

- 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).

AVVERTENZE D'USO

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.

INDICAZIONI: tutore destinato alla stabilizzazione meccanica tramite compressione del tessuto molle ed alla limitazione del range di movimento dell'articolazione del ginocchio. Utile, ad esempio, nei casi di: grave instabilità in varo/valgo traumatico e non; trattamento conservativo dei legamenti collaterali mediali e/o laterali; trattamento di distorsioni di ginocchio; gonartrosi lieve e moderata; trattamento post-acute delle instabilità dei legamenti crociati; lesioni combinate legamentose di grado lieve o moderato; instabilità post-traumatica; traumi di grado lieve e moderata artrosi femoro-derivato; instabilità post-traumatica; traumi di grado lieve e moderata artrosi femoro-derivato; **Collamed® Close**; ipertensione rotulea grave (**PhyloTek Collamed® Close**); **PhyloTek Collamed® Close**; lussazione rotulea cronica e non (**PhyloTek Collamed® Close**).

 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

 **F.G.P. s.r.l. unipersonale**
Via Alessandro Volta 3
I-37062 Dossobuono VR
T +39 0458600867
F +39 0458600835
www.fgpsrl.it - fgp@fgpsrl.it



FISTRPIYTKOO
Rev. 02 - 07/24






PHYLOETEK

PHYLOETEK COLLAMED® PHYLOETEK COLLAMED® CLOSE

Linea PhyloEtek - Ginocchiera traspirante lunga aperta e non, con snodo Physioglide®

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.

Il prodotto può essere smaltito con i rifiuti domestici.

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

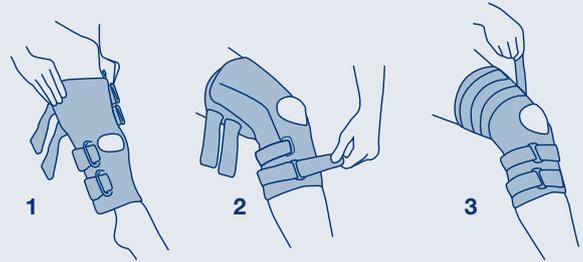
SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Lavaggio a mano. NOTA: normale lavaggio a mano a temperatura massima di 30°. NOTA: normale lavaggio a mano a temperatura massima di 30°. NOTA: normale lavaggio a mano a temperatura massima di 30°. NOTA: normale lavaggio a mano a temperatura massima di 30°. NOTA: normale lavaggio a mano a temperatura massima di 30°.
	Non candeggiare
	Non asciugare in asciugabiancheria a tamburo rotativo
	Non stirare
	Non lavare a secco

PULIZIA

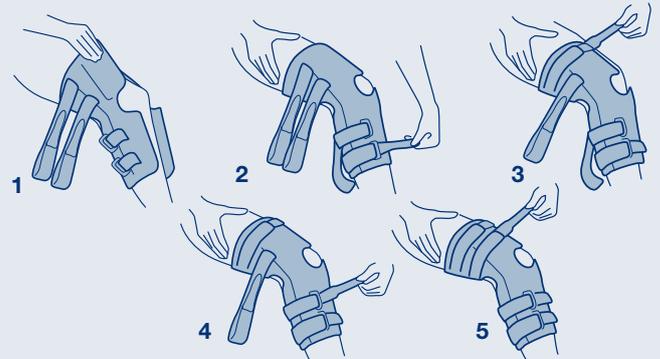
<p>STRUTTURA</p> <ul style="list-style-type: none"> • soft in tessuto PhyloEtek® traspirante privo di cuciture con spessore ridotto, tramatura differenziata nella zona del popliteo, con foro rotuleo • tubolare per PhyloEtek® Collamed® Close • completamente apribile per PhyloEtek® Collamed® <p>SNODO/ASTE</p> <ul style="list-style-type: none"> • polimerico Physioglide® lungo con regolazione rapida mediante stop coprisnodo in poliuretano <p>STABILIZZATORE ROTULEO</p> <ul style="list-style-type: none"> • a forma di mezzaluna ricoperto in morbido tessuto, orientabile a 360° con sistema a strappo per PhyloEtek® Collamed® Close • nessuno per PhyloEtek® Collamed® <p>CHIUSURA</p> <ul style="list-style-type: none"> • mediante quattro fasce a strappo sagomate regolabili con sistema a pinzetta numerate, le fasce inferiori sono suddivise anteriormente e posteriormente 	 <p>15 cm</p> <p>40 cm</p> <p>Altezza</p> <p>Codice d'ordine: P-Y-TKCO P-Y-TKCO CL</p>	<p>MISURE (ambidestro)</p> <table border="0"> <tr> <td>Taglia</td> <td>Ø Coscia</td> </tr> <tr> <td>XXS</td> <td>34-40 cm</td> </tr> <tr> <td>S</td> <td>40-46 cm</td> </tr> <tr> <td>M</td> <td>46-52 cm</td> </tr> <tr> <td>L</td> <td>52-58 cm</td> </tr> <tr> <td>XL</td> <td>58-65 cm</td> </tr> <tr> <td>XXL</td> <td>65-72 cm</td> </tr> </table>	Taglia	Ø Coscia	XXS	34-40 cm	S	40-46 cm	M	46-52 cm	L	52-58 cm	XL	58-65 cm	XXL	65-72 cm
Taglia	Ø Coscia															
XXS	34-40 cm															
S	40-46 cm															
M	46-52 cm															
L	52-58 cm															
XL	58-65 cm															
XXL	65-72 cm															

