



FGP

Orthopedic
& Rehabilitation
Equipment



HIPONE® ADVANCE

Tutore funzionale R.O.M. per anca ambidestro

INDICAZIONI: tutore destinato alla stabilizzazione meccanica, all'immobilizzazione ed alla limitazione del range di movimento dell'articolazione dell'anca. Utile, ad esempio, nei casi di: coxartrosi non operabile; lussazione d'anca; lussazione articolare protesi totale ed endoprotesi; fratture composte del cotile, prossimali del femore, periprotetiche del terzo prossimale del femore; post operatorio embacino, acetabolo; esiti ri protesizzazioni anca.

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.

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.

AVVERTENZE

- 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 HIPONE® ADVANCE prevede come accessori i dispositivi SP-HBR e CAD-100 con Fabbricante FGP srl.

STRUTTURA

- rigida con valve anatomiche di presa bacino e coscia in alluminio modellabile
- imbottiture in vellutino grappante
- predisposizione per aggancio snodo su entrambi i lati

SNODO

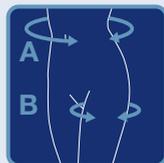
- disponibili 7 settaggi per la regolazione in flessione, estensione e immobilizzazione
- disponibile versione con asta dello snodo corta (IMA-250SH)

CHIUSURA

- della presa bacino con fibbia e regolazione a strappo
- della presa coscia a strappo

NOTE

- predisposizione all'uso dell'accessorio braccetto distanziale
- predisposizione ad inserimento camma per attivazione abduzione dinamica



MISURE (AMBIDESTRO)

Taglie	Ø Vita (A)	Ø Pross. (B)
S	70-90 cm	38-50 cm
M	90-110 cm	50-62 cm
L	110-135 cm	62-76 cm

TABELLA REGOLAZIONI

Ext.	0° 15° 30° 45° 60° 75° 90°
Flex.	0° 15° 30° 45° 60° 75° 90°
Imm.	0° 15° 30°

Codici d'ordine:

IMA-250 (asta normale)
IMA-250SH (asta corta)

ISTRUZIONI D'USO PER IL TECNICO

Applicazione presa bacino e cosciale:

1. Aprire la fibbia a scatto della presa bacino.
2. Aprire le cinghie e l'imbottitura della presa coscia (Fig.1).
3. Allentare le 4 viti presenti in corrispondenza della placca di congiunzione posteriore di colore nero (Fig.2).
4. Posizionare l'asta articolata della presa bacino in corrispondenza della linea mediana del fianco del paziente; posizionando il centro dello snodo in corrispondenza del trocantere.
5. Posizionare l'emi-bacino opposto.
6. Chiudere la cinghia addominale, dopo averla regolata a misura (Fig.3). Qualora sia necessario è possibile tagliare la parte eccedente della cinghia.
7. Controllare che la presa bacino appoggi sulle creste iliache e che sia ben aderente al giro vita.
8. Esercitare una leggera pressione sul tutore in modo che aderisca bene ai fianchi e serrare a fondo le 4 viti presenti in corrispondenza della placca di congiunzione posteriore di colore nero.

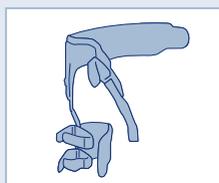


Fig.1



Fig.2



Fig.3

Regolazione del posizionamento

Nel caso in cui lo snodo abbia bisogno di ulteriori regolazioni per un miglior adattamento effettuare i seguenti step:

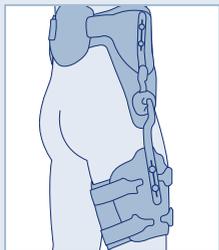


Fig.4

1. Allentare le 4 viti sulle aste dello snodo (Fig.4).
2. Sistemare l'altezza in corrispondenza della presa bacino in modo da allineare il centro dello snodo di flessione-estensione con la testa del femore.
3. Regolare l'altezza della presa coscia (lato interno) affinché si trovi in corrispondenza con il condilo mediale.
4. Una volta concluso il posizionamento stringere le 4 viti.

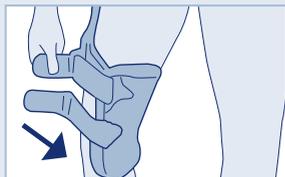


Fig.5

Applicazione presa cosciale

1. Applicare la presa cosciale sulla gamba del paziente.
2. Chiudere l'imbottitura e le cinghie in modo che la presa cosciale sia ben aderente (Fig.5). Qualora sia necessario è possibile ritagliare le cinghie a misura riposizionando le pinzette.

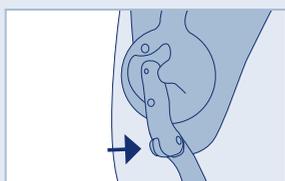


Fig.6

Regolazione dell'abduzione e dell'adduzione

Per regolare l'abduzione e l'adduzione della gamba del paziente, allentare la vite A (Fig.6) e correggere l'inclinazione. Dopodiché stringere nuovamente la vite. Ogni dente corrisponde a 10°.



