

GIBAUD

ATTELLE DE DOIGT POIGNET FINGER AND WRIST SPLINT



6610

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

Traumatismes des doigts longs pouvant bénéficier d'une immobilisation, notamment dans les cas suivants :

- Entorses.
- Foulures.
- Luxation.
- Fractures stables.

PERFORMANCE

L'orthèse permet l'immobilisation des doigts longs.

L'orthèse constitue un traitement efficace pour les lésions des doigts longs.

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 absolue ou une intervention chirurgicale.

L'orthèse doit être mise en place par un professionnel de santé.

Lors du réglage de la sangle, ajuster 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, par exemple douleur ou apparition de signes locaux, 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

Eclisse adaptable selon préconisation médicale.

Positionnement possible en dorsal ou palmaire suivant la localisation du traumatisme.

Immobilisation en syndactylie : 2^e avec 3^e doigt et 4^e avec 3^e doigt.

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.

En fonction de l'atteinte et de la préconisation médicale, l'attelle peut être mise en place soit en position palmaire (1), soit en position dorsale (2-3).

Position d'immobilisation :

Sauf préconisation médicale contraire, l'immobilisation se fera en position de protection (immobilisation en position intrinsèque plus) pour éviter l'enraidissement (4) :

- Articulation métacarpo-phalangienne (MP) : 60° - 70°.
- Articulation interphalangienne proximale (IPP) : 10° - 20°.
- Articulation interphalangienne distale (IPD) : en extension.

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 longueur de la main, mesurée entre le poignet et l'extrémité du doigt lésé (en cm).



1	2	3	4
< 13	13 - 17	17 - 20	20 - 23

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.

INDICATIONS

Trauma to the long fingers that may benefit from immobilization, such as:

- Sprains.
- Strains.
- Dislocation.
- Stable fractures.

PERFORMANCE

The brace shall provide immobilization of the long fingers.

The brace shall provide effective treatment for long finger injuries.

CONTRAINDICATION

None known.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

The brace should not be used in cases where the injury requires absolute immobilization or surgical procedure. The brace should be fitted by a healthcare professional.

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

Adaptable splint according to medical recommendation.

Possible positioning in dorsal or palmar depending on the location of the trauma.

Immobilization in syndactyly: 2nd with 3rd finger and 4th with 3rd finger.

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.

Depending on the injury and medical advice, the splint may be fitted in the palm position (1) or back-of-the-hand position (2-3).

Immobilization position:

In the absence of medical advice to the contrary, immobilization should be in the protective position (immobilization in the intrinsic plus position) to prevent stiffening (4):

- Metacarpophalangeal joint (MCP): 60° - 70°.
- Proximal interphalangeal joint (PIP): 10° - 20°.
- Distal interphalangeal joint (DIP): extension position.

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 length of the hand, measured between the wrist and the end of the injured finger (in cm).



1	2	3	4
< 13	13 - 17	17 - 20	20 - 23

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

Traumi delle dita lunghe che possono beneficiare di un'immobilizzazione, in particolare nei seguenti casi:

- Distorsioni.
- Slogature.
- Lussazione.
- Fratture composte.

PRESTAZIONI

L'ortesi consente l'immobilizzazione delle dita lunghe.

L'ortesi costituisce un trattamento efficace per le lesioni delle dita lunghe.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE • PRECAUZIONI D'USO

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

L'ortesi deve essere applicata da un professionista sanitario.

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 (per es. in caso di comparsa di segni localizzati), rimuovere il dispositivo e contattare il professionista sanitario di fiducia.

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

Stecca adattabile a seconda della raccomandazione medica.

Possibilità di posizionamento dorsale o palmare a seconda della localizzazione del trauma.

Immobilizzazione in sindattilia: 2° e 3° dito, e 4° e 3° dito.

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.

In base alla tipologia di lesione e alla raccomandazione medica, il tutore può essere applicato in posizione palmare (1) o in posizione dorsale (2-3).

Posizione di immobilizzazione:

Salvo raccomandazione medica contraria, l'immobilizzazione avverrà in posizione di protezione (immobilizzazione in posizione flessa) per evitare l'irrigidimento (4):

- Articolazione metacarpo-falangea (MP): 60° - 70°.
- Articolazione interfalangea prossimale (IPP): 10° - 20°.
- Articolazione interfalangea distale (IPD): in estensione.

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 lunghezza della mano, misurata tra il polso e l'estremità del dito lesionato (in cm).



1	2	3	4
< 13	13 - 17	17 - 20	20 - 23

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

Bei Verletzungen der Langfinger, für die eine Immobilisierung in Frage kommt, namentlich in folgenden Fällen:

- Verstauchungen.
- Zerrungen.
- Luxation.
- Stabile Frakturen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Orthese ermöglicht die Immobilisierung der Langfinger.

Die Orthese stellt eine wirksame Behandlung bei Verletzungen der langen Finger dar.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNHINWEIS • VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

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

Die Orthese muss von medizinischem Fachpersonal angelegt werden.

Den Klettgurt beim Einstellen festziehen, sodass er fest aber bequem schließt.

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, wie zum Beispiel Schmerzen oder lokale Symptome, 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.

MASSABNAHME UND GRÖSSENTABELLE

Auswahl der Größe der Orthese entsprechend der Länge der Hand, gemessen zwischen dem Handgelenk und der Spitze des verletzten Fingers (in cm).



1	2	3	4
< 13	13 - 17	17 - 20	20 - 23

PRODUKTMERKMALE DES HILFSMITTELS

Schiene nach ärztlicher Anweisung anpassbar.

Dorsale oder palmare Positionierung möglich entsprechend der Lokalisation der Verletzung.

Ruhigstellung in Syndaktilie: 2. Finger mit dem 3. Finger und 4. Finger mit dem 3. Finger.

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.

Entsprechend der Verletzung und der ärztlichen Anweisung kann die Schiene entweder palmar (1) oder dorsal (2-3) positioniert werden.

Immobilisierungsposition:

Vorbehaltlich gegenteiliger ärztlicher Anweisung erfolgt die Immobilisierung in schützender Stellung (Intrinsic-Plus-Stellung), um ein Versteifen zu vermeiden(4):

- Gelenk zwischen Mittelhandknochen und zweitem Fingerglied: 60° - 70°.
- Gelenk zwischen erstem und zweitem Fingerglied: 10° - 20°.
- Fingerspitzengeelenk: in Extension.

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

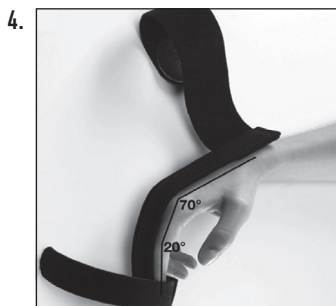
Bewahren Sie die Orthese nicht in der Nähe einer Wärmequelle auf.

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

