

SCUDO

TOTAL CONTACT DIABETIC CAST

A TOTAL CONTACT INNOVATION

La rivoluzione tecnologica
che poggia sulla scienza.

The technological
revolution
that leans
on science.







FGP E MEDI 5
FGP AND MEDI

TOTAL CONTACT CASTING 6
TOTAL CONTACT CASTING

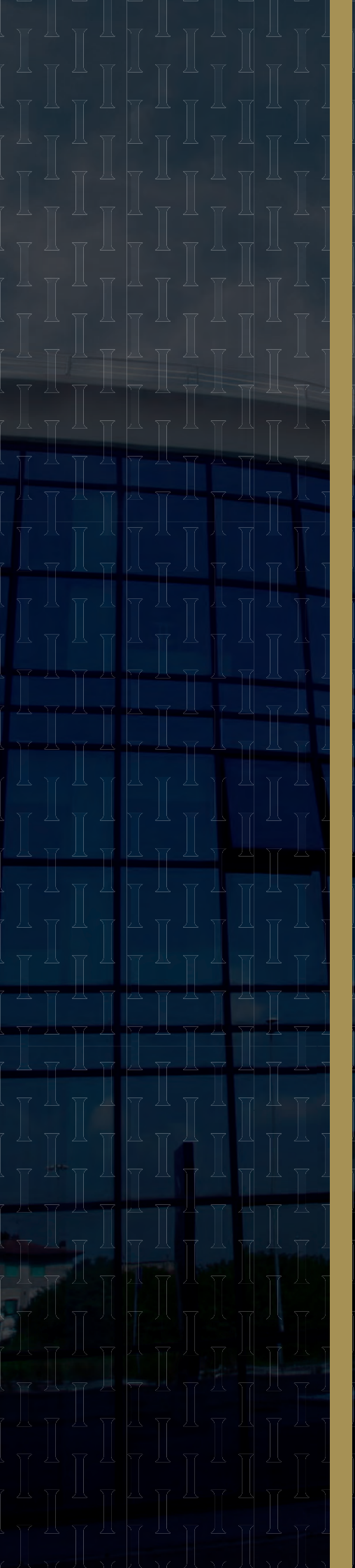
IL FUTURO. SCUDO, TOTAL CONTACT DIABETIC CAST 12
THE FUTURE. SCUDO, TOTAL CONTACT DIABETIC CAST

TEST DI LABORATORIO 19
LABORATORY TEST

SCHEDA TECNICA 22
DATA SHEET

RICAMBI 24
SPARE PARTS

BIBLIOGRAFIA 26
REFERENCES



FGP

Orthopedic
& Rehabilitation
Equipment

FGP e MEDI. Due protagonisti del benessere con una visione comune.

In FGP crediamo che la libertà di movimento sia qualità della vita.

Per questo, dal 1988, **siamo leader in Italia nella progettazione, produzione e distribuzione di supporti per l'ortopedia e la riabilitazione.**

Competenza, dinamismo, innovazione fanno di FGP un brand in grado di anticipare le esigenze dei pazienti, attraverso il dialogo con il mondo scientifico e gli specialisti del settore.

Il know-how acquisito nel settore ortopedico e le importanti collaborazioni **con esperti del piede diabetico** ci hanno indotto a sviluppare prodotti altamente performanti fondati su solide basi scientifiche per un ambito di trattamento così specifico.

All'inizio del 2023 FGP è entrata a far parte del gruppo internazionale MEDI, uno dei principali produttori di calze elastiche e prodotti sanitari al mondo e già azionista della società: si è realizzato così un percorso di collaborazione nato dalla condivisione di visione e valori, rafforzando un know-how già unico nel settore che posiziona FGP tra le realtà più innovative nella produzione di tutori ortopedici.

FGP and MEDI. Two protagonists of well-being with a common vision.

At FGP we believe that freedom of movement is quality of life.

*For this reason, since 1988, **we are leader in Italy in the design, production and distribution of orthopaedic and rehabilitation devices.***

Competence, dynamism and innovation makes FGP a brand capable of anticipating the needs of patients, through dialogue with the scientific world specialists and technicians.

*The acquired know-how in the orthopedic field and the important collaborations **with diabetic foot experts** have led to the development of high-performance products based on solid scientific bases for a so specific treatment area.*

At the beginning of 2023 FGP joined the international group MEDI, one of the leading manufacturers of elastic stockings and health products in the world and already a shareholder of the company: a path of collaboration was created by sharing vision and values, strengthening an already unique know-how in the sector that places FGP among the most innovative companies in the production of orthopaedic braces.



fgpsrl.it

TOTAL CONTACT



Overview sulle ulcere da piede diabetico

Le ulcere neuropatiche sono lesioni cutanee che risultano da una combinazione di fattori. Alcuni dei fattori principali che possono sfociare in una DFUs includono:

- 1 Pressione di picco patologica** legata alle alterazioni anatomiche che sviluppano aree di ipercarico nella stazione eretta;
- 2 Forze di taglio** (di solito conflitti tra cute e calzatura);
- 3 Stress ripetitivi** (derivanti, per esempio, dal camminare);
- 4 Neuropatia periferica** (danni al sistema nervoso periferico).

Questi fattori raramente causano problemi nelle persone sane ma la componente di neuropatia sensitiva secondaria al diabete porta alla perdita della sensibilità dolorifica con conseguente riduzione o scomparsa del dolore che funge da elemento di protezione inducendo il soggetto a mantenere in scarico l'arto dolente.

Il risultato è che le lesioni al piede nel soggetto diabetico neuropatico vengono sottovalutate e spesso ignorate per la mancanza di dolore. Il paziente continua a deambulare nonostante la lesione non interrompendo il percorso patologico che ha comportato l'insorgenza della lesione.

Diabetic foot ulcer overview

Neuropathic DFUs are chronic wounds that result from a combination of factors. Some of the main factors that result in DFUs include:

- 1 Excessive direct pressure secondary to deformities** (the weight on the feet that naturally results from standing);
- 2 Shear** (usually twisting forces between the skin and footwear);
- 3 Repetitive stresses** (for example, from walking);
- 4 Peripheral neuropathy** (damage to the nerves in the feet).

These factors rarely cause problems in healthy people but the accompanying neuropathy means that the "pain feedback loop" that induces humans to limp or keep their weight off an injury no longer functions properly in diabetic patients. The result is that pressure and abrasion injuries, such as bruising and blisters caused by poor footwear, are not noticed and often ignored, and the continual use of the limb disrupts and damages the healing process.



