



AZIENDA CERTIFICATA
UNI CEI EN ISO 13485:2016

Rev. 10 - 11/21

FGP srl
Via Alessandro Volta 3
I-37062 Dossobuono VR
T +39 0458600867
F +39 0458600835
www.fgpsrl.it - fgp@fgpsrl.it
f @ in

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 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.

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. NOTA: normale lavaggio a mano a temperatura massima di 30°. NOTA: risciacquare accuratamente
	Non candeggiare
	Non asciugare in asciugabiancheria a tamburo rotativo
	Non stirare
	Non lavare a secco

MANUTENZIONE

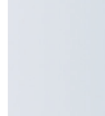
DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO MEDICO MD coadiuvante nel trattamento degli stati patologici di natura ortopedica dell'arto inferiore. **INDICAZIONI:** trattamento post operatorio del LCA; post operatorio di osteotomie variazioni; esiti fratture piatto tibiale, fratture femore distale; ricostruzioni spine tibiali; lesioni capsulari complesse del ginocchio; post chirurgico di revisione protesica (per GNO 970 LEGGY® PLUS e GNO 970 LEGGY® PLUS ECO). **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

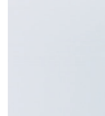
- Utilizzare su cute integra
- Se presenti ferite proteggere come da indicazioni mediche.
- Non utilizzare in caso di usura, rottura o non integrità del materiale.
- La confezione e le istruzioni fanno parte del dispositivo medico.
- La modifica/alterazione del dispositivo medico esclude ogni responsabilità del fabbricante.
- Per evitare una possibile perdita di funzionalità del prodotto o una limitata durata dello stesso si consiglia di prevenire/limitare il contatto tra il dispositivo e creme, oli, lozioni o sostanze grasse o acide.
- 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).
- Non preoccupare le regolazioni effettuate dal medico o tecnico ortopedico sul **MD** in modo da non portare ad una perdita di funzionalità del prodotto.



GNO 970 LEGGY® PLUS ECO



LEGGY® ECO COOL



LEGGY® PLUS ECO



GNO 970 LEGGY® PLUS



GNO 970 LEGGY® ECO



LEGGY® ECO COOL



LEGGY® PLUS ECO



GNO 970 LEGGY®



GNO 970 LEGGY® GNO 970 LEGGY® PLUS CON VALVE

Ginocchiera post-operatoria Leggy® R.O.M.

- STRUTTURA**
- imbottitura in tessuto accoppiato con monospugna all'interno e vellutino grippante all'esterno (per le GNO 970 LEGGY®, LEGGY® ECO e LEGGY® PLUS)
 - imbottitura in tessuto accoppiato con monospugna all'interno e vellutino grippante all'esterno (per le GNO 970 LEGGY® ECO COOL e LEGGY® PLUS ECO)
- SNODO/ASTE**
- monocentrico dotato di sicura con regolazione veloce grazie ai pulsanti di selezione, aste in alluminio
- CHIUSURA**
- mediante sei fasce a strappo (per GNO 970 LEGGY®, LEGGY® ECO, LEGGY® PLUS, LEGGY® PLUS ECO)
 - mediante quattro fasce a strappo (per GNO 970 LEGGY® ECO COOL, LEGGY® COOL)
- Codice d'ordine:**
- GNO-970-
GNO 970 COOL versione scheletrica;
GNO-970 ECO;
GNO-970 PLUS;
GNO-970 P ECO;
GNO-970 P ECO
- MISURE:**
- Corta:** per arto < 80 cm
Altezza 57 cm
- Lunga:** per arto > 80 cm
Altezza 63 cm

ISTRUZIONI PER L'USO

PER LA PRIMA APPLICAZIONE:

