

- 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).
- Il tutore IMA-110 HipOne® prevede come accessorio il dispositivo SP-HBR con fabbricante FGF srl.

AVVERTENZE D'USO

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 protesica totale ed endoprotesi; fratture composte del collo; prossimali del femore, periprotetiche del terzo prossimale del femore; post-operatorio embalico, acetabolo; estiti iprotetiche 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.

 Fabbricante	 Dispositivo medico	 Codice prodotto	 Conservare lontano da fonti di calore
 Consultare le istruzioni d'uso	 Conservare in ambiente secco	 Codice lotto	 Uso multiplio singolo paziente



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



FISTRIMA110
Rev. 06 - 07/23





Orthopedic & Rehabilitation Equipment



IMA-110 BR HIPONE®

IMA-110 HIPONE®

Tutore funzionale R.O.M. per anca con o senza braccetto distanziale

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.

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

Codici d'ordine:
IMA-110 (asta normale); IMA-120 (asta corta);
IMA-110 DX; IMA-110 SX; IMA-110BR DX; IMA-110BR SX (asta normale);
IMA-120 DX; IMA-120 SX; IMA-120BR DX; IMA-120BR SX (asta corta)

TABELLA REGOLAZIONI

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



- STRUTTURA**
- rigidità con valva anatomica di presa bacino e coscia in alluminio modellabile
 - imbottiture in vellutino grappante
- ODDS**
- dotato di braccetto distanziale per permettere l'allineamento della parte inferiore del tutore alla direzione del femore (solo per IMA-110 BR HIPONE®)
 - controlla l'abduzione fisiologica del paziente grazie a 3 settaggi regolabili mediante camera interna
 - disponibili 7 settaggi per la regolazione in flessione, estensione e immobilizzazione
 - disponibile versione con asta dello snodo corta (IMA-120E e IMA-120BR)
- CHIUSURA**
- della presa bacino con fibbia e regolazione a strappo
 - della presa coscia a strappo

ISTRUZIONI PER L'USO

PER IL TECNICO ORTOPEDICO:



Regolazione della circonferenza vita del tutore:

la cintura vita può essere ulteriormente adattata nella pelotta lombare, spostando i posizionatori interni. Allentare le viti nella parte esterna, posizionare correttamente le prese bacino e richiudere le viti.



Regolazione del posizionamento:

per migliorare la posizione dell'ortesi sul bacino e sulla gamba del paziente, è possibile allentare le viti sulle aste, sistemare l'altezza e stringere le viti.



Regolazione dell'abduzione e dell'adduzione:

per regolare l'abduzione e l'adduzione della gamba del paziente, allentare la vite di fissaggio e correggere l'inclinazione. Dopodiché stringere nuovamente la vite. Ogni dente corrisponde a 10°.



Regolazione della flessione-estensione:

per impostare la flessione-estensione regolare la posizione dei PIN (perni). Allentare la vite ed aprire il cappuccio. Spostare i PIN, richiudere il cappuccio e infine stringere la vite. L'angolo compreso tra i fori è di 15°.



Blocco dell'estensione e della flessione a 15° e a 30°.

Lo snodo può essere bloccato in estensione e in flessione rispettivamente a 15° e a 30°. Per il blocco utilizzare i due inserti in dotazione.

REGOLAZIONE DELL'ABDUZIONE DINAMICA:



Pistoncino di spinta

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

La vite di registro "1" serve a bloccare e/o limitare la possibilità di abduzione dinamica e regolare l'angolo massimo di abduzione. La regolazione della vite "1" deve essere sempre accompagnata da una ulteriore regolazione sulla vite "2" per evitare che il pistoncino di spinta (indicato dalla freccia) forzi sullo snodo con rischio di danneggiamenti o rotture. In particolare l'azione sulla vite "2" dovrà essere opposta a quella della vite "1". **Esempio**, quando la vite/grano "1" viene avvitata completamente per ottenere il blocco dell'abduzione è necessario che la vite "2" sia svitata completamente per evitare il rischio di cui sopra.

IMPORTANTE: evitare sempre di mandare in conflitto le due viti di registro



A

Selezione dell'angolo di abduzione dinamica della camma.

Per registrare l'abduzione dinamica, svitare le tre viti della copertura posteriore dello snodo Fig A., selezionare i gradi della camma tra quelli indicati sull'etichetta Fig C (0° o Neutra, 15° o 25° per l'abduzione dinamica - Fig. B), posizionare la placca in corrispondenza della freccia nera (Fig A), assicurarsi che il Pistoncino di spinta sia nella propria sede e quindi richiudere.



B



C



D

Vista posteriore della placca delle camme

BRACCETTO DISTALE

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

REGOLAZIONE BRACCETTO DISTALE:

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.
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 cinghiacci della presa coscia.

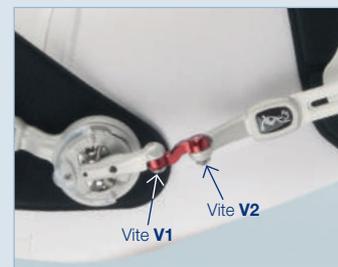
ISTRUZIONI IMA-HIPONE® PER IL TECNICO ORTOPEDICO

1. Svitare la vite A
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).

Configurazione IMA-110 HipOne®



Configurazione IMA-110 BR HipOne®



COME INDOSSARE IL TUTORE

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. 1).
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. 2).

 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.