HEALTHY FOOT DIABETIC FOOT

CASTING

Tecniche di scarico

Ottenere un sistema di scarico efficace non è semplice, soprattutto perché il tempo per il quale questo deve essere impiegato affinché la ferita guarisca è spesso prolungato. Molti pazienti hanno necessità di **mantenere una quota di mobilità nel corso della giornata**. Infatti il riposo forzato a letto non risulta una opzione proponibile per i lunghi periodi. Altre tecniche di scarico come la sedia a rotelle o le stampelle non hanno ricevuto validazione da dati scientifici di provata efficacia.

I METODI DI SCARICO CHE ATTUALMENTE VENGONO UTILIZZATI POSSONO ESSERE CLASSIFICATI A LIVELLO FUNZIONALE IN DUE GRUPPI:

DISPOSITIVI REMOVIBILI, che consentono al paziente di avere controllo sul tempo di utilizzo;

DISPOSITIVI IRREMOVIBILI, che non sono rimovibili da parte del paziente e devono essere rimossi o cambiati da parte di personale sanitario.

Una recente review Cochrane sui dispositivi di scarico ha evidenziato che i gambaletti gessati non rimovibili risultano essere i più efficaci per lo scarico delle DFUs.

L'immobilizzazione dell'articolazione della caviglia riduce la pressione nella regione dell'avampiede e plantare durante la fase di propulsione del passo. Sia il gambaletto gessato a contatto totale che i walker rigidi rimovibili possono immobilizzare la caviglia, ma i gambaletti gessati assicurano un utilizzo costante indipendente dalla volontà del paziente.

Il gambaletto gessato a contatto totale riduce la lunghezza del passo, il che di fatto rallenta il piede e la forza ad esso applicata. È stato misurato che il gambaletto gessato a contatto totale è in grado di ridurre la pressione plantare del 32%, 63% e 69% sulla quinta, quarta, e prima testa metatarsale, rispettivamente; del 65% sull' alluce; e del 45% sul tallone.

Il gambaletto gessato a contatto totale può essere utilizzato per scaricare il retro piede ma non c'è concordanza tra gli esperti sul fatto che questo approccio sia efficace quanto quello per lo scarico della pressione sull'avampiede.

Explanation of off-loading techniques

*Effective off-loading is not simple, especially because of the extensive healing time often required. Most patients need to **remain mobile to continue with daily life**, therefore enforced restrained bed rest are neither convenient nor recommended method to achieve effective off-loading. Other off-loading techniques such as crutches and wheelchairs are not supported by published clinical evidence as effective methods.*

OFF-LOADING DEVICES, THAT ARE ACTUALLY USED, CAN BE FUNCTIONALLY CLASSIFIED INTO TWO GROUPS:

REMOVABLE DEVICES, which let the patient control the amount of use;

IRREMOVABLE DEVICES, which are not patient-removable and must be removed or changed by health professionals.

A recent Cochrane review of off-loading devices found that non-removable, pressure-reducing casts were the most effective off-loading devices for DFUs.

Immobilization of the ankle joint reduces pressure in the forefoot and plantar regions during the propulsion gait phase, which occurs during forward motion. Both TCCs and removable cast walkers can immobilize the ankle, but TCC ensures constant use by the patient.

TCC reduces the stride length, which slows down the foot and reduces the force applied to the foot. TCC has been shown to reduce plantar pressure by 32%, 63%, and 69% on the fifth, fourth, and first metatarsal heads, respectively; 65% on the great toe; and 45% on the heel.

TCC can be used to off-load the heel, but a panel of experts agreed that this approach might not be as effective as for off-loading of forefoot ulcers.

Il **GAMBALETTO GESSATO** a contatto totale è un gesso realizzato con un design specifico concepito per ridurre i picchi di pressione plantare ridistribuendo i carichi su una superficie più ampia (off-loading) nei pazienti affetti da lesioni ulcerative (DFUs) secondarie a complicanze neuroischemiche del diabete mellito. La riduzione della pressione sulla lesione si è dimostrata essere una componente terapeutica essenziale per la guarigione delle lesioni plantari del meso-retropiede.

L'utilizzo del gambaletto gessato a contatto totale (TCC) necessita di una conoscenza ed una manualità specifiche per approntare una struttura solitamente in vetroresina che includa il piede (comprese le dita) e la gamba (al terzo medio); tale presidio permette di redistribuire i carichi pressori del piede sulla gamba. Tale riduzione dei carichi rimuove la componente di traumatismo dalla lesione permettendo una più fisiologica attività di rigenerazione tissutale. Il TCC annulla il movimento di flessione-estensione della caviglia durante la deambulazione riducendo le forze di taglio e torsione che costituiscono un ulteriore fattore che si oppone alla riparazione tissutale della lesione.

Uno scarico efficace è la chiave per il trattamento delle ulcere nella sindrome del piede diabetico, soprattutto nel caso delle lesioni plantari neuropatiche dell'avampiede e mesopiede. La neuropatia sensitivo motoria infatti agisce sia alterando l'anatomia del piede creando delle aree di ipercarico (teste metatarsali, regione mediotarsale, apice delle dita), sia alterando la biomeccanica del passo (prolungato stazionamento nelle regioni metatarso-falangee).

TOTAL CONTACT CASTING (TCC) is a specially designed cast, designed to reduce plantar pressure peaks by redistributing loads over a larger surface (off-loading) in patients with ulcerative lesions (DFUs) secondary to neuroischemic complications of diabetes mellitus. Reducing the pressure on the lesion has been shown to be an essential therapeutic component for healing of meso-retrofoot plantar lesions.

The use of total contact cast (TCC) requires a specific knowledge and manual skills to prepare a structure, usually made in fibreglass, that includes the foot (including the fingers) and the leg (up to the middle third); this device allows to redistribute the pressures from the foot on the leg. This pressure reduction removes the the lesion traumatism component allowing a more physiological tissue regeneration. The TCC blocks the flexo-extension movement of the ankle during walking reducing the shear and torsion forces that constitute an additional factor that opposes tissue repair of the injury.

Effective off-load is the key to treating ulcers in diabetic foot syndrome, especially in case of neuropathic plantar lesions of the forefoot and midfoot. The sensory motor neuropathy in fact acts both by altering the anatomy of the foot creating areas of hyperload (metatarsal heads, mediatarsal region, apex of the fingers), and by altering the gait biomechanics (prolonged stationing in the metatarsal-phalanx regions).

Insieme all'assessment ed alla gestione delle infezioni ed all'assessment della condizione vascolare, il TCC costituisce **una componente essenziale ed imprescindibile per il trattamento delle lesioni ulcerative diabetiche** e rappresenta il **metodo più efficace e affidabile** per scaricare le DFUs.