PHYLOTEK COLLAMED® CLOSE

1. Aprire i nastri a strappo, sedersi su una sedia e piegare la gamba in modo che formi un angolo di 45°. Far scorrere l'ortesi lungo la gamba (fig. 1) in modo che la zona siliconata presente all'interno del tutore sia posizionata nella parte superiore della gamba.
2. Posizionare il tutore in modo tale che il foro rotuleo sia post esattamente sulla rotula.
3. Chiudere i nastri a strappo seguendo la numerazione indicata sulle pinzette (figg. 2 e 3).
4. Per rimuovere il tutore aprire i nastri a strappo e sfilare la ginocchiera.

**PHYLOTEK COLLAMED®**

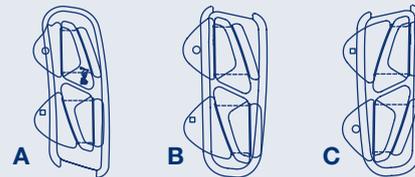
1. Aprire i nastri a strappo e sfilarli dai relativi passanti e aprire le chiusure frontali. Sedetevi su una sedia e piegate la gamba in modo che formi un angolo di 45° e avvolgere l'ortesi stringendola attorno alla gamba da dietro in modo che la zona siliconata presente all'interno del tutore sia posizionata nella parte superiore della gamba.
2. Posizionare il tutore in modo tale che il foro rotuleo sia posto esattamente sulla rotula e chiudere prima la parte inferiore e poi superiore della chiusura frontale (fig. 1).
3. Infilare i nastri a strappo nei relativi passanti e chiudere i nastri seguendo la numerazione indicata sulle pinzette presenti nei nastri stessi (figg. 2, 3, 4 e 5).
4. Per rimuovere il tutore aprire i nastri a strappo e sfilarli dai passanti e aprire la chiusura frontale e sfilare la ginocchiera.



Assicuratevi della corretta posizione dell'ortesi: le parti centrali dello snodo devono trovarsi all'altezza della parte superiore della rotula, lo snodo deve essere posizionato dietro la linea mediana laterale della gamba. 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.

MANUTENZIONE

Prima di lavare il dispositivo sfilare il cinghiaggio e rimuovere le articolazioni (snodi). I passanti presenti sui copri snodi sono stati dotati all'interno di gancio grippato che impedisce lo scorrimento del cinghiaggio. Per facilitare l'operazione utilizzare gli inviti contrassegnati con il cerchietto e con il quadratino. Posizionare l'invito sotto il passante, orientato nelle modalità illustrate A, B e C.



- A - Superiore destro
- B - Inferiore sinistro
- C - Inferiore destro

PER IL TECNICO ORTOPEDICO

Regolazione della flessio-estensione dello snodo.

Inseri di **limitazione dell'estensione (EXT):**
-5°, 0°, 10°, 20°, 30°.

Inseri di **limitazione della flessione (FLEX):**
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 140° (Flex free).

Possibilità di **immobilizzazione totale a:** 0°, 10°, 20°, 30°.



A Telaio con inserti

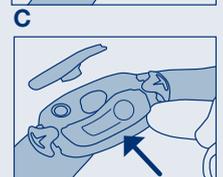
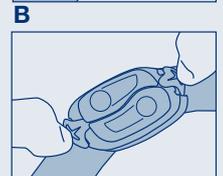
Gli inserti in flessione (FLEX) e in estensione (EXT) devono essere sempre inseriti sullo snodo adempiendo anche alla funzione di copertura.

La configurazione senza limitazioni angolari sarà:

- Stop in estensione: EXT 0°.
- Stop in flessione: FLEX FREE (140°).

Istruzioni per la regolazione della flessio-estensione degli snodi

1. Aprire i due fermi contrapposti. Per effettuare questa operazione è sufficiente utilizzare l'apposita scanalatura (fig. C).
2. Ora che gli inserti sono liberi, togliere prima l'inserto della flessione (FLEX) e poi, se necessario, quello dell'estensione (EXT). Per effettuare questa operazione procedere utilizzando l'apposita scanalatura posta sotto e al centro agli inserti (fig. D).
3. Individuare la coppia di inserti richiesti (uno per la FLEX, uno per l'EXT) e togliere dal telaio spaccando i ponticelli di sostegno (fig. A). Inserire prima l'inserto per l'estensione (EXT) e poi quello della flessione (FLEX).



Sul telaio è impressa la scritta "FLEX RIGHT" per gli inserti in flessione destri e "EXT RIGHT" per gli inserti in estensione destri (per i sinistri sarà "FLEX LEFT" e "EXT LEFT"). Per evitare di confondere gli inserti destri e sinistri, è stata ricavata un'impronta differente nella piastrina dello snodo in modo che non sia possibile inserire un inserto destro in uno snodo sinistro e viceversa. Sugli inserti vi è un richiamo a tale forma evidenziato in colore differente e riportante la misura di limitazione angolare.

NOTE IMPORTANTI

Cambiate o modificate i limiti di estensione o di flessione solo su istruzione del vostro medico o tecnico ortopedico.