



F35 TRICONTROL PLUS

Iperestensore vertebrale a 3 punti
basculante telescopico

BANDA PELVICA

- basculante con possibilità di blocco nel punto di massima estensione
- fissata con struttura in alluminio con effetto a molla, snodabile, di piccole dimensioni,
- con imbottitura in poliuretano e rivestimento in materiale Sensitive® Fabrics

STRUTTURA

- in alluminio anodizzato con regolazione telescopica dell'altezza e della larghezza ascellare
- imbottiture in poliuretano con rivestimento in materiale Sensitive® Fabrics
- possibilità di regolazione sternale

PELOTA DORSALE

- agganciata mediante cintura ritagliabile dotata di pinzetta a strappo,
- dotata di fibbia a doppio passaggio per il bloccaggio della stessa
- realizzata con imbottitura in poliuretano con scanchi vertebrali
- e rivestimento in materiale Sensitive® Fabrics
- sistema di aggancio a strappo che permette un posizionamento sia verticale che orizzontale

MISURE

Taglie

XS	60-75 cm
S	76-90 cm
M	91-105 cm
L	106-115 cm
XL	116-125 cm

Ø Bacino

116-125 cm
106-115 cm
91-105 cm
76-90 cm
60-75 cm

Altezza

F35TRI-100 standard
F35TRI-090 short
F35TRI-090
F35TRI-100
F35TRI-090

Codice d'ordine:

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-lombari; instabilità dorso-lombari 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 tutore prevede come accessorio il dispositivo AGC-PCTRI che permette di effettuare il collegamento con il collare CLL-901 avente fabbricante FGP.
- Il serraggio di tutte le viti del tutore deve essere controllato prima dell'applicazione sul 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

FABBRICANTE
Dispositivo medico
Codice prodotto

REF

CONSERVARE LONTANO DA FONTI DI CALORE

CONSULTARE LE ISTRUZIONI D'USO
Conservare in ambiente secco
Codice lotto

LOT

USO MULTIPLO SINGOLO PAZIENTE

MD

CONSERVARE LONTANO DA FONTI DI CALORE

CONSERVARE LONTANO DA FONTI DI CALORE

PULIZIA

	Levaggio 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 combinazione 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.

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. Per la regolazione del tutore sul paziente, sganciare la chiusura **C. FAST&SAFE** e la chiusura **C. EASY RING** che si trovano sulle zone laterali del tutore; allentare poi tutte le viti delle aste ascellari (fig. 4) e laterali (figg. 2-3).
2. Posizionare il tutore al paziente come in fig. 1. Se necessario modellare le aste in base alla fisionomia del paziente.
3. Regolare l'iperestensore in altezza, gli snodi laterali dovranno posizionarsi sulle creste iliache e la pelota frontale sullo sterno (fig. 5).
4. Regolare l'appoggio sternale TR utilizzando come riferimento le tacche graduate da 10 gradi (fig. 7).
5. **Stringere a fondo tutte le viti dell'asta ascellare (fig. 4) e le viti laterali delle aste laterali (cerchiate in figg. 2-3).**
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.

REGOLAZIONE DELLA PELOTA POSTERIORE

Posizionare la pelota lombare orizzontalmente o verticalmente (figg. 7-8) come prescritto dal medico curante.

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

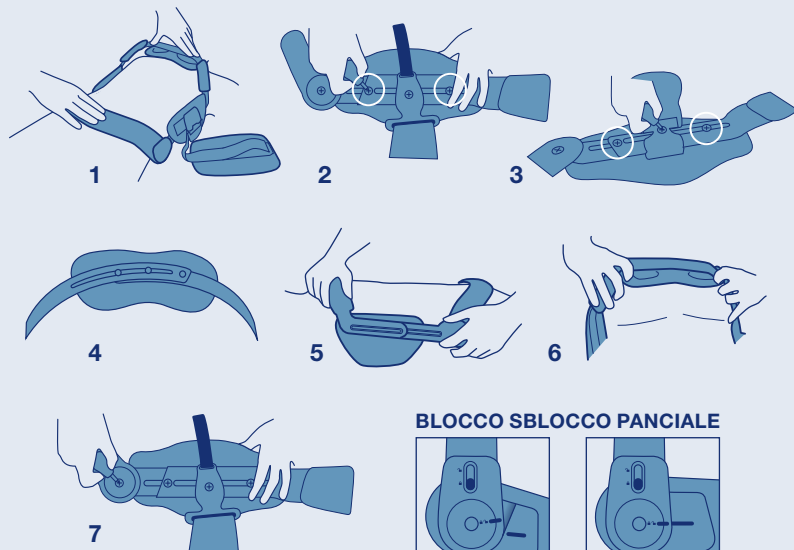
⚠ Verificare il serraggio di tutte le viti prima dell'applicazione sul paziente.

APPLICAZIONI SUCCESSIVE: PER IL PAZIENTE

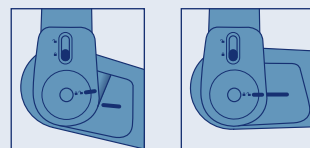
Rimuovere l'ortesi solo ed esclusivamente con il consenso del medico curante.

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

⚠ **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.



BLOCCO SBLOCCO PANCIALE



Grazie alla conformazione dello snodo è possibile, utilizzando i due cursori laterali, bloccare il movimento basculante nel punto di massima estensione.

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).

