

- Utilizzare su cute integra.
- Se presenti ferite/protezioni 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 del fabbricante:
- 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 alla stabilizzazione, al blocco ed alla limitazione del range di movimento dell'articolazione del ginocchio, con sistema di contrasto al varismo/valgismo. Utile, ad esempio, nei casi di: controllo del varo/valgismo traumatico; gonartrosi (pre operatorio o post operatorio); varo/valgismo costituzionale doloroso; trattamento conservativo delle lesioni dei legamenti crociati e/o delle lesioni legamentose complesse.

**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



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



FISTRPROT40A  
Rev. 03 - 07/23






# PROTECT 4 OA

Ginocchiera ad aggiustamento calibrato bicompartimentale per varo-valgo

**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.

**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.

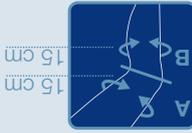
**Il prodotto può essere smaltito con i rifiuti domestici.**

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Lavaggio a mano. <b>NOTA:</b> 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

**Codice d'ordine:** PRO40A VALGDX; PRO40A VALGOSX; PRO40A VARDX; PRO40A VAROSX

MISURE	Taglie	Ø A	Ø B
XS	31-37 cm	25-27 cm	40 cm
S	37-45 cm	27-32 cm	40 cm
M	45-51 cm	32-37 cm	40 cm
L	51-57 cm	37-41 cm	40 cm
XL	57-65 cm	41-47 cm	40 cm
XXL	65-74 cm	47-50 cm	40 cm



Altezza 40 cm

- rigida in alluminio modellabile
- fibbie di fissaggio delle fasce a strappo in acciaio
- imbottiture e cuscinetti di appoggio in morbido vellutino gripante
- **SNODO/ASTE**
  - policontrico con regolazione mediante stop con viti di fissaggio
  - cappuccio di protezione con chiusura a vite
- **STABILIZZAZIONE ROTULEA**
  - nessuno
- **CHIUSURA**
  - mediante 6 fasce a strappo regolabili

# INDICAZIONI PER IL TECNICO ORTOPEDICO

## REGOLAZIONE DELLA FLESSO/ESTENSIONE E IMMOBILIZZAZIONE

### ⚠ Avvertenza importante

Cambiate o modificate i limiti di estensione o di flessione solo su istruzione del vostro medico o tecnico ortopedico. Per evitare l'iper-estensione inserite sempre inserti di estensione o inserti a 0°.

Gli inserti assicurano la corretta escursione dell'ortesi. Assicuratevi inoltre della corretta posizione dell'ortesi: le parti centrali dell'articolazione devono trovarsi all'altezza della parte superiore della rotula, l'articolazione deve essere posizionata sulla linea mediana laterale della gamba.

### ⚠ Regolazione dello scarico varo/valgo

La regolazione dello scarico in varo valgo **deve essere eseguita dal tecnico ortopedico o dal paziente solo se al paziente sono state date dettagliate istruzioni da personale qualificato.**

In posizione seduta, effettuare la regolazione con l'ausilio della chiave esagonale da varo/valgo a neutra. Si ottiene la posizione neutrale quando il cuscino risulta essere piatto contro il ginocchio.

### ⚠ Adattamento dell'ortesi

Nell'adattare l'ortesi, assicurarsi che gli snodi rimangano paralleli. In questo modo si garantisce la corretta funzionalità oltre al movimento scorrevole evitando un'usura precoce.

### ⚠ NOTE IMPORTANTI

In caso di terapia conservativa (senza intervento chirurgico) l'ortesi non va indossata per più di due ore al giorno. In seguito, prolungare il tempo di utilizzo in funzione della tolleranza.

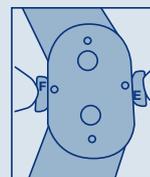
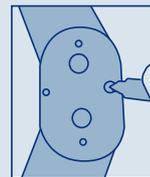
L'ortesi deve essere applicata soprattutto durante le attività che normalmente provocano dolore. Utilizzando la chiave esagonale è possibile adattare gradualmente il carico o modificarlo nell'arco della giornata. In caso di terapia postoperatoria, l'ortesi va sempre indossata in caso di affaticamento. A tale proposito, consultare il proprio medico curante.

**Inserti di limitazione dell'estensione** (grigi; limiti dell'estensione): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.

