





Orthopedic
& Rehabilitation
Equipment



FLEX-PRO

Ginocchiera R.O.M. telescopica

STRUTTURA

- imbottitura a fasce in tessuto accoppiato con monospugna all'interno e vellutino grappante all'esterno
- SNODO/ASTE
 - monocentrico dotato di sicura con regolazione veloce grazie al pulsante di selezione, aste in alluminio
 - blocco/sblocco rapido a 0°/18°/30°/45°/60°
 - aste in alluminio con sistema telescopico dotato di tacche di riferimento
- **CHIUSURA**
 - mediate quattro fasce a strappo
 - regolazione telescopica singola della posizione dei passanti isolati

REGOLAZIONI

EXT: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
FLEXT: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°
IMM: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

NB: blocco/sblocco rapido da 0°/15°/30°/45°/60°

MISURE (ambidestro)

Taglia unica

Altezza

Telescopica da 49 cm a 55 cm

GNO-975

Codice d'ordine:

INDICAZIONI: tutore destinato alla stabilizzazione, al blocco ed alla limitazione del range di movimento dell'articolazione del ginocchio. Utile, ad esempio, nei casi di: trattamento post operatorio del LCA; post operatorio di osteotomie varizzanti; esiti fratture tibiale, fratture femore distale, ricostruzioni spine tibiali;

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.
- 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/iniziare 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).



Orthopedic
& Rehabilitation
Equipment

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

FISTRG0975
Rev. 02 - 03/23

 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

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 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

⚠ 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.

1. Aprire le cinture (fig. 1), separare le imbottiture dalle aste con le cinture, richiudere i terminali a strappo delle cinture su se stessi (fig. 2).
2. Posizionare le imbottiture ben aderenti alla gamba, prima inferiore, poi superiore portando la chiusura a strappo nella parte frontale (fig. 3). Se necessario, ritagliare e adattare le imbottiture alla gamba del paziente.
3. Se necessario, modellare e regolare le aste in modo da adattarele al profilo della gamba (fig. 4). La modellazione può essere eseguita appoggiando l'ortesi su un piano di lavoro arrotondato - es. tavolo, sedia... Le aste possono essere piegate nell'apposito punto scaricato vicino al ROM. **ATTENZIONE:** le aste non possono essere accorciate.
4. Portare rispettivamente l'asta destra e quella sinistra nella zona mediale interna ed esterna del ginocchio senza rimuovere le cinture dalle loro sedi (fig. 5). Accertarsi che gli snodi della ginocchiera siano nella corretta posizione: il centro degli snodi deve trovarsi all'altezza del margine superiore della rotula. Lo snodo va posizionato dietro alla linea mediana della gamba.
5. Successivamente chiudere le cinture a strappo facendole scorrere attraverso le fibbie di plastica, fino ad ottenere la completa aderenza del tutore (fig. 6).
6. Verificate che l'ortesi sia fissata e chiusa correttamente per evitare lo scivolamento. Il centro dell'articolazione deve essere all'altezza della parte superiore della rotula.
7. Regolare la flessione estensione come descritto nelle "istruzioni per la regolazione della flessione-estensione": azione da eseguire su entrambe le aste. Posizione di blocco in flessione-estensione.

REGOLAZIONI DELLA FLESSO-ESTENSIONE

Flex Pro ha la possibilità di limitare il movimento angolare dello snodo da 0° a 90° in estensione (angoli: 0-10-20-30-45-60-75-90°) e da 0° a 120° in flessione (angoli: 0-10-20-30-45-60-75-90-105-120°). Inoltre si potrà bloccare lo snodo, sempre con gli stessi step, da 0 a 90° in flessione. Premere la parte centrale blu (a) e far scivolare il posizionatore lungo la rotondità dello snodo (freccia). Rilasciare quando si raggiunge la posizione desiderata e visibile all'interno dell'apposita finestrella (b).

