

# GIBAUD

## MANUGIB<sup>®</sup> CANAL CARPIEN

## MANUGIB<sup>®</sup> CARPAL TUNNEL



6603

**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.**

## INDICATION

Syndrome du canal carpien.

## PERFORMANCE

Le dispositif soulage la douleur.

## CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication n'est connue.

## AVERTISSEMENTS • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

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

Ne pas porter pendant des périodes prolongées sans suivi médical.

L'orthèse ne doit pas être placée au contact direct d'une peau lésée.

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

Si le moindre problème survient pendant l'utilisation de cette orthèse, retirer le dispositif et contacter votre professionnel de santé.

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

## CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF

Angulation du poignet/main, position de référence en rectitude avec réglages possibles entre +20° et -20°.

Palette digitale amovible et adaptable.

Coussins antiglisses.

Ouverture complète au niveau du canal carpien (pas de zone de pression).

## 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.

1- Ouvrir complètement la sangle sous l'avant-bras.

2- Desserrez les deux autres sangles supérieures.

3- Enfiler les doigts sans le pouce dans l'orthèse par-dessous comme un gant **(a)**.

4- Veillez à ce que la zone entre le pouce et l'index vienne buter sur le bord inférieur de l'orthèse **(b)**.

5- Une légère tension des sangles est suffisante pour assurer l'efficacité de l'orthèse.

6- Régler l'angle de l'articulation selon le conseil du médecin. Si besoin vous pourrez faire varier cette angulation en fonction de votre niveau de confort.

REMARQUE : la barre métallique qui permet l'extension des doigts est conformable. Cette barre est également amovible ; à retirer par dévissage en fonction du conseil du professionnel de santé **(c)**.

## ENTRETIEN, CONSERVATION ET ELIMINATION

Conserver l'orthèse à l'abri d'une source de chaleur excessive.

Laver à la main à l'eau tiède savonneuse (maximum 40°C) ; 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

Taille de l'orthèse à choisir en fonction de la circonférence du poignet, en dessous des styloïdes (en cm).

Si la mesure de la circonférence du poignet se situe entre deux tailles, choisir la taille supérieure.

	<b>1G - 1D</b>	<b>2G - 2D</b>	<b>3G - 3D</b>	<b>4G - 4D</b>
	<14	14-16	17-20	21-24

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 orthopedic consultant for advice.

## INDICATION

Carpal tunnel syndrome.

## PERFORMANCE

The device shall provide pain relief.

## CONTRAINDICATION

None known.

## WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

The brace should not be used in cases where the injury requires relative or absolute immobilization or surgical procedure.

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

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.

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

Wrist / hand angle, straight reference position with possible settings between +20° and -20°.

Removable and adaptable digital paddle.

Anti-slip pads.

Full opening at the carpal tunnel (no pressure zone).

## SET UP AND OPERATION

The first application must 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.

1- Completely open the strap under the forearm.

2- Loosen the two other straps above it.

3- Put the fingers (not the thumb) into underside of brace like you would put on a glove (a).

4- Make sure the web space between thumb and index finger rests against the lower edge of the brace (b).

5- The straps only need light tension on them for the brace to be effective.

6- Adjust the wrist joint angle as advised by the doctor. If needed, this angle can be changed to make the brace more comfortable.

NOTE: The metal finger extension bar can be bent. This bar can also be removed (unscrewed); follow the healthcare professional's advice (c).

## CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

Keep the orthosis away from sources of excessive heat.

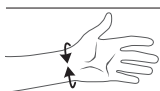
Hand wash in warm soapy water (maximum 40°C), rinse thoroughly. Wring out gently; do not bleach; dry flat, away from a source of excessive heat (ex: radiators), do not tumble dry; do not iron; do not dry clean. The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.



## MEASUREMENT AND SIZE CHART

Size of the orthosis to choose according to the circumference of the wrist, below the styloid (in cm).

If between two sizes, choose the upper size.



1G - 1D	2G - 2D	3G - 3D	4G - 4D
<14	14-16	17-20	21-24

**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

Sindrome del tunnel carpale.

## PRESTAZIONI

Il dispositivo deve alleviare il dolore.

## CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

## AVVERTENZE • PRECAUZIONI D'USO

L'ortesi non deve essere utilizzata nel caso in cui la patologia richieda un'immobilizzazione relativa o assoluta o un intervento chirurgico.

Al momento della regolazione della cinghia, fissare in modo da ottenere una chiusura stabile ma confortevole.

Non indossare per periodi prolungati senza prescrizione medica.

L'ortesi non deve essere posizionata a diretto contatto con eventuale cute lesionata. Questa ortesi è un dispositivo da utilizzare su un unico paziente. Non riutilizzare su più pazienti.

Per eventuali problemi durante l'utilizzo di questa ortesi, rimuovere il dispositivo e contattare il proprio professionista sanitario.

In caso di eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo, il professionista sanitario e/o il paziente deve segnalarlo al produttore e all'autorità competente nel paese interessato.

## CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

Angolazione polso/mano, posizione di riferimento dritta con possibilità di regolazione fino a +20° e -20°.

Supporto dita rimovibile e adattabile.

Cuscinetti antiscivolo.

Apertura completa a livello del tunnel carpale (nessun punto di pressione).

## 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.

1- Aprire completamente la cinghia sotto l'avambraccio.

2- Allentare le altre due cinghie superiori.

