli.

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.

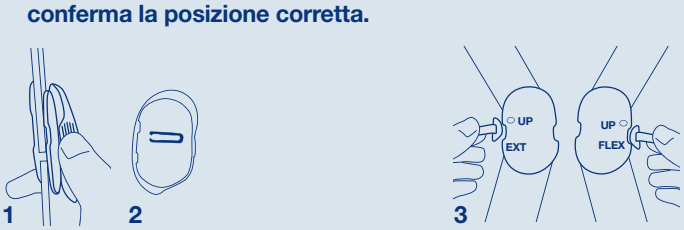
PULIZIA
Togliere le articolazioni prima del lavaggio. Lavare a mano in acqua fredda leggermente insaponata. Risciacquare con cura. Non torcere. Asciugare all'aria. Non stirare. Attenzione gli eventuali residui di sapone possono causare irritazioni cutanee e usura dei materiali. In caso di normale utilizzo, il meccanismo dell'articolazione non necessita alcun trattamento. In caso di utilizzo in acqua, è consigliabile lubrificarlo con teflon o silicone. Conservare in luogo fresco e asciutto e non esporre alla luce diretta del sole.



ISTRUZIONI PER L'USO IL TECNICO ORTOPEDICO

Regolazione della flesso/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 stremita 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 dell'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.

⚠ **Avvertenza importante**
Modificare le limitazioni della flesso-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.

Inserti di limitazione dell'estensione (EXT.)
(grigi: limiti dell'estensione): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Inserti di limitazione della flessione (FLEX.)
(neri: limite della flessione): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°
Possibilità di immobilizzazione totale a (IMM.):
0°,10°, 20°, 30°, 45°