Verificare la corretta coesione dei componenti dello snodo per abduzione e adduzione in corrispondenza della vite A e il suo corretto serraggio.

Regolazione della flessione-estensione

Per impostare la flessione-estensione desiderata si devono spostare i perni inseriti all'interno dello snodo. Per spostare i perni seguire i seguenti passaggi:

1. Svitare la vite C in Fig.7 con il cacciavite in dotazione ed aprire il cappuccio.
2. Per impostare la flessione-estensione desiderata modificare la posizione dei perni, tenendo conto che una volta indossato il tutore i fori disposti verso il lato posteriore consentono di regolare la flessione, mentre quelli disposti verso il lato anteriore consentono di regolare l'estensione (Fig.8).
3. Lo snodo può essere bloccato in estensione e in flessione rispettivamente a 0°, a 15° e a 30°. Per il blocco a 0° inserire i pin rispettivamente nei fori corrispondenti a 0°. Per il blocco a 15° e 30° inserire le due viti in dotazione nei fori filettati presenti ai lati del cappuccio (Fig.9) utilizzando l'apposita brugola.
4. Chiudere il cappuccio e riavvitare la vite C.

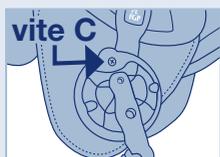


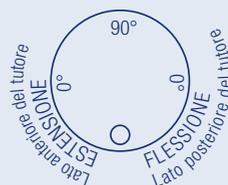
Fig.7



Fig.8



Fig.9



ISTRUZIONI D'USO PER IL TECNICO

Riposizionamento snodo

Nel caso in cui si voglia cambiare il verso del tutore devono essere effettuati i seguenti step:

1. Aprire la fibbia della presa bacino e rimuovere le imbottiture laterali A e B (Fig.10) della presa bacino.
2. Svitare solo le due viti di fissaggio sull'asta dello snodo connessa alla valva in corrispondenza del bacino (Fig.11).
3. Sul fianco opposto, rimuovere l'adesivo (Fig.12) e riposizionarlo sull'altro lato.
4. Riavvitare le viti di fissaggio sull'asta dello snodo connessa alla valva in corrispondenza del bacino, sul lato in cui è stato rimosso l'adesivo.
5. Come da Fig. 10 riposizionare le imbottiture avendo cura di spostare il velcro C sul lato opposto.



Attenzione: l'imbottitura A più lunga deve essere sempre posizionata in corrispondenza dello snodo.

6. Richiudere la fibbia a scatto della presa bacino.

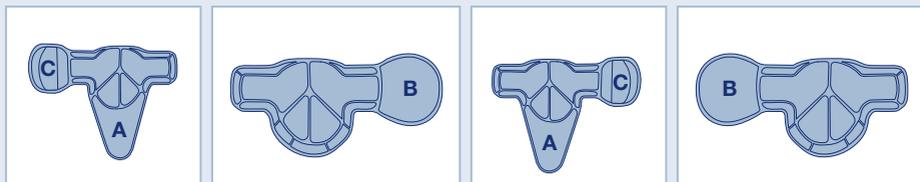


Fig.10



Fig.11



Fig.12

Aggiustamento dell'imbottitura cosciale

1. Aprire le cinghie anteriori in corrispondenza del lato di apertura dell'imbottitura cosciale (Fig.13).
2. Staccare l'imbottitura dagli appoggi (Fig.14).
3. Aprire l'imbottitura come mostrato nella Fig.15, staccare il velcro di chiusura e riposizionarlo rispettivamente sul lato opposto.
4. Riposizionare l'imbottitura sugli appoggi, in modo che la configurazione con 5 punte si trovi sempre all'esterno della coscia e quella con 4 punte all'interno, come in Fig.16.
5. Richiudere l'imbottitura e le cinghie.



Fig.13



Fig.14

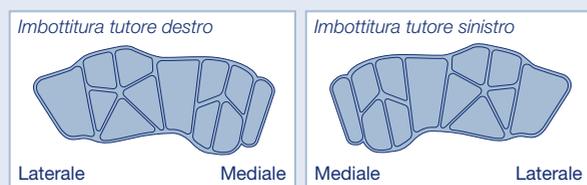


Fig.15

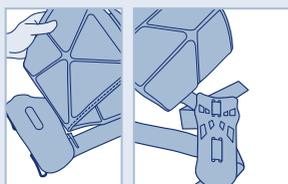


Fig.16

ISTRUZIONI D'USO PER IL PAZIENTE

1. Aprire la chiusura a scatto frontale, l'imbottitura per la presa bacino, le fasce dell'imbottitura per presa coscia e indossare il tutore, seguendo la modalità suggerita dalle frecce del disegno (Fig. 17).

