

GIBAUD

GENUGIB® STAB



6554

FR | Notice d'utilisation

EN | Instructions for Use

IT | Istruzioni per l'uso

DE | Gebrauchsanweisung

Si vous avez le moindre doute concernant les applications et l'utilisation de ce dispositif médical, n'hésitez pas à demander conseil à votre médecin et/ou orthopédiste-orthésiste, pharmacien ou conseiller orthopédique.

INDICATIONS

Pour les affections du genou pouvant bénéficier d'un renfort de stabilité, notamment dans les cas suivants :

- Entorses et instabilité médiale/ latérale du genou, légères à modérées.

PERFORMANCE

Le dispositif doit améliorer la stabilité autour du genou.

CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication n'est connue.

AVERTISSEMENTS • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel pouvant provoquer des réactions allergiques.

L'orthèse ne doit pas être utilisée dans les cas où la pathologie nécessite une immobilisation relative ou absolue ou une intervention chirurgicale.

Ne pas porter pendant des périodes prolongées sans suivi médical.

L'orthèse ne doit pas être placée en contact direct avec une peau lésée.

Cette orthèse est un dispositif à utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser sur plusieurs patients.

Lors du réglage de la sangle, serrer de manière à obtenir un serrage ferme mais confortable.

Si le moindre problème survient pendant l'utilisation de cette orthèse, par exemple une douleur ou l'apparition de symptômes locaux, retirer l'orthèse et contacter votre professionnel de santé.

Si le moindre incident grave survient en lien avec le dispositif, l'utilisateur et/ou le patient doivent le signaler au fabricant et à l'autorité compétente dans le pays concerné.

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Articulations polycentriques engrenées et montants latéraux rigides assurant la stabilisation latérale du genou.

Anneau rotulien avec gouttière en silicone pour le tendon rotulien.

MISE EN PLACE

Un essai est obligatoire pour une adaptation correcte et une bonne compréhension de la mise en place. La première mise en place sera effectuée par un professionnel de santé et ultérieurement par l'utilisateur ou une personne de son entourage selon le même protocole.

Le dispositif est placé dans le bon sens lorsque le logo GIBAUD est en haut.

Desserrer les sangles.

Enfiler l'orthèse, placer la rotule au centre de l'anneau rotulien.

Serrer les sangles de manière à obtenir un maintien ferme, mais confortable.

CONSERVATION, ENTRETIEN, ÉLIMINATION

Laver à la main à l'eau tiède savonneuse (maximum 40°C) après avoir retiré les charnières ; rincer abondamment ; essorer doucement ; ne pas blanchir ; sécher à plat, loin d'une source de chaleur excessive (ex : radiateur), ne pas sécher en machine ; ne pas repasser ; ne pas nettoyer à sec.

Jeter le dispositif et son emballage conformément à la réglementation locale ou nationale en matière d'environnement.



PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

Pour déterminer la taille, mesurer la circonférence (cm) du genou légèrement fléchi et se reporter au tableau de tailles ci-dessous.



1	2	3	4	5	6
31-34	34-37	37-40	40-43	43-46	46-50

If you have any doubts regarding the applications and use of this medical device, do not hesitate to ask your doctor and / or fitter, pharmacist, orthotist, or orthopaedic consultant for advice.

INDICATIONS

For knee conditions that may benefit from increased stability around the knee, such as:

- Mild to moderate medial/lateral knee instabilities, sprains and strains.

PERFORMANCE

The device shall provide increased stability around the knee.

CONTRAINDICATION

None known.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

This product contains Natural Rubber Latex which may cause allergic reactions. The brace should not be used in cases where the injury requires relative or absolute immobilization or surgical procedure.

Do not wear for extended periods without medical follow-up.

The orthosis must not be used in direct contact with a damaged skin.

The orthosis is a single patient use device. Do not use for multiple patients.

When adjusting the strap, tighten it so that it is firm but comfortable.

If any problems occur with the use of the orthosis, e.g. pain or appearance of local signs, remove the orthosis and contact your healthcare professional.

The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

FEATURES OF THE DEVICE

Dual-centre hinge mechanism and stiff lateral struts increase stability around the knee.

Silicone patellar ring and groove for the patellar tendon.

SET UP AND OPERATION

The first application should be carried out by a qualified healthcare professional to understand the correct fitting and how to put the device on properly. Subsequently, the product should be put on the patient in the same way by the user or a family member or a friend.

The brace is properly oriented when the GIBAUD logo is the right way up.

Loosen the straps.

Slip on the brace, position the patella in the center of patellar ring.

Tighten the straps to obtain firm but comfortable maintain.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

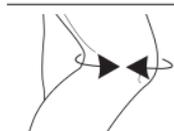
Hand wash in warm and soapy water (maximum of 40°C) after removing the hinges; rinse thoroughly; wring out gently; do not bleach; dry flat, do not tumble dry; do not iron; do not dry clean.

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.



MEASUREMENT AND SIZE CHART

To determine the size, measure the circumference (cm) of a slightly bent knee and refer to the size table below.



1	2	3	4	5	6
31-34	34-37	37-40	40-43	43-46	46-50

Per qualsiasi dubbio sull'applicazione e sull'utilizzo di questo dispositivo medicale, chiedere consiglio al proprio medico curante e/o all'ortopedico/tecnico ortopedico, farmacista o consulente ortopedico.

INDICAZIONI

Condizioni del ginocchio che possono trarre giovamento da una maggiore stabilità attorno al ginocchio, come:

- Instabilità mediale/laterale del ginocchio, distorsioni e stiramenti da lievi a moderati.

FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo va utilizzato per aumentare la stabilità attorno al ginocchio.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZA • PRECAUZIONI D'USO

Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

Il tutore non va utilizzato in presenza di lesioni che richiedono immobilizzazione relativa o assoluta o intervento chirurgico. Non prolungare l'uso del prodotto senza il consiglio del medico.

Non porre l'ortesi a contatto diretto con la cute lesa.

Si tratta di un dispositivo monopaziente.

Non utilizzare per più pazienti.

Quando si regola la cinghia, stringerla in modo da ottenere una contenzione comoda ma ferma.

In caso di problemi con l'uso dell'ortesi, per esempio dolore o comparsa di segni locali, rimuoverla e contattare lo specialista sanitario.

L'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro in cui si trovano qualsiasi incidente serio verificatosi in relazione al dispositivo.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

Il meccanismo a doppia cerniera centrale e i supporti laterali rigidi aumentano la stabilità attorno al ginocchio.

Anello rotuleo e scanalatura in silicone per il tendine rotuleo.

COME SI INDOSSA

Si invita il paziente a provare l'ortesi per garantire di averne compreso la corretta applicazione e adattarla correttamente alla propria morfologia. La prima applicazione sarà effettuata da un professionista sanitario e successivamente dall'utente o suo assistente seguendo la stessa procedura.

Il tutore è correttamente orientato quando il logo GIBAUD è nel verso giusto. Allentare le cinghie.

Indossare il tutore, posizionare la rotula al centro dell'anello rotuleo.

Serrare le cinghie per ottenere una contenzione comoda ma ferma.

CONSERVAZIONE, MANUTENZIONE, SMALTIMENTO

Lavare a mano in acqua calda e saponata (massimo 40 °C) dopo aver rimosso le cerniere; risciacquare abbondantemente; strizzare delicatamente; non candeggiare; asciugare disteso, non asciugare in asciugatrice; non stirare; non lavare a secco.

Smaltire dispositivo e confezione in conformità con la normativa locale o nazionale in materia ambientale.

PRESA DELLE MISURE E TABELLA DELLE TAGLIE

Per determinare la taglia, misurare la circonferenza (cm) con il ginocchio leggermente piegato e vedere la tabella delle taglie qui in basso.



1	2	3	4	5	6
31-34	34-37	37-40	40-43	43-46	46-50

Wenn Sie Fragen zu Anwendungsbereich und Verwendung dieses Medizinproduktes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Einrichter, Apotheker, Orthopädie-Techniker oder beratenden Orthopäden.

INDIKATIONEN

Für Kniebeschwerden, bei denen eine angemessene Unterstützung des Knies hilfreich ist, wie zum Beispiel:

- Leichte bis mittlere mediale/laterale Knieinstabilitäten, Verstauchungen und Belastungen.

LEISTUNGSMERKMALE

Das Hilfsmittel sorgt für eine verstärkte Stabilität des Kniebereichs.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNHINWEIS – VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Dieses Produkt enthält Naturkautschuk-Latex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Die Knieschiene sollte nicht in Fällen verwendet werden, in denen die Verletzung eine relative oder absolute Immobilisierung oder einen chirurgischen Eingriff erfordert.

Dieses Hilfsmittel darf ohne medizinische Betreuung nicht über einen längeren Zeitraum getragen werden.

Die Orthese darf nicht in direktem Kontakt mit beschädigter Haut getragen werden.

Die Orthese ist für die Versorgung eines einzelnen Patienten bestimmt. Nicht für mehrere Patienten verwenden.

Wenn Sie den Gurt einstellen, ziehen Sie ihn so fest an, dass er fest, aber bequem ist.

Wenn bei der Benutzung der Orthese Probleme auftreten, z.B. Schmerzen oder das Auftreten lokaler Symptome, entfernen Sie die Orthese und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Der Anwender und/oder Patient muss

dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt.

PRODUKTMERKMALE DES HILFSMITTELS

Doppelzentrierter Scharniermechanismus und steife Seitenstreben erhöhen die Stabilität um das Knie herum.

Silikon-Kniescheibenring und Nut für die Kniescheibensehne.

ANPASSUNG UND GEBRAUCH

Um den korrekten Sitz und ein gutes Verständnis des Anlegens zu gewährleisten, muss eine Anprobe stattfinden. Das erste Anlegen wird von medizinischem Fachpersonal vorgenommen, danach erfolgt das Anlegen des Geräts durch den Patient selbst oder eine ihm nahestehende Person, wobei das gleiche Protokoll zu befolgen ist.

Die Schiene ist einwandfrei ausgerichtet, wenn das GIBAUD-Logo richtig nach oben zeigt.

Lockern Sie die Gurte.

Legen Sie die Schiene an, positionieren Sie die Kniescheibe in der Mitte des Kniescheibenrings.

Ziehen Sie die Gurte an, um einen festen, aber bequemen Sitz zu gewährleisten.

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

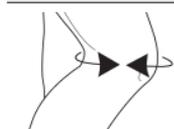
Handwäsche in warmer Seifenlauge (maximal 40°C) nach Entfernen der Scharniere; gründlich ausspülen; sanft ausdrücken; nicht bleichen; flach trocknen, nicht für den Trockner geeignet; nicht bügeln; nicht chemisch reinigen.

Das Gerät und seine Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltschutzbestimmungen entsorgen.



ABMESSUNGEN UND GRÖSSENTABELLE

Zur Bestimmung der Größe den Knieumfang messen (in cm) das Knie muss leicht angewinkelt sein und dann die unten stehende Größentabelle heranziehen.



1	2	3	4	5	6
31-34	34-37	37-40	40-43	43-46	46-50

GIBAUD



GIBAUD S.A.S.U
73, rue de la Tour • B.P. 78
42002 Saint-Étienne Cedex 1
France

www.gibaud.com



NR124_V2_202010