



- 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 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 all'immobilizzazione meccanica dell'articolazione acromion - clavicola. Utile, ad esempio, nei casi di:

- trattamento conservativo o post operatorio delle lussazioni acromion clavicola;
- trattamento post operatorio delle fratture dell'estremo laterale di clavicola.

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



**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



FISTRACROFIX
Rev. 06 - 02/23

contattare immediatamente il fabbricante e l'Autorità competente.

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 assenti 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.

Smaltimento: non disperdere nell'ambiente.
Il prodotto può essere smaltito con i rifiuti domestici.

CONSERVAZIONE: conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente. Proteggere dal calore, dall'esposizione diretta alla luce del sole e dall'umidità.

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

PER LA PRIMA APPLICAZIONE:

INDICAZIONI PER IL MEDICO O TECNICO ORTOPEDICO



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 solo ed esclusivamente con il consenso del medico curante.

1. Applicare la cintura vita e chiuderla su se stessa (fig. 1), se possibile preferibilmente in posizione alta in modo che risulti qualche centimetro più alta del gomito.
2. Indossare la sacca reggibraccio e regolare a misura grazie alla zona grippante e vellutino presente nella regione del gomito (fig. 2). Chiudere il passante come in figura 3. La sacca reggibraccio dovrà risultare allineata alla clavicola lussata.
3. Prendere la spallina principale e appoggiarla sopra alla clavicola lussata, non troppo in posizione laterale (fig. 4). Regolare e chiudere i tiranti 1 e 2 (figg. 4-5). Se necessario è possibile regolare la lunghezza della cinghia rimuovendo il terminale a strappo numerato e tagliando a misura la cinghia e riposizionare il terminale e chiudere.
4. Portare la cinghia controlaterale con terminale numerato 3 sotto l'ascella chiuderla ancorandola al cerchio (fig. 6) se necessario è possibile rimuovere il terminale a strappo numerato, tagliare a misura la cinghia e riposizionare il terminale.
5. Regolare e chiudere le cinture posteriori 4, 5 e 6 (figg. 7, 8 e 9) se necessario rimuovere il terminale a strappo numerato, tagliare il materiale in eccesso e riposizionare il terminale.
6. Regolare la lunghezza delle fasce 1 e 5 portando contemporaneamente in tensione le cinghie numerate e farle aderire su sé stesse (fig. 10).

L'ortesi deve garantire l'immobilità del braccio.

APPLICAZIONI SUCCESSIVE:

PER IL PAZIENTE

Se al paziente è consentito rimuovere l'ortesi durante la convalescenza, o se viene rimossa durante una visita medica, è possibile semplicemente allentando la cintura 3 (fig. 11), sfilando la 2 e la 1 (figg. 12-13), aprire il passante sulla sacca (fig. 14) e infine sganciare la cintura vita (fig. 15).

1. Applicare la cintura vita e chiuderla su se stessa (fig. 15), se possibile preferibilmente in posizione alta anziché bassa in modo che risulti qualche centimetro più alta del gomito.
2. Indossare la sacca reggibraccio e chiudere con il cinturino la sacca (fig. 14). Assicurarsi che la sacca reggibraccio sia ancorata alla cintura vita con il sistema a strappo.
3. Prendere la spallina principale e appoggiarla sopra alla clavicola lussata, chiudere le cinture 1, 2 e 3 (figg. 13, 12, 11).
4. Assicurarsi che tutte le cinghie siano tese.