Along with assessment and management of infections and assessment of vascular condition, TCC is **an essential component for the treatment of diabetic ulcerative lesions** and represents the **most effective and reliable method** to download DFUs.

Evidenze cliniche

L'utilizzo del gambaletto gessato a contatto totale è il metodo che le evidenze cliniche indicano come il più efficace per lo scarico delle pressioni patologiche. Studi clinici randomizzati hanno prodotto forti evidenze sull'incremento della percentuale di guarigione e sulla riduzione dei tempi di riepitelizzazione delle DFUs.

Clinical evidence

The use of TCC as the most effective off-loading method is strongly supported by clinical evidence. Randomized clinical trials provide strong evidence of reduced healing time and greater numbers of healed DFUs for TCC when compared to other methods.

Lavery et al. (2014) ha dimostrato che il TCC permette di raggiungere una percentuale di guarigione delle lesioni del 88.9%, comparato con il 50% di guarigione con i tutori di fase acuta ed il 40% dei tutori che controllano gli shear stresses. Il tempo medio di guarigione è stato di 5.4 settimane con il TCC, di 8.9 settimane per i tutori di fase acuta e 6.7 settimane per i tutori che controllano gli shear stresses.

Armstrong et al. (2001) ha evidenziato che il TCC permette una percentuale di guarigione dell'88.9%, comparato al 65% per un walker rimovibile e 58.3% per calzatura in talismo e che il tempo di guarigione era di 4.8 settimane per il TCC, di 7.2 settimane per il walker rimovibile e 8.7 settimane per la calzatura in talismo. Questi dati sono stati confermati da Lavery più di 14 anni dopo in un nuovo studio (Figure 1).

Lavery et al. (2014) showed that TCC had a wound closure rate of 88.9%, compared to 50% for healing sandal and 40% for shear-reducing walking boot. They also showed that median time to healing for TCC was 5.4 weeks, compared to 8.9 weeks for a healing sandal and 6.7 weeks for sheer reducing walking boot.

Armstrong et al. (2001) determined that TCC had a healing rate of 88.9%, compared to 65% for a removable cast walker and 58.3% for a half-shoe, and time to healing was least for TCC at 4.8 weeks, compared to 7.2 weeks for the removable cast walker and 8.7 weeks for the half-shoe. This data was reiterated by Lavery almost 14 years later in a newer study (Figure 1).

Figure 1

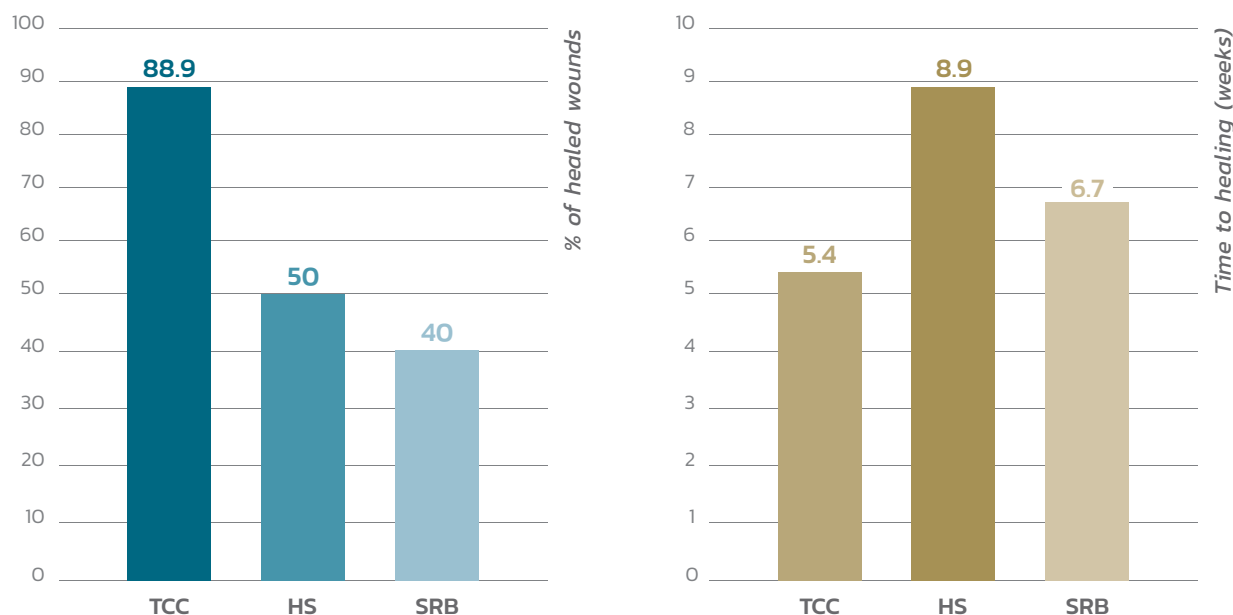


Figure 1 - Randomized, controlled clinical trial from 2014, comparing total contact casting (TCC), healing sandal (HS) and shear-reducing walking boot (SRB). Data replotted from Lavery et al. 2014.[40]

Controindicazioni

Il TCC è controindicato in presenza di infezione non trattata o osteomielite e in pazienti con quadro di ischemia critica non sottoposti a rivascolarizzazione.

Dovrebbe essere utilizzato con cautela in caso di lesioni che raggiungono le strutture profonde o fortemente essudanti, in pazienti atassici, ciechi o gravemente obesi.

La **compliance dei pazienti** è necessaria per minimizzare le complicanze. I pazienti potrebbero richiedere assistenza per le attività quotidiane come l'andare al bagno o lo stesso coricarsi. Inoltre l'utilizzo di tecniche di medicazioni avanzate o terapie che necessitano di un monitoraggio clinico quotidiano potrebbe non essere compatibile con l'impiego di un dispositivo non rimovibile. In aggiunta, il TCC presenta un moderato rischio di provocare nuove lesioni da conflitto e non è indicato in pazienti claustrofobici.

In situazioni che richiedano un utilizzo prolungato, sono state documentate **rigidità articolare** e **atrofia muscolare**. Il paziente dovrebbe essere avvisato anche che il TCC può indurre una forte instabilità posturale.

Contraindications

Total contact casting is contraindicated in the presence of untreated infection or osteomyelitis and in patients with severe peripheral arterial disease.

It should be used with caution in deep or heavily draining wounds and in ataxic, blind or severely obese patients.

Patient compliance is also necessary to minimize complications. Patients may require assistance with activities of daily living, such as bathing and sleeping. Moreover, any advanced wound-healing adjunctive therapies that require daily applications may not be suitable for use with patients using a non removable device, such as the TCC. In addition, using TCC has a moderate risk of causing new conflict lesions and is not indicated in claustrophobic patients.

