

- 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/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 alla stabilizzazione ed alla limitazione del range di movimento dell'articolazione del ginocchio, con sistema di contrasto al varismo/valgismo. Utile, ad esempio, nei casi di: varo/valgo costituzionale doloroso; controllo del varo/valgo artrosico non operabile; trattamento conservativo (deformità acquisite post-traumatiche; gonartrosi (pre operatorio o post operatorio); trattamento conservativo delle lesioni del legamenti crociati e/o delle lesioni capsulo-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



FIRSTSOFTOA
Rev. 02 - 05/23







Orthopedic & Rehabilitation Equipment

SOFT OA

Ginocchiera per osteoartrosi

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.

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

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

- tubolare con parte superiore a Wrap
- tessuto Phylo-Touch in nanofibra traspirante con effetto 3D Made in FGP
- cuciture piate e cucitura anteriore/laterale non tibiale
- silicone interno per una maggiore stabilità
- rete posteriore sul cavo popliteo con copertura interna in morbido tessuto

SNODO/ASTE

- snodo dinamico brevettato in tecnopolimero che si attiva solo nel momento di piena estensione del ginocchio
- snodo controllaterale policentrico regolabile in alluminio con antepposizione della parte femorale

STABILIZZATORE ROTULEO

- nessuno

CHIUSURA

- 4 fasce a strappo numerate regolabili: 2 esterne sagomate e 2 interne con aggancio facilitato allo snodo

MISURE (DX/SX)	Taglie	Ø Coscia
XXL 65-74 cm	XXL	31-37 cm
XL 57-65 cm	XL	37-45 cm
L 51-57 cm	L	45-51 cm
M 45-51 cm	M	51-57 cm
S 37-45 cm	S	65-74 cm
XS 31-37 cm	XS	

Codici d'ordine:
SOFT OA VALGO DX; SOFT OA VALGO SX; SOFT OA VARO DX; SOFT OA VARO SX;

Altezza 43 cm
15 cm



ISTRUZIONI PER L'USO

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. Prima di far indossare la ginocchiera al paziente, aprire tutte e 6 le cinghie e la parte superiore "wrap" della base in tessuto (non è necessario sfilare le cinghie dai passaggi in tecnopolimero) fig. 1.
2. Assicurarsi che i cursori delle slitte siano in posizione di blocco, verso l'indicatore bianco (fig 2). Assicurarsi che le slitte siano in posizione "1", il valore va inteso leggendo il primo numero posto al di sopra della slitta (fig. 2).
3. Adattare le aste dello snodo in alluminio al profilo della gamba del paziente.
4. Con il paziente seduto infilare la ginocchiera, posizionandola con il foro rotuleo e gli snodi in corrispondenza, rispettivamente, della rotula e del centro di rotazione del ginocchio (fig. 3).
5. Chiudere la base in tessuto, sfruttando la doppia patella wrap per un adattamento preciso (fig. 4).
Riallacciare le cinghie 1 e 2, in quest'ordine, (figg. 5-6).
6. Con ginocchio flesso a circa 45°/50°, tensionare leggermente le cinghie posteriori. Le fasce di chiusura non sono numerati per renderli più anonimi possibile al paziente che non dovrà regolarli in seguito (fig. 7).
Tensionare leggermente le cinghie anteriori 3 e 4, in quest'ordine.
7. Portare in tensione le cinghie diagonali agendo solamente sulle slitte poste sulle aste graduate. **Il valore andrà scelto in base alla risposta del paziente rispetto al tutore** (fig. 2).
8. Far alzare il paziente per verificare la giusta tensionatura delle cinghie.

REGOLAZIONI

Ext: -5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Flex: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Imm: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

NOTA

Per correggere la spinta in base ad una buona percezione di stabilità e senza eccedere (potrebbe causare fastidio/dolore) è necessario che il paziente sia seduto e con ginocchio flesso a circa 45°/50°. Annotare, per il paziente, il numero sulle aste graduate a cui portare le slitte di tensionatura.

REGOLAZIONE DELLA FLESSO-ESTENSIONE DELLO SNODO

Stop di regolazione in Ext. in colore grigio, Stop in Flex. in colore Nero

La regolazione si effettua SOLO sullo snodo in alluminio controlaterale

Lo snodo dinamico in tecnopolimero, senza stop, ha una estensione auto-limitata a -5° ed una flessione auto-limitata a 150°.

Lo snodo in alluminio è fornito con lo stop in EXT 0° pre-installato.

