

GIBAUD

MANUGIB[®] 3D



6700 / 6701

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 poignet pouvant bénéficier d'une compression, notamment dans les cas suivants :

- Foulures et entorses du poignet.
- Douleurs liées au surmenage du poignet.
- Tendinopathie du poignet.
- Polyarthrite rhumatoïde (PR) et autres troubles douloureux chroniques.

PERFORMANCE

Le produit doit restreindre le mouvement du poignet.

Le produit soulage les douleurs chroniques du poignet.

Le dispositif fournit une compression du poignet.

CONTRE-INDICATION

Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les personnes pour qui la compression est contre-indiquée.

AVERTISSEMENTS • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le dispositif ne doit pas être utilisé si la blessure requiert une immobilisation partielle ou totale ou une intervention chirurgicale. Ne pas porter pendant des périodes prolongées sans suivi médical.

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

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

Pour régler la sangle, serrez-la de manière à obtenir un maintien 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 médecin.

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

Produit sans latex.

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.

Lors de la première application, l'applicateur devra conformer l'éclisse palmaire pour l'adapter à la morphologie et l'utilisation du patient.

1 - Retirer la sangle.

2 - Enfiler l'orthèse comme un gant en veillant à ce que l'extrémité de l'éclisse soit positionnée dans la paume de la main et qu'elle suive l'alignement de l'avant-bras.

3 - Placer la boucle de la sangle sur la bande auto-agrippante située sur le dessus du poignet.

4 - Veiller à ce que l'os du poignet (styloïde ulnaire) soit positionné dans le trou de la sangle prévu à cet effet.

5 - Glisser la sangle dans la boucle.

6 - Serrer de façon à obtenir un maintien ferme mais confortable.

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ÉLIMINATION

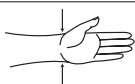
Retirer l'éclisse de la poche avant entretien. Laver à la main à l'eau tiède savonneuse (maximum 40°C) ; rincer abondamment ; essorer doucement ; ne pas blanchir ; sécher à plat, loin d'une source de chaleur excessive (ex : radiateur), ne pas sécher en machine ; ne pas repasser ; ne pas nettoyer à sec.

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



PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

Pour déterminer la taille : mesurer la circonférence du poignet (en cm) et se reporter au tableau de tailles ci-dessous. Choisir la bonne référence en fonction du poignet gauche ou droit.



1G-1D	2G-2D	3G-3D	4G-4D	5G-5D	6G-6D
14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20

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 conditions that may benefit from compression over the wrist, such as:

- Wrist sprain and strains.
- Overuse and pain conditions.
- Wrist tendinopathy.
- Rheumatic Arthritis (RA) and other chronic pain conditions.

PERFORMANCE

The product shall restrict motion of the wrist.

Pain relief for chronic wrist pain.

The device provides compression over the wrist.

CONTRAINDICATION

Must not be used by individuals from whom compression is contraindicated.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

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 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

Latex free.

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.

During the first fitting, the fitter must shape the splint to the palm according to the patient's body and activity.

1 - Remove the strap.

2 - Slip the device on like a glove, taking making sure that the end of the splint is positioned in the palm of the hand, and runs along the forearm.

3 - Place the strap's loop over the hook-and-loop strip on top of the wrist.

4 - Make sure that the bone in the wrist (the ulna styloid process) is positioned in the hold in the strap intended for this purpose.

5 - Slide the strap through the loop.

6 - Tighten to obtain a firm but comfortable hold.

CARE INSTRUCTION AND MAINTENANCE

Remove splint from pouch before cleaning or repairs.

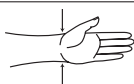
Hand wash in warm soapy water (maximum 40 ° C), rinse thoroughly. Wring out gently; do not bleach; dry flat, away from a source of excessive heat (ex: radiators), do not tumble dry; do not iron; do not dry clean.

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



MEASUREMENT AND SIZE CHART

To determine the size, measure the wrist circumference (in cm) and compare to the size table below. Choose the correct product for left or right wrist.



1G-1D	2G-2D	3G-3D	4G-4D	5G-5D	6G-6D
14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20

In caso di dubbi su applicazioni e uso di questo dispositivo medico, rivolgersi al proprio medico e/o fisioterapista, farmacista, ortesista o ortopedico

INDICAZIONI

Condizioni che possono trarre giovamento dalla compressione sul gomito, per esempio:

- Distorsioni e stiramenti da lievi a moderati.
- Condizioni di dolore e uso eccessivo;
- Tendinopatia del polso.
- Artrite reumatoide e altre condizioni di dolore cronico.

FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

Il prodotto limita il movimento del polso
Sollievo dal dolore cronico al polso.