*In situations requiring prolonged casting, **joint rigidity** and **muscular atrophy** have been documented. The patient should also be advised that certain designs of TCCs might exacerbate postural instability.*

La neuro-osteopatia di Charcot

La neuro-osteopatia di Charcot (CN), come complicanza della neuropatia diabetica, è una patologia che comporta la **progressiva alterazione della anatomia del piede e/o della caviglia**, producendo lo sviluppo di gravi deformità con un elevato rischio di ulcerazioni, infezione e, quindi, di amputazioni.

Il **processo fisiopatologico** conduce, partendo da un quadro infiammatorio, ad una progressiva deformità che, in relazione alla presenza di aree di ipercarico, provoca l'insorgenza di lesioni ulcerative, causa di un elevato rischio di amputazione se non attivato un efficace programma di terapia medica e/o chirurgica. In letteratura la prevalenza delle lesioni ulcerative è descritta essere del 40-50% nei pazienti affetti da CN.

Il TCC è considerato il **gold standard** non solo per il trattamento delle DFUs, ma anche per proteggere il piede e la caviglia nelle fasi precoci della CN quando cioè il rischio di fratture e dislocazioni osteo-articolari è elevato. È largamente accettato che il TCC debba essere considerato il metodo di riferimento per la immobilizzazione e la protezione della CN in fase acuta in quanto adattato e personalizzato e non rimovibile.

Charcot neuro-osteoarthropathy

*Charcot neuropathic osteoarthropathy (CN), as complication of diabetic neuropathy, is a disease which, **further to the progressive alteration of the bone structure of foot and/or ankle**, leads to the development of serious deformities with high risk of ulceration, infection and, as a consequence, to major amputation.*

*The **physiopathological process** may lead to progressive formation of deformities and subsequent ulcerations close to the pathological weightbearing areas. The development of infection and osteomyelitis, after the onset of an ulceration, may become a dangerous complication that leads to an increased risk of amputation unless an effective treatment, either non-surgical or surgical, is set in place. In literature ulceration is described in 40-50% of the patients affected by CN.*

*TCC is considered the **gold standard** not only to heal DFUs but also to protect the foot during the early vulnerable phases of Charcot disease when risk of bone fracture and dislocations is high.*



SCUDO: L'ALTERNATIVA CHE NON C'ERA.
SCUDO: THE ALTERNATIVE THAT DID NOT EXIST.



SCUDO, TOTAL CONTACT

Una struttura innovativa per l'immobilizzazione a contatto totale.

SCUDO È UN TUTORE PER L'IMMOBILIZZAZIONE DELLA TIBIO - TARSICA IN GRADO DI OTTENERE IL CONTROLLO SUL CARICO PLANTARE ED IL CONTATTO TOTALE CON L'ARTO DEL PAZIENTE.

FGP ha rivoluzionato l'approccio costruttivo, concependo il tutore come **pezzo unico**, privo di parti rimovibili, dotato dell'innovativa chiusura A.C.T., sistema pneumatico (P.I.S.) in grado di replicare la conformazione plantare, **garantendo così l'immobilizzazione, lo scarico e la riduzione delle frizioni cutanee.**

An innovative structure for immobilization in total contact.

SCUDO IS A BRACE FOR IMMOBILIZATION OF THE TIBIO-TARSAL JOINT ABLE TO OBTAIN CONTROL OVER THE FOOT LOAD AND TOTAL CONTACT WITH THE PATIENT'S LIMB.

*FGP has revolutionized the constructive approach, conceiving the brace as a single piece, without removable parts, equipped with the innovative A.C.T., pneumatic system (P.I.S.), able to replicate the plantar conformation, **thus ensuring the immobilization, discharge and reduction of skin friction.***

SCUDO




DIABETIC CAST

PERCHÈ SCEGLIERE SCUDO

- Una volta chiuso SCUDO offre un'immobilizzazione scientificamente raffrontabile con quella del TCC.
- Consente di personalizzare il percorso di monitoraggio della lesione/ferita sulla base delle necessità specifiche del paziente grazie alla semplificazione nella gestione del tutore.
- La struttura di SCUDO ne rende idoneo l'utilizzo anche per quei pazienti per i quali è controindicato l'impiego di un gambaletto gessato a contatto totale.
- Abbatte tempi e costi necessari alla sostituzione del gambaletto gessato a contatto totale attuabile da personale tecnico specializzato.
- Facilita le operazioni di personalizzazione sulle necessità specifiche del paziente da parte del tecnico.
- Aumenta la compliance del paziente al trattamento.
- Il tutore è stato concepito per poter essere gestito in autonomia con modalità e tempi indicati dal medico.
- Offre una maggior sicurezza nella deambulazione grazie alla forma della suola ed al materiale antiscivolo.

WHY CHOOSE SCUDO

- Once closed SCUDO offers a *scientifically comparable immobilization obtained with a cast.*
- Allows you to *customize the injury/wound monitoring path* based on the specific needs of the patient by simplifying the management of the brace.
- The *structure of SCUDO* makes it suitable for use also for those patients for whom it is contraindicated the use of a total contact cast.
- It *reduces the time and costs* necessary to replace the total contact cast that can be implemented only by specialized technical personnel.
- *Facilitates the operations of customization* on the specific needs of the patient by the technician.
- *Increases patient compliance* to treatment.
- The brace has been designed to be *managed independently* with methods and times indicated by the doctor.
- It offers *greater safety in walking* thanks to the shape of the sole and the non-slip material.



TECNOCAST FA DI SCUDO UN RIVOLUZIONARIO TUTORE CON TECNOLOGIA A CONTATTO TOTALE, PRESENTA SOLUZIONI COSTRUTTIVE D'AVANGUARDIA (TRA CUI IL BREVETTO ADVANCED CLAMPING TECH) CHE SI INTEGRANO ALL'UTILIZZO DI MATERIALI TECNOLOGICI PER PROPORRE UNA SOLUZIONE INEDITA TRA I TUTORI PER IL PIEDE DIABETICO.

TECNOCAST MAKES SCUDO A REVOLUTIONARY BRACE WITH TOTAL CONTACT TECHNOLOGY, PRESENTS CUTTING-EDGE CONSTRUCTION SOLUTIONS (INCLUDING THE ADVANCED CLAMPING TECH PATENT) THAT INTEGRATE WITH THE USE OF TECHNOLOGICAL MATERIALS TO PROPOSE A NEW APPROACH AMONG THE BRACES FOR THE DIABETIC FOOT.

