BANDA PELVICA
- basculante

SPINTA STERNALE
- F35-100: fissa dotata di pelota con rivestimento in similpelle snodabile imbottita
- F35-100TR: regolabile; dotata di pelota pneumatica snodabile di dimensioni ridotte

STRUTTURA
- in alluminio e imbottiture realizzate in polietilene a bassa densità e rivestimento in similpelle
- possibilità di regolazione sternale (F35-100TR)
- la cintura di chiusura è dotata di ulteriore doppia fibbia autobloccante di sicurezza

PELOTA DORSALE
- agganciata mediante cintura a strappo
- realizzata con rivestimento in similpelle e dotata di imbottitura maggiorata e scarichi paravertebrali
- orientabile sia orizzontalmente che verticalmente

NOTE
- predisposizione ad aggancio con collare Philadelphia
- possibilità di regolazione dell'appoggio sternale (F35-100TR)

MISURE

Taglie	Ø Bacino
S	60–75 cm
M	76–90 cm
L	91–105 cm
XL	106–115 cm
XXL	116-130 cm

Altezza
F35-100N, F35T-100N, F35TR-100N standard
F35-090N, F35T-090N, F35TR-090N short

Codice d'ordine:
F35-100N, F35TR-100N, F35T-100N
F35-090N, F35TR-090N, F35T-090N

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

F35-100
F35-100TR

Iperestensore vertebrale a 3 punti basculante con regolazione sternale e non

FGP®
Orthopedic & Rehabilitation Equipment

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

FISTRF35-100N
Rev. 02 - 06/23

AZIENDA CERTIFICATA
ISO 13485:2016

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

F35-100

F35-100TR

INDICAZIONI: tutore destinato alla limitazione del range di movimento del tratto di colonna vertebrale compreso tra D10 ed L3, quando richiesto nel trattamento di stati patologici di natura ortopedica del tronco, come ad esempio: cedimenti somatici (traumatici e non); cedimenti e fratture in osteoporosi; post operatorio regione lombare; fratture stabili dorso-lombari (singole o combinate); trattamento conservativo di patologia neoplastica dorso-lombare; instabilità dorso-lombare non operabile.

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.
- Il tutore deve essere indossato con una maglietta o una canottiera.
- 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).

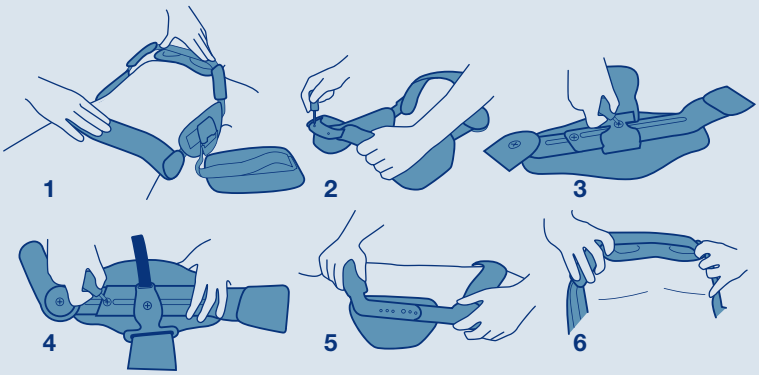
ISTRUZIONI PER L'USO

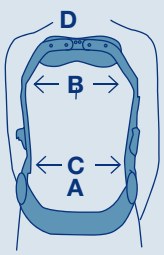
PER LA PRIMA APPLICAZIONE:
INDICAZIONI PER IL MEDICO O TECNICO ORTOPEDICO

⚠ **AVVERTENZA**
La prima applicazione del tutore al paziente e le successive regolazioni devono essere fatte solo ed esclusivamente da personale specializzato che dovrà seguire le indicazioni del medico curante.

Verificare le dimensioni del tutore in rapporto alla conformazione anatomica del paziente.

1. Se necessario, agendo sulla parte sternale, laterale e la banda pelvica, è possibile regolare l'altezza e la larghezza del tutore (fig.1).
2. Posizionare il tutore sul paziente come in fig.1 e allentare le viti (figg. 2, 3, 4).
3. Regolare l'iperestensore in altezza, la banda pelvica dovrà posizionarsi sul pube e la pelota sternale sullo sterno (fig.5).
4. Stringere a fondo le viti. Chiedere al paziente di sedersi per accertarsi che il tutore sia stato applicato in modo corretto e non crei fastidio.
   Se necessario procedere ad una nuova regolazione.
5. Adattare la larghezza al torace del paziente (fig.6), stringere a fondo le viti e controllare la simmetria del tutore.

