

INDICAZIONI: tutore destinato all'immobilizzazione dell'articolazione della spalla. Utile, ad esempio, nei casi di:

- lussazioni gleno-omerali
- post operatorio intervento di Latarjet
- post operatorio di fratture diafisarie e prossimale di omero
- esiti di intervento di riparazione del tendine distale del bicipite
- traumi distorsivi moderati e severi della spalla

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.



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



CE

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



FISTRIMB001
Rev. 02 - 01/24



- 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 dispositivo 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 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).



IMB-001
Immobilizzatore spalla



FGP
Orthopedic
& Rehabilitation
Equipment

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.

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

- STRUTTURA SACCA REGGIRACCIO**
- in monospugna all'interno e vellutino gripante all'esterno con gomito libero
 - dotato di fascia di immobilizzazione in vellutino gripante
- STRUTTURA CINGHIAGGIO**
- cinghie nella zona delle spalle in cotone
 - imbottitura cinghie per spalle
- MISURE (ambidestro)** Taglia unica
- Codice d'ordine:** IMB-001

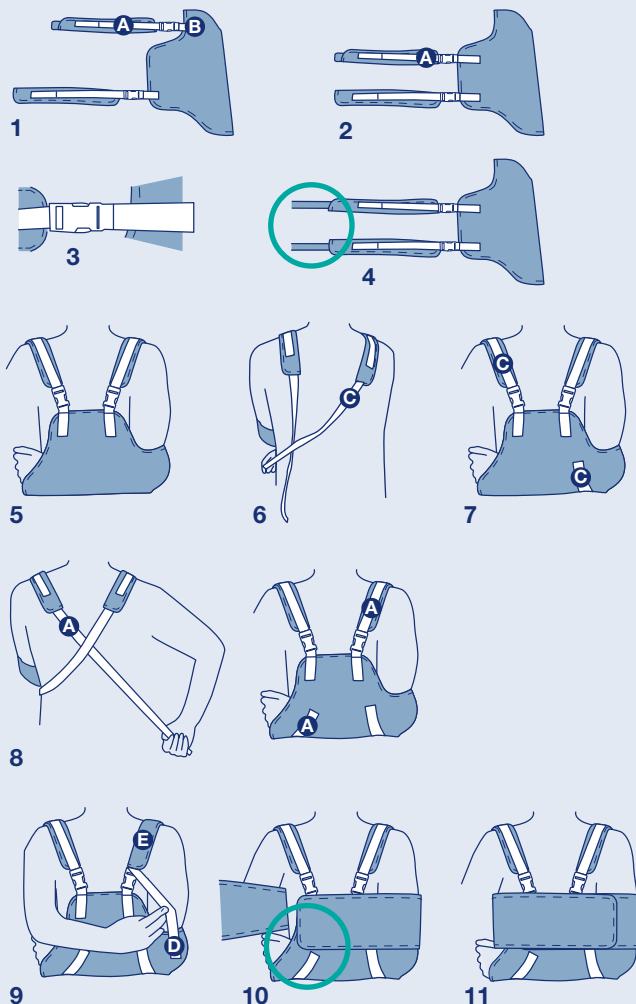
ISTRUZIONI D'USO PER IL MEDICO O TECNICO ORTOPEDICO

PER LA PRIMA APPLICAZIONE:

INDICAZIONI PER IL MEDICO O TECNICO ORTOPEDICO

⚠ AVVERTENZA: La prima regolazione 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. Rimuovere l'ortesi come da indicazioni del medico curante.

1. Prendere la sacca reggibraccio e staccare la cinghia A dal corpo principale rimuovendo gli appositi elementi grippanti (B) (fig.1).
2. Posizionare la cinghia A come da figura 2.
3. Le cinghie devono essere posizionate in modo che la fibbia a scatto si presenti dal lato esterno, non verso il paziente, come in figura 3. Quindi a seconda che il tutore venga utilizzato per l'arto superiore destro o sinistro, le cinghie con gli appositi elementi grippanti dovranno essere rivolte correttamente.
4. Aprire le cinghie dal lato interno dell'imbottitura (fig.4)
5. Posizionare la sacca sul paziente: inserire il braccio del paziente all'interno della sacca e portare le cinghie dietro alle spalle (fig.5).
6. Prendere la cinghia C, farla passare sopra la spalla (fig. 6) e chiuderla tramite apposito elemento grippante sulla parte frontale della sacca (fig. 7).
7. Eseguire lo stesso procedimento per l'altra cinghia, in modo da formare una croce tra le cinghie sulla parte posteriore del paziente (fig. 8). Far attenzione a tenere l'avambraccio del paziente in posizione orizzontale.
8. Regolare la lunghezza delle cinghie sul paziente utilizzando gli elementi grippanti D (fig. 9). Una volta regolate le cinghie, richiudere gli elementi grippanti D sulle imbottiture cinghia E. Fare attenzione a mantenere le imbottiture in posizione sopra le spalle come in figura.
9. Prendere la fascia di immobilizzazione e avvolgerla al tronco in modo da coprire l'arto lesso; si consiglia di avvolgere la fascia prima dal lato dell'arto infortunato chiudendola all'estremità della sacca (fig.10) ed infine richiuderla su se stessa (fig.11).



ISTRUZIONI D'USO PER IL PAZIENTE

COME INDOSSARE IL TUTORE

1. Prendere il tutore, inserire il braccio infortunato e, chiudere la cinghia C con l'apposita fibbia a scatto facendo passare la cinghia dietro la schiena (fig.1). Chiudere la cinghia A in modo che le cinghie risultino sovrapposte formando una X come in figura 2.
2. Prendere la fascia di immobilizzazione e avvolgerla al tronco in modo da coprire l'arto lesso; si consiglia di avvolgere la fascia prima dal lato dell'arto infortunato chiudendola all'estremità della sacca (fig.3) ed infine richiuderla su se stessa (fig.4).

COME TOGLIERE IL TUTORE

1. Rimuovere completamente la fascia di immobilizzazione dal tutore.
2. Aprire le fibbie a scatto per rilasciare le cinghie di sostegno (fig. 5).
3. Sfilare l'arto e rimuovere il tutore.