SPIN LOCK

SISTEMA BREVETTATO DI MODULAZIONE DELLA TENSIONE DI CHIUSURA CHE CONSENTE UNA REGOLAZIONE DI PRECISIONE GRAZIE A:

- meccanismo di azionamento a rotazione che richiede meno sforzo per l'ottenimento della corretta tensione;
- meccanismo di rilascio della tensione attraverso un semplice movimento di "pull-out" della manopola;
- due circuiti di tensionamento differenziati per la parte superiore e per quella inferiore che consentono al tutore di essere adattato a seconda delle specifiche necessità del paziente.

PATENTED LOCKING TENSION MODULATION SYSTEM ALLOWING PRECISION ADJUSTMENT BY:

- *rotating drive mechanism that requires less effort to obtain the correct closing tension;*
- *tension release mechanism through a simple "pull-out" movement of the knob;*
- *two different tension circuits for the upper and lower part that allow the brace to be adapted according to the specific needs of the patient.*



ADVANCED CLAMPING TECH

SISTEMA DI CHIUSURA BREVETTATO A "CLAMP", ESCLUSIVO DI SCUDO CHE CONSENTE DI OTTENERE L'AZIONE BIOMECCANICA DI BLOCCO DELLA TIBIO-TARSICA GRAZIE A:

- struttura a doppio guscio brevettata;
- tecnopolimeri ad elevata rigidezza;
- geometria dei gusci progettata in superficie e in scarichi che consentono al tutore di adattarsi ad ogni conformazione anatomica.

PATENTED "CLAMP" CLOSURE SYSTEM, EXCLUSIVE FOR SCUDO, THAT ALLOWS TO OBTAIN THE BIOMECHANICAL ACTION OF LOCKING THE TIBIO-TARSICA JOINT THANKS TO:

- *patented double shell structure;*
- *high stiffness technopolymers;*
- *shell geometry designed in surface and in cuts that allows the brace to adapt to any conformation.*



PNEUSPHERE INSOLE SYSTEM

SISTEMA PNEUMATICO PLANTARE A SFERE CHE CONSENTE DI OTTENERE IL CONTATTO TOTALE CON LA SUPERFICIE PLANTARE GRAZIE A:

- struttura del circuito che sfrutta il peso del paziente per assumere la configurazione di contatto totale con il piede e mantenerla per tutto il periodo di indosso;
- possibilità di ripristino, ogni volta che si toglie il tutore, della configurazione neutra, agendo sull'apposito pulsante del circuito;
- presenza di una struttura che contiene la soletta che protegge il paziente da eventuali sovrappressioni.

PNEUMATIC PLANTAR SPHERE SYSTEM TO OBTAIN TOTAL CONTACT WITH THE SURFACE OF THE FOOT BED BY:

- *circuit structure that uses the weight of the patient to assume the configuration of total contact with the foot and maintain it throughout the wearing period;*
- *possibility of restoring, every time you remove the brace, the neutral configuration, acting on the appropriate button of the circuit;*
- *presence of a structure that contains the insole that protects the patient from any overpressure.*



- 1 STRUTTURA IN TECNOPOLIMERO A ELEVATA RIGIDEZZA**
per caratteristiche e forma garantisce la stabilizzazione e il blocco dell'articolazione tibio-tarsica e del piede, riducendo così le frizioni.
- 2 AMPI SCARICHI MALLEOLARI**
con superfici di bordo sagomate che prevengono rischi di sovrappressioni localizzate.
- 3 AMPIO SCARICO SOVRA TALLONE**
con bordi sagomati per prevenire sovrappressioni localizzate.
- 4 SISTEMA SPIN LOCK**
per regolare la tensione di chiusura del tutore.
- 5 SISTEMA DI AGGANCIAMENTO TRA IMBOTTITURA E STRUTTURA RIGIDA**
previene lo spostamento relativo tra i due elementi a tutore indossato.
- 6 SUOLA ANTISCIVOLO**
con conformazione a barca; con angoli studiati per garantire il corretto scarico, la stabilità e fluidità di movimento.
- 7 SCARICHI LONGITUDINALI**
progettati per garantire adattabilità e rigidità necessarie.

- 1 HIGH STIFFNESS TECHNOPOLYMER STRUCTURE**
for features and shape ensures the stabilization and blockage of the tibio-tarsic joint and foot, thereby reducing friction.
- 2 LARGE MALLEOLAR OPENINGS**
with contoured edge surfaces that prevent risks of localized overpressure.
- 3 LARGE OVER HEEL OPENING**
with contoured edges to prevent localized overpressure.
- 4 SPIN LOCK SYSTEM**
to adjust the closing tension of the brace.
- 5 COUPLING SYSTEM BETWEEN PADDING AND RIGID STRUCTURE**
prevents the relative movement between the two elements once the brace worn.
- 6 NON-SLIP SOLE**
with boat shape; with angles designed to ensure proper discharge, stability and fluidity of movement.
- 7 LONGITUDINAL CUTS**
designed to ensure the necessary adaptability and stiffness.





PUR NEL RIGORE DELLA SUA FUNZIONALITÀ È STATA POSTA ATTENZIONE AL DESIGN DEL PRODOTTO AFFINCHÉ RISULTASSE ANCHE PIACEVOLE.

WHILE ITS DESIGN FOR FUNCTIONALITY WAS RIGOROUS, ATTENTION WAS PAID TO DESIGN OF THE PRODUCT SO THAT IT WOULD ALSO BE PLEASANT.



Pulsante di apertura del circuito **PNEUSPHERE INSOLE SYSTEM**.

Button for the opening of the circuit **PNEUSPHERE INSOLE SYSTEM**.



IMBOTTITURE in materiale grippante esterno e materiale a cellula aperta interno per garantire traspirabilità e comfort.

PADDING in external gripping material and internal open cell material to ensure breathability, safety and comfort.



TENSIONATORI CON SISTEMA DI AGGANCIÒ facilitato dalla presenza del tiretto e da sagome ergonomiche.

TENSIONERS WITH CLAMPING CLOSURE facilitated by the presence of the pull and ergonomic shapes.



TEST DI LABORATORIO

LABORATORY TESTS

Abbiamo evidenziato in test di laboratorio **come il tutore SCUDO sia sovrapponibile al gambaletto gessato a contatto totale** in termini di distribuzione delle pressioni plantari sia in statica che in dinamica.