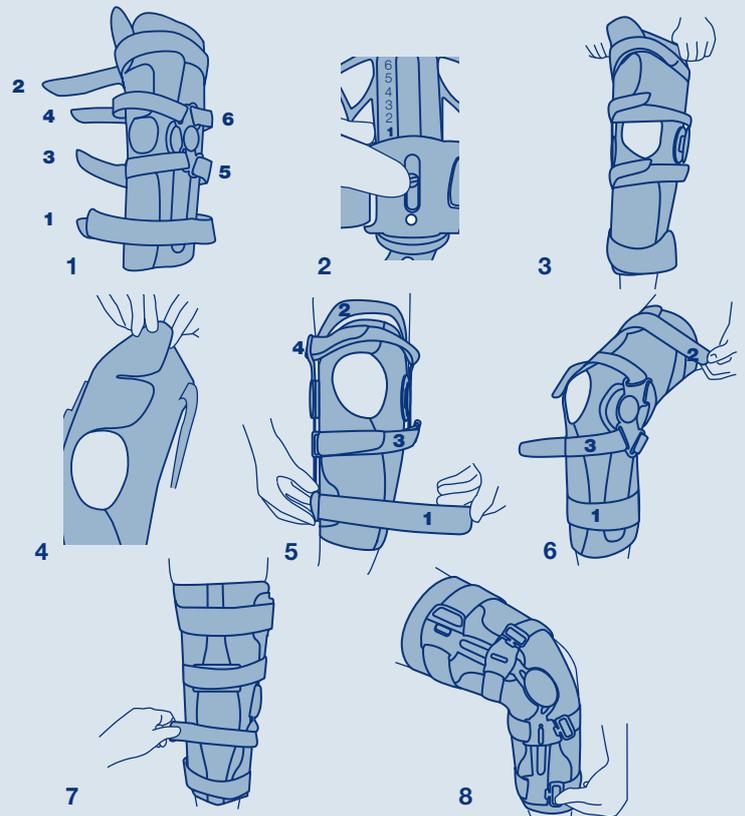
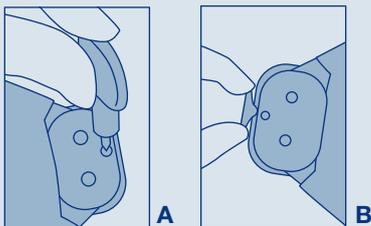
Per la gestione degli stop, è necessario accedere dal lato interno dello snodo, sollevando leggermente il cuscinetto condilare, a ginocchiera non indossata (fig. A).

Per rimuovere uno stop, quando già presente

Svitare la vite che lo trattiene usando il cacciavite in dotazione, dopodiché sfilare lo stop dal suo vano (fig. B).

Per montare uno stop

Infilare lo Stop nel suo vano (fig. B) e serrare la vite che lo trattiene usando il cacciavite in dotazione (fig. A). Non esercitare un serraggio eccessivo.



INDICAZIONI PER IL PAZIENTE

1. Sganciare i 4 attacchi frontali delle cinghie e la parte superiore "wrap" della base in tessuto (figg. 8-4).
2. Assicurarsi che le slitte siano in posizione 1. Il valore va inteso leggendo il primo numero posto al di sopra della slitta. Assicurarsi che i cursori siano in posizione di blocco verso l'indicatore bianco (fig. 2).
3. Stando seduti, infilare la ginocchiera **posizionandola con il foro rotuleo e gli snodi in corrispondenza, rispettivamente, della rotula e del centro di rotazione del ginocchio**. Chiudere la base in tessuto, sfruttando la doppia patella wrap per un adattamento preciso (figg. 3-4).
4. Con ginocchio flesso a circa 45°/50°, riagganciare le cinghie precedentemente tensionate, nell'ordine indicato dalle fasce.
Se necessario allentare temporaneamente le cinghie e riportarle ai valori indicati dal tecnico ortopedico (figg. 5-6).
5. Portare le slitte laterali al livello di tensionatura indicato dal tecnico ortopedico (fig. 2).

SVESTIZIONE

1. Portare i cursori delle slitte in posizione di sblocco, posizione opposta all'indicatore bianco (fig. 9).
2. Portare le slitte in posizione 1 e riportare il cursore nella posizione di blocco, verso l'indicatore bianco (fig. 2).
3. Sganciare i 4 attacchi frontali delle cinghie (fig. 8). Aprire l'apertura wrap della parte superiore e sfilare il tutore (fig. 4).
4. Assicurarsi che i cursori siano in posizione di blocco, verso l'indicatore bianco (fig. 2).