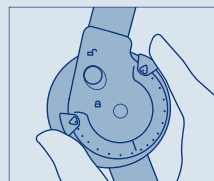
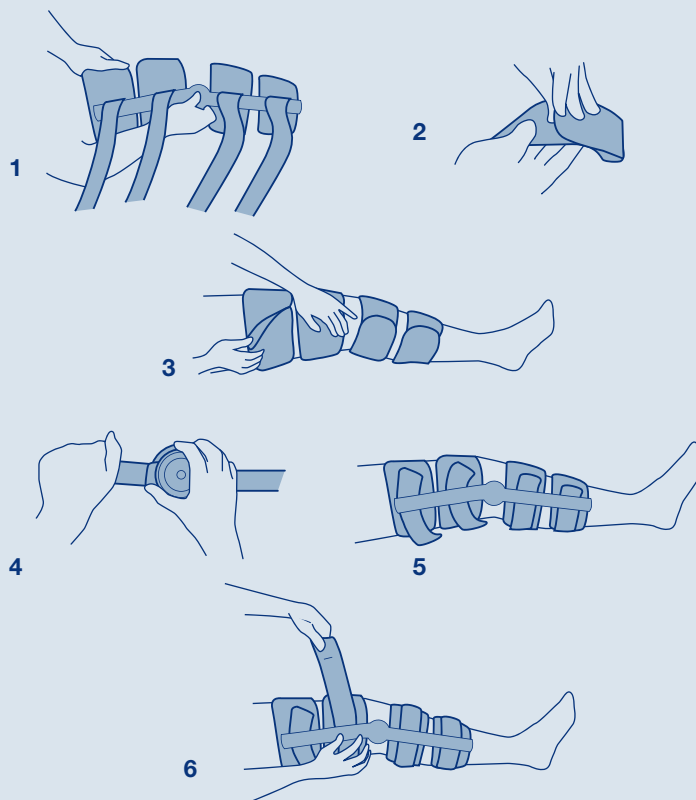
Regolazione del blocco-sblocco

Sistema di bloccaggio/sbloccaggio rapido in posizione 0°-15°-30°-45°-60°. Posizionare lo snodo all'angolo desiderato di bloccaggio (l'angolo può essere visibile dall'apposita finestrella ricavata sul coperchio di ogni snodo).

Agire sull'apposita leva azzurra (c) spostandola verso il centro dello snodo per azionare il blocco e nella direzione opposta per disinserirlo.

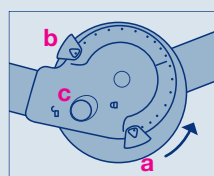
Regolazione telescopica da 49 cm a 55 cm

È possibile regolare l'altezza dei passanti asolati, ATTENZIONE non sfilarli completamente dalla loro asta. Nel caso accidentalmente si sfilassero, non azionare la leva azzurra (se si sfilano significa che la leva blu è già in posizione di sgancio dall'asta) e inserirli nuovamente sull'asta. Agire sull'apposita leva blu (indicata dalla freccia) spostandola verso il centro dello snodo per azionare il blocco e nella direzione opposta per disinserirlo, spostare nella posizione desiderata i passanti asolati e allinearli con l'apposito segno di fermata sull'asta (d).

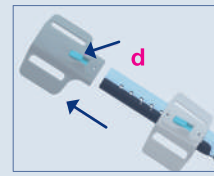


ISTRUZIONI PER LA REGOLAZIONE DELLA FLESSO-ESTENSIONE

Premere e ruotare il posizionatore (tasto leva), fino ad ottenere l'angolo desiderato. L'operazione si effettua sia in flessione che in estensione.



A



B

CONSIGLI PER IL PAZIENTE

È possibile lavare coscia e gamba senza rimuovere il tutore:

- aprire la parte superiore cinture e imbottitura e lavare l'arto (si consiglia l'uso di una spugna inumidita);
- richiudere la parte superiore;
- aprire la parte inferiore cinture e imbottitura e lavare (si consiglia l'uso di una spugna inumidita);
- richiudere la parte inferiore;
- verificare che l'ortesi sia fissata e chiusa correttamente per evitare lo scivolamento.