*Laboratory test has shown that **SCUSO brace is comparable to total contact cast** in terms of plantar pressure distribution both in static and dynamic.*

Figure A



Figure B

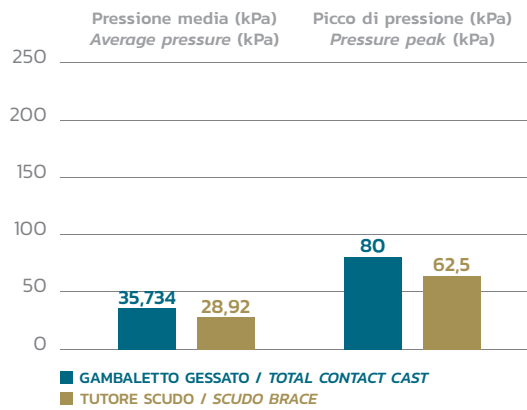
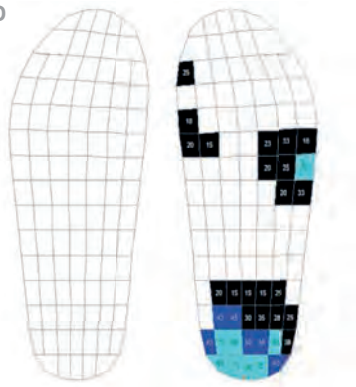


PER EFFETTUARE IL CONFRONTO È STATO UTILIZZATO UN TUTORE SCUDO (FIGURA A) ED UN GAMBALETTO GESSATO A CONTATTO TOTALE REALIZZATO DA PERSONALE SPECIALIZZATO (FIGURA B).

TO CARRY OUT THE COMPARISON A SCUSO BRACE (FIGURE A) AND A TOTAL CONTACT CAST MADE BY SPECIALIZED PERSONNEL (FIGURE B) WAS USED.

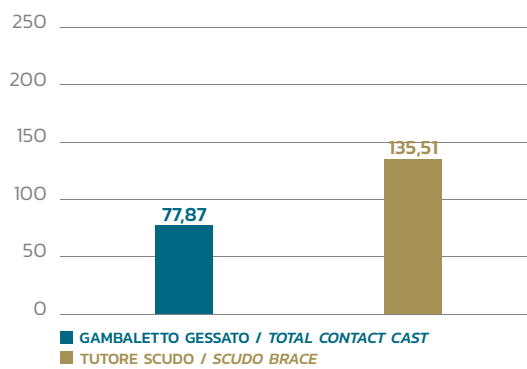
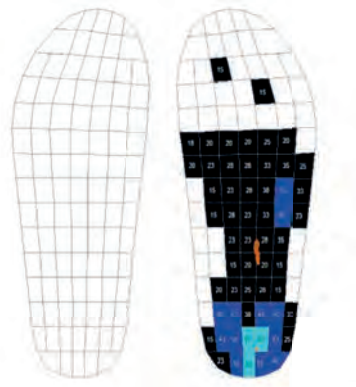
ORTOSTASI / ORTHOSTATIC

GAMBALETTO GESSATO
TOTAL CONTACT CAST



Pressione
Pressure

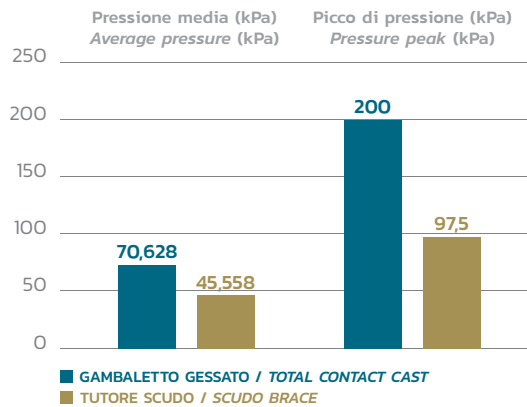
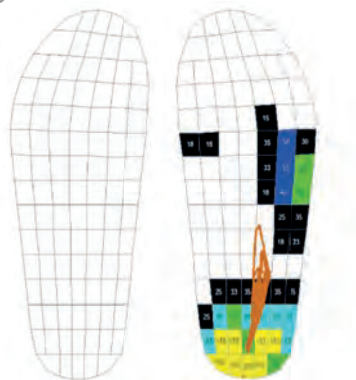
TUTORE SCUDO
SCUDO BRACE



Area di contatto cm²
Contact area cm²

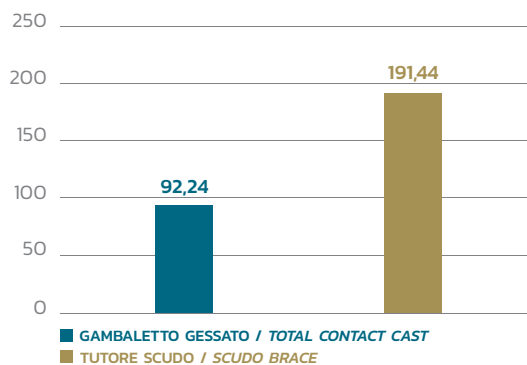
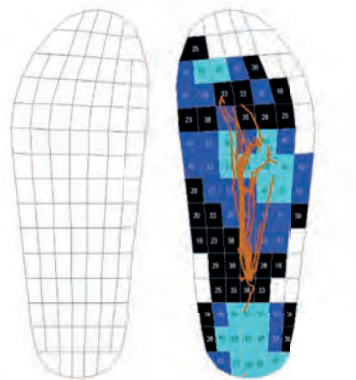
DEAMBULAZIONE / GAIT

GAMBALETTO GESSATO
TOTAL CONTACT CAST



Pressione
Pressure

TUTORE SCUDO
SCUDO BRACE



Area di contatto cm²
Contact area cm²



Misure (ambidestro) Measures (ambidextrous)

TAGLIE SIZE	CALZATA SCARPA SHOE SIZE
SMALL	35-38
MEDIUM	39-43
LARGE	44-46



Indicazioni

Tutore per l'immobilizzazione di piede e caviglia.

Atto a controllare la pressione di contatto plantare e limitare gli stress cutanei. Utile, ad esempio, nei casi di:

- Trattamento di fase acuta e di prevenzione secondaria delle ulcere del piede diabetico
- Trattamento del piede di Charcot
- Trattamento del piede vascolare
- Trattamento di fratture ed amputazioni del mesopiede, avampiede e retro piede

Caratteristiche tecniche

TUTORE PER PIEDE DIABETICO REALIZZATO CON LA NUOVA TECNOLOGIA FGP TECNOCAST

STRUTTURA STABILIZZATRICE

- Scafo esterno in tecnopolimero ad elevata rigidità
- Struttura a doppio guscio brevettata, ADVANCED CLAMPING TECH
- Suola antiscivolo con conformazione a barca e predisposizione al posizionamento dei cunei di scarico del tallone

CHIUSURA

- Dotato di 2 sistemi indipendenti di modulazione della tensione di chiusura SPIN LOCK brevettato
- Azionabile mediante sistema a rotazione per la chiusura e pull-out per l'apertura
- Dotato di tensionatori di facile presa grazie alla presenza di aggancio ergonomico e tiretto di sgancio rapido

