

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

PULIZIA

CONSERVAZIONE: conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente. Smettimento: 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 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.



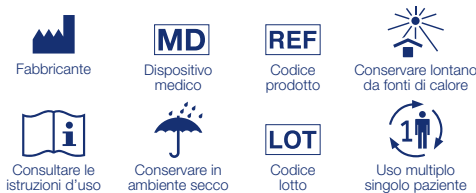
AZIENDA CERTIFICATA
ISO 13485:2016



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



FISTR35-100N
Rev.03 - 12/24



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 tutore prevede come accessorio il dispositivo ACG-FC/TFI 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.



F35-100

F35-100TR

Iperestensore vertebrale a 3 punti
basculante con regolazione sternale e non

MISURE

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

Taglie

Altezza

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

Codice d'ordine:

NOTE

- possibilità di regolazione dell'appoggio sternale (F35-100TR)
- predisposizione ad aggancio con collare Philadelphia
- orientabile sia orizzontalmente che verticalmente
- realizzata con rivestimento in similpelle e dotata di imbottitura migliorata
- agganciata mediante cintura a strappo

PELOTA DORSALE

- possibilità di regolazione sternale
- la cintura di chiusura è dotata di ulteriore doppia fibbia autobloccante di sicurezza

STRUTTURA

- in alluminio e imbottiture realizzate in poliuretano a bassa densità e rivestimento di dimensioni ridotte
- F35-100TR: regolabile C.TWIN FFT; dotata di pelota pneumatica snodabile
- F35-100TR: regolabile C.TWIN FFT; dotata di pelota con rivestimento in similpelle

SPINTA STERNALE

- basculante

BANDA PELVICA

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.

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.

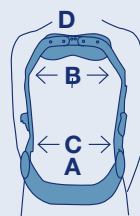
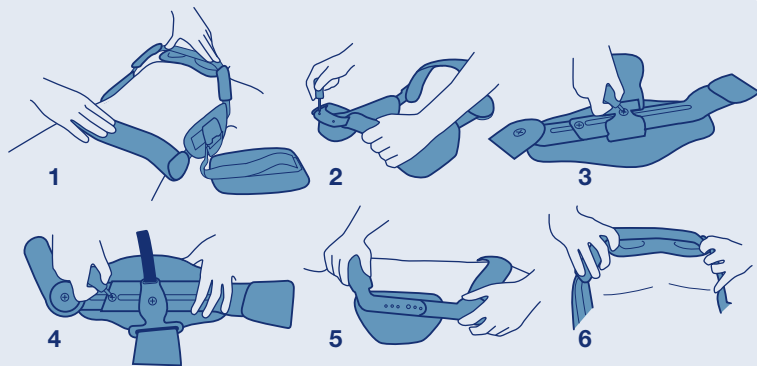
⚠ Verificare il serraggio di tutte le viti prima dell'applicazione sul paziente.

APPLICAZIONI SUCCESSIVE: PER IL PAZIENTE

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

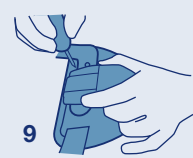
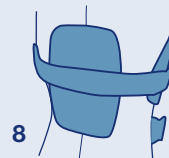
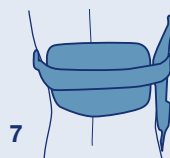
1. Per indossare il tutore vanno sganciate la chiusura **C. FAST&SAFE** e la chiusura **C. EASY RING** che si trovano sulle zone laterali del tutore.
2. Per lo sgancio della chiusura **C. FAST&SAFE**, tirare la leva di sblocco (fig. 4A).
3. Indossare il tutore avendo cura che il cuscinetto sternale in 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.



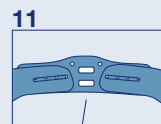
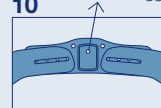
MODELLAZIONE

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).



Aggancio per collegare CLL-901 mediante accessorio ACC-PCTRI

Vite di fissaggio



2 posizioni per la regolazione sternale

REGOLAZIONE DELLA PELOTA STERNALE C.TWIN FIT

La **pelota sternale** può essere posizionata in **due configurazioni** per garantire un migliore adattamento al paziente in termini d'altezza. Per modificare la configurazione bisogna seguire i seguenti passaggi:

1. Svitare vite di fissaggio (fig. 10)
2. Rimuovere il coperchio
3. Spostare la pelota nella posizione desiderata (fig. 11)
4. Riposizionare il coperchio e la vite di fissaggio
5. Se la pelota viene posizionata nel foro inferiore ruotare il coperchio affinché la vite di chiusura si trovi in corrispondenza della posizione scelta



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