3- Infilare le dita senza il pollice nell'ortesi da sotto, come se fosse un guanto **(a)**.

4- Verificare che la zona tra il pollice e l'indice tocchi il bordo inferiore dell'ortesi **(b)**.

5- Una leggera tensione delle cinghie è sufficiente per garantire l'efficacia dell'ortesi.

6- Regolare l'angolo dell'articolazione seguendo i consigli del medico. Se necessario, l'angolazione può essere variata per adattarsi al proprio livello di comfort personale.

N.B.: la barra di metallo che consente l'estensione delle dita è conformabile. La stessa barra può inoltre essere rimossa; eventualmente svitarla previo consulto con il professionista sanitario **(c)**.

## MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Tenere l'ortesi lontano da fonti di calore intenso.

Lavaggio a mano in acqua tiepida con sapone (massimo 40°C). Risciacquare abbondantemente. Centrifugare delicatamente. Non candeggiare. Asciugare in piano, lontano da fonti di calore eccessivo (per es., radiatore), non in asciugatrice. Non stirare. Non lavare a secco.

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



## PUNTO DI MISURAZIONE E TABELLA TAGLIE

La taglia dell'ortesi deve essere scelta in base alla circonferenza del polso, sotto agli stiloidei (in cm).

Se la misura della circonferenza del polso è compresa tra due taglie, scegliere la taglia più grande.

	<b>1G - 1D</b>	<b>2G - 2D</b>	<b>3G - 3D</b>	<b>4G - 4D</b>
	<14	14-16	17-20	21-24

**Wenden Sie sich bei Zweifeln in Bezug auf die Anwendung und den Gebrauch dieses medizinischen Geräts an Ihren Arzt und/oder Orthopäden/Orthopädietechniker, Apotheker oder orthopädischen Berater.**

## INDIKATIONEN

Karpaltunnelsyndrom.

## LEISTUNGSMERKMALE

Die Orthese soll den Schmerz lindern.

## KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

## WARNHINWEIS • VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Orthese darf nicht in Fällen verwendet werden, in denen die Pathologie eine relative oder absolute Immobilisation oder einen chirurgischen Eingriff erfordert.

Den Gurt so einstellen, dass er fest, aber angenehm anliegt.

Ohne medizinische Betreuung nicht über längere Zeiträume tragen.

Die Orthese darf verletzte Haut nicht unmittelbar berühren.

Diese Orthese ist für die Anwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Nicht für andere Patienten wiederverwenden. Wenn während der Anwendung dieser Orthese das geringste Problem auftritt, nehmen Sie die Orthese ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei geringsten Anzeichen eines ernsthaften Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Gerät muss das medizinische Fachpersonal und/oder der Patient dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des betreffenden Landes melden.

## PRODUKTMERKMALE DES HILFSMITTELS

Handgelenk-Hand-Winkel, Referenzposition gerade einstellbar zwischen +20° und -20°.

Abnehmbare und anpassbare Fingerschiene.


Rutschhemmende Polster.

Komplett offen im Bereich des Karpaltunnels (keine Druckzone).

## MASSABNAHME UND GRÖSSENTABELLE

Auswahl der Größe der Orthese entsprechend dem Handgelenkumfang (in cm) unterhalb des Griffelfortsatzes.

Wenn sich der Handgelenkumfang zwischen zwei Größen befindet, ist die größere Größe zu wählen.



1G - 1D	2G - 2D	3G - 3D	4G - 4D
<14	14-16	17-20	21-24

## 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.

1- Den Gurt unter dem Unterarm vollständig öffnen.

2- Die beiden oberen Gurte lockern.

3- Die Finger ohne den Daumen von unten wie in einen Handschuh in die Orthese einführen (a).

4- Achten Sie darauf, dass der Bereich zwischen dem Daumen und dem Zeigefinger bis zum unteren Rand der Orthese reicht eingeführt wird (b).

5- Ein leichtes Straffen der Gurte ist ausreichend, damit die Orthese wirksam ist.

6- Den Winkel des Gelenks entsprechend dem ärztlichen Rat einstellen. Bei Bedarf können Sie diesen Winkel so verändern, dass es für Sie bequem ist.

HINWEIS: der Metallstab für das Strecken der Finger ist formbar. Dieser Stab kann auch entfernt werden und auf Rat des medizinischen Fachpersonals abgeschraubt werden (c).

## PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

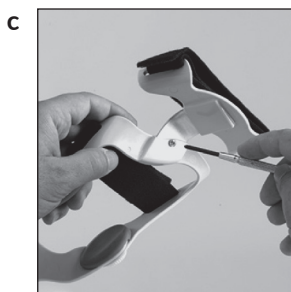
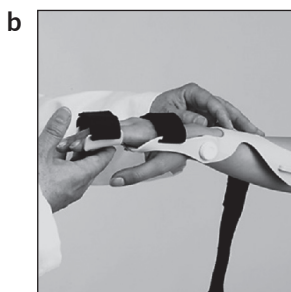
Bewahren Sie die Orthese nicht in der Nähe einer Wärmequelle auf.

Handwäsche in warmer Seifenlauge (maximal 40 °C); gründlich ausspülen; sanft auswringen; nicht bleichen; flach trocknen, entfernt von einer Wärmequelle (z.B. einer Heizung); nicht im Wäschetrockner trocknen; nicht bügeln; nicht chemisch reinigen.

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



# GIBAUD



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

[www.gibaud.com](http://www.gibaud.com)



NR126\_V1\_202007