IMBOTTITURA

- In materiale grappante all'esterno e materiale a cellula aperta all'interno per un maggior comfort e traspirabilità del paziente
- Dotato di spessore aggiuntivo in EVA 30° shore applicabile con sistema grappante nella zona del polpaccio contrassegnata dalla cucitura in colore blu petrolio (elemento opzionale da usare solo nel caso sia necessaria una compensazione volumetrica del polpaccio)

SOLETTA INTERNA

- Sistema pneumatico plantare a sfere, PNEUSPHERE INSOLE SYSTEM, in grado di copiare la conformazione del piede del paziente per un contatto totale del piede
- Il circuito pneumatico permette di ripristinare la corretta configurazione ad ogni indosso
- La soletta è protetta all'interno di una tasca dotata di protezioni laterali imbottite per una maggior sicurezza e comfort del paziente

NOTE

A richiesta può essere fornito set di cunei per lo scarico del tallone. Il set è composto da 2 cunei, in altezza 15 mm e 30 mm, applicabile sulla suola con apposite viti nello spazio contrassegnato sulla suola dal tratteggio.

Indications

Brace designed to immobilize the foot and ankle.

Allows to maintain the surface of foot contact and limit skin stress. Useful, for example, in cases of:

- Acute phase treatment and secondary prevention of diabetic foot ulcers
- Treatment of Charcot's foot
- Treatment of vascular foot
- Treatment of fractures and amputations of the midfoot, forefoot and hindfoot

Technical characteristics

DIABETIC FOOT BRACE MADE WITH THE NEW TECNOCAST TECHNOLOGY BY FGP

STABILISING FRAME

- High rigidity technopolymer outer hull
- Patented double shell structure, ADVANCED CLAMPING TECH
- Non - slip sole with a boat-like shape and a predisposition to the positioning of the heel unloader wedges

CLOSURE SYSTEM

- Equipped with two independent patented SPIN LOCK systems for the closing tension modulation
- Operable via rotation for closing and pull - out for opening
- Equipped with tensioners that are easy to grip thanks to the ergonomic hook and quick release pull

PADDING

- Made by gripping material outside and open cell material inside for greater comfort and breathability of the patient
- With additional EVA pad (30 SHORE) applicable via gripping system in the brace pad calf area, marked by the petroleum blue seam (this optional element to be used only if volumetric calf compensation is required)

INSOLE

- Pneumatic plantar micro sphere system, PNEUSPHERE INSOLE SYSTEM, that's able to copy the patient's foot conformation for total foot contact
- The pneumatic circuit allows the correct configuration to be restored every time worn
- The insole is protected in a pocket with padded side protectors for a grater patient safety and comfort

NOTE

A set of wedges for the heel unload can be provided on request. The set consists of 2 wedges, 15 mm and 30 mm height, applicable to the sole with the dedicated screw set in the space marked on the sole by the hatching.

SCUDO PLUS

TOTAL CONTACT DIABETIC CAST PLUS

CODICE D'ORDINE / ORDER CODE: DBT-SCUDOPLUS

Misure (ambidestro) Measures (ambidextrous)

TAGLIE SIZE	CALZATA SCARPA SHOE SIZE
SMALL	35-38
MEDIUM	39-43
LARGE	44-46

CUNEI / WEDGE
15 mm
30 mm



Indicazioni

Tutore per l'immobilizzazione di piede e caviglia.
Atto a controllare la pressione di contatto plantare e limitare gli stress cutanei. Utile, ad esempio, nei casi di:

- Trattamento di fase acuta delle ulcere del retro piede
- Trattamento del piede vascolare
- Trattamento post operatorio delle lesioni del retro piede

Indications

Brace designed to immobilize the foot and ankle.
Allows to maintain the surface of foot contact and limit skin stress. Useful, for example, in cases of:

- Heel ulcer acute phase treatment
- Treatment of vascular foot
- Hind foot lesions post operative treatment

Caratteristiche tecniche

TUTORE PER PIEDE DIABETICO REALIZZATO
CON LA NUOVA TECNOCAST TECHNOLOGY FGP TECNOCAST

STRUTTURA STABILIZZATRICE

- Scafo esterno in tecnopolimero ad elevata rigidità
- Struttura a doppio guscio brevettata, ADVANCED CLAMPING TECH
- Suola antiscivolo con conformazione a barca
- Cuneo di scarico del tallone nell'altezza scelta dal tecnico (15 mm o 30 mm)

CHIUSURA

- Dotato di 2 sistemi indipendenti di modulazione della tensione di chiusura SPIN LOCK brevettato
- Azionabile mediante sistema a rotazione per la chiusura e pull-out per l'apertura
- Dotato di tensionatori di facile presa grazie alla presenza di aggancio ergonomico e tiretto di sgancio rapido

IMBOTTITURA

- In materiale grappante all'esterno e materiale a cellula aperta all'interno per un maggior comfort e traspirabilità del paziente
- Dotato di spessore aggiuntivo in EVA 30° shore applicabile con sistema grappante nella zona del polpaccio contrassegnata dalla cucitura in colore blu petrolio (elemento opzionale da usare solo nel caso sia necessaria una compensazione volumetrica del polpaccio)

SOLETTA INTERNA

- Sistema pneumatico plantare a sfere, PNEUSPHERE INSOLE SYSTEM, in grado di copiare la conformazione del piede del paziente per un contatto totale del piede
- Il circuito pneumatico permette di ripristinare la corretta configurazione ad ogni indosso
- La soletta è protetta all'interno di una tasca dotata di protezioni laterali imbottite per una maggior sicurezza e comfort del paziente

Technical characteristics

DIABETIC FOOT BRACE MADE WITH THE
NEW TECNOCAST TECHNOLOGY BY FGP

STABILISING FRAME

- High rigidity technopolymer outer hull
- Patented double shell structure, ADVANCED CLAMPING TECH
- Non - slip sole with a boat-like shape
- Heel unloader wedge with height chosen by the technician (15 mm or 30 mm)

CLOSURE SYSTEM

- Equipped with two independent patented SPIN LOCK systems for the closing tension modulation
- Operable via rotation for closing and pull - out for opening
- Equipped with tensioners that are easy to grip thanks to the ergonomic hook and quick release pull

PADDING

- Made by gripping material outside and open cell material inside for greater comfort and breathability of the patient
- With additional EVA pad (30 SHORE) applicable via gripping system in the brace pad calf area, marked by the petroleum blue seam (this optional element to be used only if volumetric calf compensation is required)

INSOLE

- Pneumatic plantar micro sphere system, PNEUSPHERE INSOLE SYSTEM, that's able to copy the patient's foot conformation for total foot contact
- The pneumatic circuit allows the correct configuration to be restored every time worn
- The insole is protected in a pocket with padded side protectors for a grater patient safety and comfort

RICAMBI / SPARE PARTS



IMBOTTITURA SCAFO
HULL PAD

Imbottitura in materiale grappante esterno e materiale a cellula aperta all'interno per garantire traspirabilità, sicurezza e comfort.