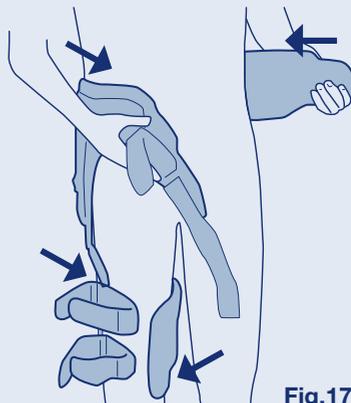


Fig.17

2. Quindi chiudere rispettivamente l'imbottitura per presa bacino, la chiusura a scatto frontale ed infine l'imbottitura, le fasce a strappo per la presa coscia superiore ed inferiore.

3. Quando il tutore è in posizione, regolare la cintura alla circonferenza della vita fino ad ottenere un buon appoggio delle due prese (Fig. 18).



Fig.18



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.

BRACCETTO DISTANZIALE

INDICAZIONI: dispositivo destinato all'allineamento della presa coscia rispetto alla conformazione articolare.

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.

Codice d'ordine: SP-HBR

MONTAGGIO BRACCETTO DISTANZIALE

ATTENZIONE: IL TUTORE VIENE FORNITO SENZA BRACCETTO DISTANZIALE.

1. Svitare la vite A (Fig.19)
2. Posizionare il braccetto distanziale tra B1 e B2 in modo che le facce zigrinate corrispondano e fissarlo con le apposite viti (V1 e V2).

Regolazione braccetto distanziale:

1. Indossare il tutore in vita in modo che lo snodo sia in corrispondenza del centro di rotazione dell'anca.
2. Svitare le viti V1 e V2 senza toglierle e regolare la posizione della presa coscia in modo che aderisca correttamente alla coscia (vedi Fig.20).
3. Stringere le viti V1 e V2 e verificare la stabilità del collegamento. I componenti non devono muoversi l'uno rispetto all'altro.
4. Chiudere i cinghiaggi della presa coscia.



Fig.19



Fig.20

CAMMA PER ABDUZIONE DINAMICA

INDICAZIONI: dispositivo destinato alla regolazione dell'abduzione del paziente.

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.

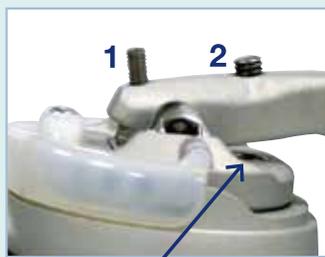
Codice d'ordine: CAD-100

Disponibile in versione: DX e SX



REGOLAZIONE DELL'ABDUZIONE DINAMICA:

blocco dell'abduzione dinamica e/o riduzione dell'angolo di abduzione.



Pistoncino di spinta

Il grano "1" serve a bloccare e/o limitare la possibilità di abduzione dinamica e regolare l'angolo massimo di abduzione.

La regolazione del grano "1" deve essere sempre accompagnata da una ulteriore regolazione sul grano "2" per evitare che il pistoncino di spinta (indicato dalla freccia) forzi sullo snodo con rischio di danneggiamenti o rotture. In particolare l'azione sul grano "2" dovrà essere opposta a quella sul grano "1".

Esempio, quando il grano "1" viene avvitato completamente per ottenere il blocco dell'abduzione è necessario che il grano "2" sia svitato completamente per evitare il rischio di cui sopra.

IMPORTANTE:

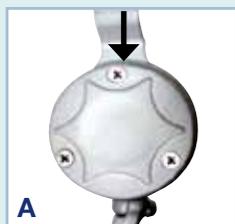
Evitare sempre di mandare in conflitto i due grani.

ISTRUZIONI PER IL TECNICO ORTOPEDICO

ATTENZIONE: IL TUTORE VIENE FORNITO SENZA CAMMA.

Per inserire la camma all'interno dello snodo del tutore e selezionare l'angolo di abduzione dinamica procedere in questo modo:

1. Rimuovere l'imbottitura iliaca dal coperchio posteriore dello snodo.
2. Svitare le tre viti presenti sul coperchio posteriore dello snodo Fig. A mediante il cacciavite in dotazione.
3. Selezionare il grado della camma tra quelli indicati sull'etichetta Fig. C (0° o Neutra, 15° o 25° per l'abduzione dinamica – Fig. B).
4. Posizionare il grado scelto in corrispondenza della freccia nera (Fig. A), assicurarsi che il pistoncino di spinta sia nella propria sede e quindi richiudere.



ATTENZIONE:

Nel caso in cui si voglia effettuare l'abduzione dinamica sollevare il grano "1" e avvitare il grano "2" fino a che non è a filo con il lato interno dello snodo per evitare un conflitto con la camma.



Fabbricante

MD

Dispositivo
medico

REF

Codice
prodotto



Conservare lontano
da fonti di calore



Consultare le
istruzioni d'uso



Conservare in
ambiente secco

LOT

Codice
lotto



Uso multiplo
singolo paziente



AZIENDA CERTIFICATA
ISO 13485:2016



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



FISTRIMA250
Rev.00 - 01/25