**Inserti di limitazione della flessione** (neri; limite della flessione): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

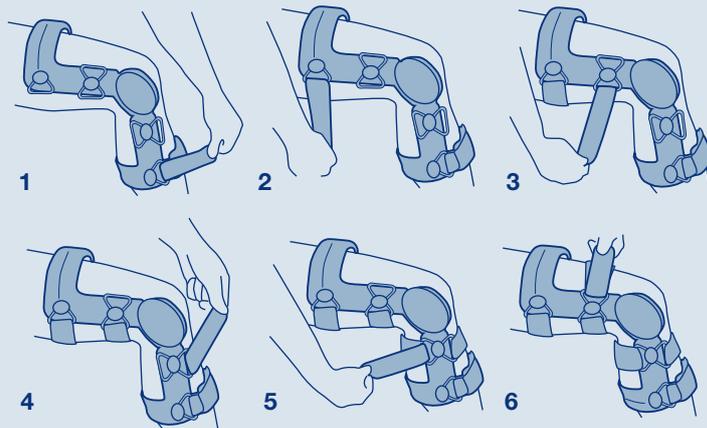
**Possibilità di immobilizzazione totale a:** 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.

1. L'aggiustamento mediale (interno) e l'aggiustamento laterale (esterno) dei gradi deve essere sempre uguale. Inserti di estensione di 0° sono già integrati nell'ortesi.
2. Per cambiare gli inserti, allentare le viti del coperchio, togliere il coperchio, allentare le viti degli inserti. Per estrarre facilmente gli inserti, piegate delicatamente la ginocchiera.
3. Gli inserti di estensione (grigi) sono marcati "E" con l'indicazione dei rispettivi gradi. Spingete il nuovo inserto d'estensione tra le due placche e fissatelo con le viti.
4. Scegliete gli inserti di flessione (neri) marcati "F". Spingete il nuovo inserto d'estensione tra le due placche e poi infilate la vite nell'apertura filettata e fissatela a fondo.
5. Piegate e flettete l'articolazione e controllate che gli inserti siano posizionati correttamente. Infine riposizionate il coperchio dell'articolazione.



## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprite tutte le chiusure a strappo. Sedetevi su una sedia e posizionate l'ortesi sulla gamba in questione; piegate la gamba in modo che formi un angolo di 45°. Posizionate le articolazioni in modo tale che le parti centrali siano messe all'altezza della parte superiore della rotula.
2. Chiudete inizialmente lo strap inferiore anteriore (fig.1), di seguito lo strap superiore posteriore (fig.2).
3. Mantenete il ginocchio in posizione flessa e appoggiate le due articolazioni verso la parte posteriore della gamba. Fissate lo strap superiore posteriore (fig.3) e poi lo strap inferiore anteriore (fig.4).
4. Chiudete lo strap inferiore posteriore (fig.5); e poi lo strap superiore anteriore (fig.6).



## PULIZIA

L'ortesi si può indossare anche in acqua dolce e in acqua salata. Abbiate però cura di risciacquarla in acqua pulita. Lasciate asciugare all'aria. Le battute, i cuscini interni e i cuscinetti condilici sono lavabili a mano in acqua fredda con sapone delicato. Asciugare all'aria. In caso di un normale utilizzo, il meccanismo dell'articolazione non necessita trattamento. In caso di utilizzo in acqua salata, è consigliabile dopo averlo sciacquato accuratamente lubrificarlo con silicone spray. Verificare regolarmente che le viti siano ben fissate; se necessario, riavvitatele. Conservare in luogo fresco e asciutto e non esporre alla luce diretta del sole.

Fate qualche flessione leggera del ginocchio e richiudere tutte le chiusure a fondo, nello stesso ordine, al fine di evitare che l'ortesi scivoli.

## COSA FARE QUANDO?

**...l'ortesi scivola?** Verificate che l'ortesi sia fissata e chiusa correttamente. Il centro dell'articolazione deve essere all'altezza della parte superiore della rotula. Lo strap inferiore posteriore (fig.5) deve essere situato sopra il muscolo del polpaccio. Fate attenzione a eventuali reazioni cutanee; irritazioni cutanee potrebbero insorgere in persone sensibili. Non indossare l'ortesi sopra i vestiti.

**...le imbottiture sono consumate?** Imbottiture di ricambio possono essere richieste alla ditta FGP srl.