Padding made by external gripping material and open cell material in the inside to ensure breathability, safety and comfort.



CAVO DI TENSIONAMENTO SPIN LOCK
SPIN LOCK TENSIONING CABLE

Cavo in acciaio da 0.75 mm da sostituire al sistema Spin Lock.

0.75 mm stainless steel cable for the SPIN LOCK system.



PAD POLPACCIO AGGIUNTIVO
ADDITIONAL CALF PAD

Spessore aggiuntivo realizzato in EVA 30° shore applicabile, mediante sistema grappante, all'imbottitura per la compensazione volumetrica del polpaccio.

Additional pad made of EVA (30 Shore) applicable, by gripping system, to the brace padding for volumetric compensation of the calf.

MISURE / MEASURES

S - M - L

MISURE / MEASURES

S - M - L

MISURE / MEASURES

S - M - L

CODICE D'ORDINE / ORDER CODE

DBT-RICIMB

CODICE D'ORDINE / ORDER CODE

DBT-RICCAVOSL

CODICE D'ORDINE / ORDER CODE

DBT-RICPAD



CUNEI DI SCARICO UNLOADING WEDGES

Set di cunei, composto da un cuneo in altezza 15 mm e uno in altezza 30 mm, realizzati in tecnopolimero e agganciabili alla suola mediante viti apposite. Dotati di gomma antiscivolo alla base. Utilizzabili opzionalmente sul tutore con l'obiettivo di scaricare la zona del tallone.

Set of wedges, composed of a wedge in height 15 mm and one in height 30 mm, made of technopolymer and attachable to the sole by means of special screws. Equipped with non-slip rubber at the base. Optionally usable on the brace with the aim of discharging the heel area.

MISURE / MEASURES

S - M - L

CODICE D'ORDINE / ORDER CODE

DBT-RICCUNEI



SISTEMA COMPLETO PNEUSPHERE INSOLE SYSTEM COMPLETE PNEUSPHERE INSOLE SYSTEM

Ricambio completo del sistema pneumatico composto da:

- soletta a microsfera
- copertura
- circuito pneumatico

Complete replacement of the pneumatic system consisting of:

- microsphere insole
- cover
- pneumatic circuit

MISURE / MEASURES

S - M - L

CODICE D'ORDINE / ORDER CODE

DBT-RICPIS

Bibliografia / References

- 1 Armstrong, D.G., et al., It's not what you put on, but what you take off: techniques for debriding and off-loading the diabetic foot wound. *Clin Infect Dis*, 2004. 39 Suppl 2: p. S92-9.
- 2 Raspovic, A. and K.B. Landorf, A survey of offloading practices for diabetes-related plantar neuropathic foot ulcers. *J Foot Ankle Res*, 2014. 7: p. 35.
- 3 Snyder, R.J., et al., The management of diabetic foot ulcers through optimal off-loading building consensus guidelines and practical recommendations to improve outcomes. *J Am Podiatr Med Assoc*, 2014. 104(6): p. 555-67.
- 4 Armstrong, D.G., et al., Off-loading the diabetic foot wound: a randomized clinical trial. *Diabetes Care*, 2001. 24(6): p. 1019-22.
- 5 Lavery, L.A., et al., Reducing dynamic foot pressures in high-risk diabetic subjects with foot ulcerations: a comparison of treatments. *Diabetes Care*, 1996. 19: p. 818-821.
- 6 Lewis, J. and A. Lipp, Pressure-relieving interventions for treating diabetic foot ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013. 1: p. Cd002302.
- 7 Schmidt, V.E., J.H. Somerset, and R.E. Porter, Mechanical properties of orthopedic plaster bandages. *J Biomech*, 1973. 6(2): p. 173-85.
- 8 Kowalski, K.L., J.D. Pitcher, Jr., and B. Bickley, Evaluation of fiberglass versus plaster of Paris for immobilization of fractures of the arm and leg. *Mil Med*, 2002. 167(8): p. 657-61.
- 9 Greenhagen, R.M. and D.K. Wukich, Total contact casting for neuropathic ulcers: a lost art? *J Diabetic Foot Complications*, 2009. 1(4): p. 2-9.
- 10 Fife C.E. et al., Diabetic foot ulcer off-loading: The gap between evidence and practice. Data from the US Wound Registry. *Adv Skin Wound Care*. 2014 Jul;27(7):310-6.
- 11 Capobianco, C.M., J.J. Stapleton, and T. Zgonis, The role of an extended medial column arthrodesis for Charcot midfoot neuroarthropathy. *Diabet Foot Ankle*, 2010. 1.
- 12 Wertsch, J.J., et al., Plantar pressures with total contact casting. *J Rehabil Res Dev*, 1995. 32(3): p. 205-9.
- 13 Armstrong, D.G., et al., Off-loading the diabetic foot wound: a randomized clinical trial. *Diabetes Care*, 2001. 24(6): p. 1019-22.
- 14 Morona, J.K., et al., Comparison of the clinical effectiveness of different off-loading devices for the treatment of neuropathic foot ulcers in patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Metab Res Rev*, 2013. 29(3): p. 183-93.
- 15 Mueller, M.J., et al., Effect of Achilles tendon lengthening on neuropathic plantar ulcers. A randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am*, 2003. 85-a(8): p. 1436-45.
- 16 Piaggese, A., et al., An off-the-shelf instant contact casting device for the management of diabetic foot ulcers: a randomized prospective trial versus traditional fiberglass cast. *Diabetes Care*, 2007. 30(3): p. 586-90.
- 17 Caravaggi, C., et al., Effectiveness and safety of a nonremovable fiberglass off-bearing cast versus a therapeutic shoe in the treatment of neuropathic foot ulcers: a randomized study. *Diabetes Care*, 2000. 23(12): p. 1746-51.
- 18 Lavery, L.A., et al., Randomised clinical trial to compare total contact casts, healing sandals and a shear-reducing removable boot to heal diabetic foot ulcers. *Int Wound J*, 2014.
- 19 Rogers L.C., Frykberg RG et al. The Charcot foot in diabetes. *Diabetes Care*. 2011; 34(9): 2123-9.





VISIT OUR WEBSITE
scudo.fgpsrl.it

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



AZIENDA CERTIFICATA
ISO 13485:2016



Scarica l'App
FGPOrteSystem®

