

EPICO-REVO PS PLUS



EPICO-REVO PLUS



AZIENDA CERTIFICATA
ISO 13485:2016



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



FISTREPIDOREVOPPLUS
Rev.00 - 02/26

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.

Smanitimento: 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 assegni malfunctionamenti, 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.

- 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/altezza 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

INDICAZIONI: tutore destinato alla stabilizzazione meccanica, blocco e limitazione del range di movimento dell'articolazione del gomito. Utile, ad esempio, nei casi di: post-operatorio di fratture, lussazioni, protesi del gomito; rabiilitazione nel trattamento post operatorio di protesi di capello radiale; trattamento fratture distali dell'omero; post operatorio o conservativo di fratture di gomito; trattamento post-operatorio lesioni del legamento mediale e/o laterale del gomito; post-operatorio lesioni di bicipite o tricipite; post-operatorio ricostruzione legamenti collaterale ulnare o radiale.

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.



EPICO-REVO PLUS EPICO-REVO PS PLUS

Tutore per gomito con ROM (versione EPICO-REVO PS PLUS
con dispositivo di prono supinazione del polso)

Codice d'ordine:
EPICO-REVOPDX
EPICO-REVOPLSX
EPICO-REVOPSPDX
EPICO-REVOPSPLSX



MISURE (DX/SX)
Taglie:
S fino a 28 cm
S fino a 32 cm
L oltre 32 cm

di pronazione o supinazione (versione EPICO REVO PS PLUS)
utile durante la fase notturna. Regolabile e/o bloccabile a 0°, 25°, 50°, 75°

- Fissa (versione EPICO REVO PLUS)
- Dotato di ampia impugnatura ergonomica e fascia aggrappiva di blocco mano.

PRONO-SUPINAZIONE POLSO

- A strappo, dotato di sistema di chiusura Quick-Fit
- Chiusura
- Cintura spalla regolabile con tubolare di sistema Quick-Fit
- Fasce di chiusura numerate e dotate di supporto palmare regolabile
- Supporto palmare regolabile (con regolazione ogni 10°)
- Dotato di dispositivo Quick-Lock per il blocco rapido a 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Dotato di 14 settaggi per flessione, estensione, immobilizzazione
- cursore estraibile
- Regolabile mediante ghiera di sblocco
- Snodo ROM di dimensioni contenute
- Imbottitura termofonata in poliuretano
- accoppiato a vellutino con particolari scanalature. Dotato di strisce in silicone sulla parte superiore, ritagliabile
- Supporto palmare regolabile
- Fasce di chiusura numerate e dotate di sistema Quick-Fit
- Cintura spalla regolabile con tubolare di protezione collo

TIPOLOGIA REGOLAZIONE

STRUTTURA

ISTRUZIONI PER L'USO

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.

PER IL TECNICO ORTOPEDICO:

REGOLAZIONI

EXT.: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°

FLEX.: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°

IMM.: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°

IMM.QUICKLOCK: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° e 90°

1. Per la versione EPICO REVO PS PLUS: regolare la prono-supinazione dell'appoggio palmare (vedi sezione dedicata).
2. Allentare la fascia di sostegno spalla, e sfilarla operando dal lato della maniglia. Allentare i restanti nastri a strappo e sganciare i ganci rapidi del tutore.
3. Sbloccare lo snodo del tutore sganciando il meccanismo QuickLock, per consentire la regolazione del grado di flessione/estensione dell'articolazione (fig.1).
4. Prima di procedere al posizionamento definitivo del dispositivo, allentare le viti dell'asta palmare utilizzando l'apposita chiave a brugola, al fine di consentire una successiva e agevole regolazione della lunghezza (fig.2).
5. Posizionare il tutore sull'arto del paziente, allineando lo snodo del dispositivo con l'epicondilo laterale (fig.3), avendo cura che la presa dell'asta palmare corrisponda alla presa della mano del paziente.
6. Modellare le alette laterali del tutore sul braccio del paziente (fig.4).
7. Chiudere i ganci rapidi e stringere i nastri a strappo seguendo la numerazione, in modo che si avverta una sensazione di compressione, ma non di costrizione e disagio (fig. 5-6).
8. Fissare le viti dell'asta palmare alla lunghezza desiderata. Nella versione EPICO REVO PS PLUS chiudere il nastro a strappo in corrispondenza dell'asta palmare in modo che aderisca correttamente alla mano del paziente (fig.7).
9. Far passare la fascia di sostegno spalla sopra la spalla opposta, quindi inserirla nella fibbia posizionata sul lato della maniglia e fissarla su sé stessa mediante la chiusura a strappo (fig.8-9-10).
10. Procedere con la regolazione dello snodo per la flessione-estensione o il meccanismo QuickLock (vedere sezioni dedicate) secondo le indicazioni cliniche.
11. È possibile tagliare eventuali eccedenze dei nastri a strappo, se necessario (fig.11).
12. È possibile tagliare le eccedenze delle imbottiture in corrispondenza dei contorni ribassati (fig.12).