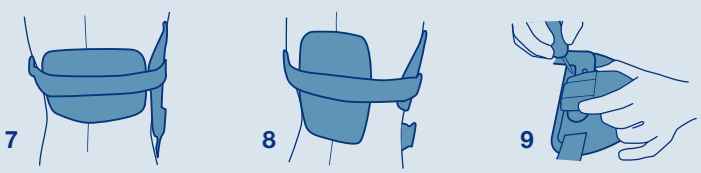


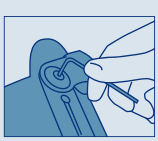


MODELLAZIONE
Se necessario è possibile adattare il tutore alla conformazione anatomica del paziente modellando: banda pelvica (A), gli ascellari (B), le aste laterali (C) all'altezza del bacino (per una modellazione più precisa utilizzare dei mordiglioni) e la pelota sternale (D).

REGOLAZIONE DELLA PELOTA POSTERIORE
Posizionare la pelota lombare orizzontalmente o verticalmente (figg. 7–8) come prescritto dal medico curante,
in caso di posizionamento verticale, sfilare la cintura dai passanti orizzontali e reinserirla in quelli verticali.
Se necessario è possibile spostare la chiusura C.FAST&SAFE (fig. 9).

⚠ Assicurarsi che la placca lombare sia ben centrata sulla colonna vertebrale.



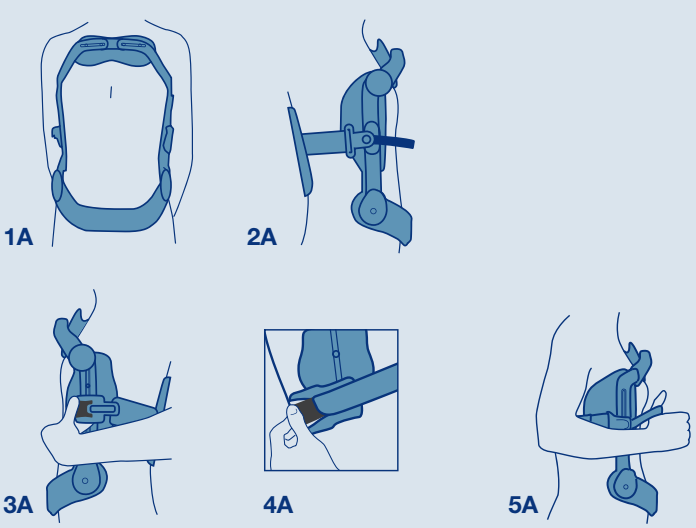


Nel modello **F35-100TR** è presente anche un sistema di regolazione dell'appoggio sternale.

APPLICAZIONI SUCCESSIVE: PER IL PAZIENTE
Rimuovere l'ortesi solo ed esclusivamente con il consenso del medico curante.

1. Per indossare il tutore vanno sganciate la chiusura **C. FAST&SAFE** e la chiusura **C. EASY RING** che si trovano sulle zone laterali del tutore.
2. Per lo sgancio della chiusura **C. FAST&SAFE**, tirare la leva di sblocco (fig. 4A).
3. Indossare il tutore avendo cura che il cuscinetto sternale in alto appoggi esattamente sullo sterno (fig. 1A).
   Far passare la cintura d'appoggio lombare dietro la schiena.
   Agganciare e chiudere la chiusura **C. EASY RING**, in modo che non risulti troppo stretto, (fig. 2A). Nel caso ciò si verificasse, sganciare e regolare il nastro a strappo.

⚠ **Attenzione**: Per togliere il tutore aprire la chiusura **C. FAST&SAFE** tirando la leva di sblocco (fig. 4A) e poi la chiusura **C. EASY RING**, portando avanti il cinturino (fig. 5A) e solo successivamente quando è completamente libera, rimuovere.



4. Per bloccare la chiusura **C. FAST&SAFE** premere la maniglia (fig 3A).