Il dispositivo fornisce compressione sul polso.

CONTROINDICAZIONI

Non adatto per le persone per le quali la compressione è controindicata.

AVVERTENZA • PRECAUZIONI D'USO

Il tutore non va utilizzato in presenza di lesioni che richiedono immobilizzazione relativa o assoluta 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.

Regolare e la cinghia in modo da stringerla per ottenere una contenzione comoda ma salda.

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:

Senza lattice.

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.

La prima volta l'applicatore dovrà conformare la stecca palmare per adattarla alla morfologia del paziente e all'uso specifico che verrà fatto dell'ortesi.

1 - Rimuovere la fascia.

2 - Inflare l'ortesi come se fosse un guanto accertandosi che l'estremità della stecca si trovi nel palmo della mano e sia allineata all'avambraccio.

3 - Disporre la fibbia della fascia sullo strap posto al di sopra del polso.

4 - Controllare che l'osso del polso (stiloide ulnare) sia correttamente collocato all'interno dell'apposito foro della fascia.

5 - Inflare la fascia nella fibbia.

6 - Stringere in modo da ottenere un sostegno fermo, ma comodo.

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Retirar la férula del bolsillo antes del lavado.

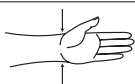
Lavaggio a mano in acqua tiepida con sapone (massimo 40°C). Risciacquare abbondantemente. Centrifugare delicatamente. Non candeggiare. Asciugare in piano, lontano da fonti di calore eccessivo (per es., radiatore), non in asciugatrice. Non stirare. Non lavare a secco.

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



PRESA DELLE MISURE E TABELLA DELLE TAGLIE

Per definire la taglia, misurare la circonferenza del polso (in cm) e fare riferimento alla tabella taglie riportata di seguito. Scegliere il prodotto corretto a seconda che si tratti del polso sinistro o di quello destro.



1G-1D	2G-2D	3G-3D	4G-4D	5G-5D	6G-6D
14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20

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 Beschwerden, bei denen eine Komprimierung am Handgelenk hilfreich ist, wie zum Beispiel:

- Leichte Handgelenks-Verstauchungen und -Belastungen.
- Überbeanspruchung und Schmerzzustände
- Handgelenks-Tendopathie.
- Rheumatische Arthritis (RA) und andere chronische Schmerzzustände.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Produkte sollen die Bewegung des Handgelenks einschränken.

Schmerzlinderung bei chronischen Handgelenksschmerzen.

Das Hilfsmittel bietet eine Komprimierung am Handgelenk.

KONTRAINDIKATIONEN

Darf von Personen, bei denen die Komprimierung kontraindiziert ist, nicht verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHME • SICHERHEITSHINWEISE

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.

Wenn Sie den Gurt einstellen, ziehen Sie ihn so fest an, dass er fest, aber bequem sitzt. Wenn bei der Benutzung der Orthese die Orthese ist für die Versorgung eines einzelnen Patienten bestimmt. Nicht für mehrere Patienten verwenden.

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

Latexfrei.

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. Bei der ersten Anwendung muss die Handflächenschiene an die Morphologie des Patienten und dessen gewünschte Nutzung angepasst werden.

1 – Den Gurt entfernen.

2 – Die Orthese wie einen Handschuh überziehen und dabei darauf achten, dass sich das Schieneneende auf der Handfläche in Verlängerung des Unterarms befindet.

3 – Die Gurtschleife auf dem Klettverschlussband auf der Oberseite des Handgelenks platzieren.

4 – Darauf achten, dass sich der Handgelenksknochen (Processus Styloideus Ulnae) in der dafür vorgesehenen Öffnung des Gurts befindet.

5 – Den Gurt in die Schleife einführen.

6 – Anziehen, um einen festen, aber bequemen Halt zu erzielen.

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Die Schiene vor der Wartung aus der Manschette entfernen.

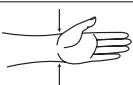
Handwäsche in warmer Seifenlauge (maximal 40 °C); gründlich ausspülen; sanft auswringen; nicht bleichen; flach trocknen, entfernt von einer Wärmequelle (z.B. einer Heizung); nicht im Wäschetrockner trocknen; nicht bügeln; nicht chemisch reinigen.

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



MASSNEHMEN UND GRÖSSENTABELLE

Zur Ermittlung der Größe den Handgelenksumfang messen (in cm) und nachfolgende Tabelle heranziehen. Die richtige Artikelnummer wählen (linkes oder rechtes Handgelenk).



1G-1D	2G-2D	3G-3D	4G-4D	5G-5D	6G-6D
14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20

GIBAUD



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

www.gibaud.com



NR180_V2_202106