REGOLAZIONE DELLO SNODO PER LA FLESSO-ESTENSIONE

1. Ruotare la lancetta fino a portarne la punta in corrispondenza del perno di limitazione della flessione, identificato dalla lettera F alla base della scala graduata. Nota: la punta della lancetta e la punta del perno di flessione devono risultare perfettamente allineate (fig.13).
2. Una volta allineata la lancetta, tirare il perno grigio chiaro verso l'esterno per sbloccare il meccanismo e procedere alla regolazione della flessione (fig.14).
3. Spostare il perno fino al valore in gradi desiderato indicato sulla scala graduata (fig.15).
4. Al termine della regolazione, spingere nuovamente il perno all'interno dello snodo per bloccare il valore impostato (fig.16).
5. Per la regolazione dell'estensione, identificata rispettivamente dalla lettera E, procedere secondo la stessa modalità descritta per la regolazione della flessione.
6. Dopo ogni regolazione di flessione e/o estensione, assicurarsi che la lancetta sia riportata in posizione di sicurezza, in corrispondenza del simbolo del lucchetto chiuso (fig.17).

MECCANISMO QUICKLOCK

1. Il meccanismo QuickLock consente il bloccaggio e lo sbloccaggio rapido dell'articolazione del gomito in corrispondenza di angolazioni predefinite: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° e 90°.
2. Per sbloccare l'articolazione, spostare il cursore in direzione del simbolo del lucchetto aperto.
3. Posizionare lo snodo facendo coincidere l'indicatore della piastrina mobile con l'angolo desiderato, serigrafato sulla piastrina sottostante (fig.18).
4. Per bloccare l'articolazione all'angolo selezionato, spostare il cursore in direzione del simbolo del lucchetto chiuso.

REGOLAZIONE PRONO-SUPINAZIONE DELL'APPOGGIO PALMARE (versione EPICO-REVO PS PLUS):

1. L'appoggio palmare del tutore è inizialmente fissato in posizione neutra (0° di pronazione / 0° di supinazione).
2. Per procedere alla regolazione dell'articolazione radio-ulnare prossimale (PRU), allentare le due viti a esagono cavo (fig.19).
3. Impostare la posizione desiderata di prono-supinazione avvitando le viti nelle sedi dedicate indicate dalle posizioni 0-3, corrispondenti ai seguenti angoli :1=25°; 2=50°; 3=75°.
4. Per bloccare la prono-supinazione a uno specifico angolo, inserire una vite nel foro corrispondente all'angolo desiderato, ruotare la maniglia fino al raggiungimento della posizione prefissata e quindi inserire e avvitare la seconda vite nel foro precedente, in modo da garantire il corretto bloccaggio.

PER IL PAZIENTE:

⚠ **ATTENZIONE:** Solo ed esclusivamente nel caso in cui il paziente sia autorizzato dal medico curante a rimuovere l'ortesi.

RIMOZIONE DEL TUTORE:

1. Allentare i nastri a strappo e sganciare i ganci rapidi del tutore.
2. Allentare la fascia di sostegno, e sfilarla operando dal lato della maniglia.
3. A questo punto rimuovere il tutore.

INDOSSO DEL TUTORE:

4. Chiudere i ganci rapidi e stringere i nastri a strappo seguendo la numerazione, in modo che si avverta una sensazione di compressione, ma non di costrizione e disagio.
5. Far passare la fascia di sostegno sopra la spalla opposta, quindi inserirla nella fibbia posizionata sul lato della maniglia e fissarla su sé stessa mediante la chiusura a strappo (fig.8-9-10).