INDICAZIONI PER IL MEDICO O TECNICO ORTOPEDICO

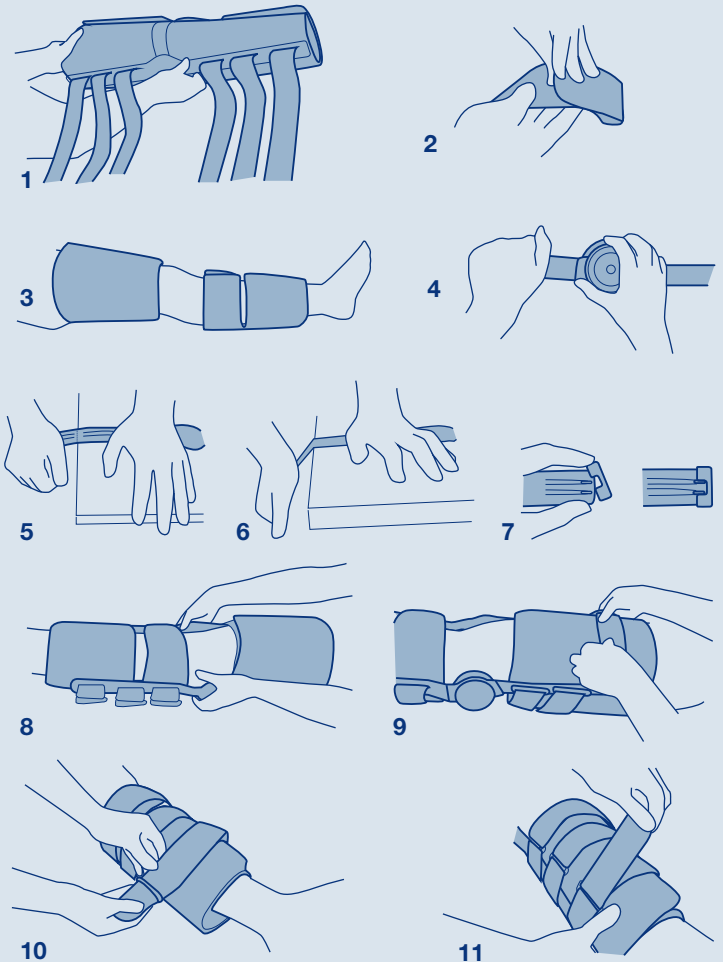
1. Aprire le cinture (fig. 1), separare le imbottiture dalle aste con le cinture, richiudere i terminali a strappo delle cinture su se stessi (fig. 2).
2. Posizionare le imbottiture ben aderenti alla gamba, prima inferiore, poi superiore portando la chiusura a strappo nella parte frontale (fig. 3).
3. Solo per la versione GNO 970 ECO, se necessario, ritagliare e adattare le imbottiture alla gamba del paziente.
4. Se necessario, modellare e accorciare le aste in modo da adattarle al profilo della gamba (fig. 4).
5. La modellazione può essere eseguita a mano, con l'aiuto di strumentazione tipo "mordiglioni" oppure appoggiando l'ortesi su un piano di lavoro arrotondato - es. tavolo, sedia...
⚠ ATTENZIONE: le due aste, tibiale e cosciale, sono provviste di linee di taglio. Non piegarle in prossimità delle stesse: c'è la possibilità che si rompano.
6. Per accorciare le aste: troncane le aste in prossimità delle linee di taglio piegando prima un lato (fig. 5) e poi l'altro (fig. 6).
⚠ ATTENZIONE: limare la zona troncata per renderla liscia e prevenire rischi di abrasioni per il paziente. Inserire gli appositi cappucci (fig. 7).
7. Portare rispettivamente l'asta destra e quella sinistra nella zona mediale interna ed esterna del ginocchio senza rimuovere le cinture dalle loro sedi (figg. 8-9).
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.
8. Successivamente chiudere le cinture a strappo facendole scorrere attraverso le fibbie di plastica, fino ad ottenere la completa aderenza del tutore (figg. 10-11).
9. 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.
10. Regolare la flessione estensione come descritto nelle "istruzioni per la regolazione della flessione-estensione": azione da eseguire su entrambe le aste.

⚠ 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.

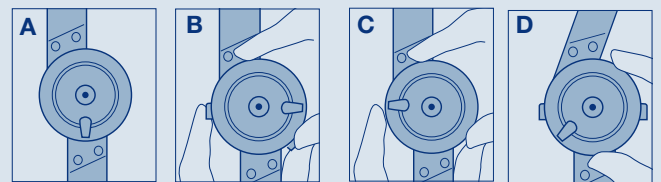
CONSIGLI PER IL PAZIENTE

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.



ISTRUZIONI PER LA REGOLAZIONE DELLA FLESSO-ESTENSIONE



A Posizione di blocco in flessione-estensione.

B Posizionare la finestra di accesso sui perni di bloccaggio per l'estensione e/o la flessione.

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

D Riportare il cappuccio di plastica in posizione di blocco come nella foto.

REGOLAZIONI

Ext.: 0°, 10°, 20°, 30°

Flex.: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°

Per la versione con valve.

Le valve possono essere agevolmente modificate in lunghezza e i dispositivi a strappo facilmente rimossi e riposizionabili.