

GIBAUD

GENUGIB® POLY-C



6504

FR | Notice d'utilisation

EN | Instructions for Use

IT | Istruzioni per l'uso

DE | Gebrauchsanweisung

NL | Gebruiksaanwijzing

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

Immobilisation post-opératoire / post-lésion au genou et / ou contrôle de l'amplitude de mouvement.

PERFORMANCE

Le dispositif fournit une restriction de mouvement de l'articulation du genou. L'appareil permet le réglage de l'amplitude de mouvement dans le plan sagittal.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est connue.

AVERTISSEMENTS • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

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

Le réglage de l'amplitude du mouvement doit impérativement être effectué, selon la prescription médicale, par le professionnel de santé avant la mise en place de l'orthèse.

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 en cas de douleur ou d'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.

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 l'essai, l'appliqueur devra conformer, si nécessaire, les articulations de l'orthèse pour l'adapter à votre morphologie.

Le réglage de l'amplitude de mouvement doit impérativement être effectué par le professionnel de santé avant la mise en place de l'orthèse. L'orthèse est livrée bloquée à 15° de flexion.

1) Pour le réglage des articulations : Dévisser le capot transparent avec une pièce de monnaie (1, 2 ou 5 centimes) et placer les 4 plots dans les orifices situés en regard des angles selon l'indication du prescripteur.

L'orthèse peut être mise en place sur un pantalon.

2) Pour la mise en place de l'orthèse :
1. Ouvrir les parties haute et basse de l'orthèse.

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Articulations polycentriques.

Pièce silicone d'encastrement de la Tubérosité Tibiale Antérieure (TTA).

Système de réglage de l'amplitude.

FLEXION	0°	15°	30°	50°	70°	90°	110°
EXTENSION	0°	15°	30°	50°	70°	90°	110°

2. Enfiler l'orthèse, l'étiquette positionnée en haut pour que l'articulation se trouve à la hauteur du genou et la pelote silicone en dessous de la rotule sur l'arête tibiale en fermant les sangles basses. Les deux coussins latéraux sont amovibles et peuvent être enlevés en cas de gêne.

3. Finaliser le réglage en ajustant les articulations de façon à obtenir un serrage ferme et confortable. Les articulations doivent être parallèles et centrées sur le milieu du genou.

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ELIMINATION

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

Retirer les articulations latérales puis laver les embases à la main à l'eau tiède savonneuse (maximum 40 °C) ; rincer abondamment ; essorer doucement ; ne pas blanchir ; sécher à plat, 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

L'orthèse est à taille unique. Elle est réglable en largeur.

Hauteur (cm)	40
Taille	1

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

Post-op/post-injury knee immobilization and / or Range Of Motion (ROM) control.

PERFORMANCE

The device provides motion restriction of the knee joint.

The device provides variable settings of ROM in the sagittal plane.

CONTRAINDICATIONS

None Known.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

The brace must not be used in cases where the injury requires absolute immobilization or surgical procedure. When adjusting the strap, tighten it so that it is firm but comfortable.

Range of motion adjustment, as prescribed, should be done by a qualified person before application of the brace.

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.

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 fitting, the applicator must, if necessary, adapt the hinges of the orthosis to your morphology.

Adjustment of the ROM is absolutely essential before placement. The brace is delivered blocked in 15° flexion.

1) For adjusting the hinges:

To change the setting, unscrew the transparent cover with a small coin, and place the 4 pins in the orifices facing the prescribed angles.

The orthosis can be worn over trousers.

2) For the setting of the orthosis:

1. Open the upper and lower parts of the brace.

FEATURES OF THE DEVICE

Polycentric hinges.

Anterior Tibial Tuberosity (ATT) silicone insert.

Amplitude adjustment system.

FLEXION	0°	15°	30°	50°	70°	90°	110°
EXTENSION	0°	15°	30°	50°	70°	90°	110°

2. Pull the brace on, with the label positioned above, so the hinge is at knee level and the silicone pad is below the patella on the anterior tibial tubercle when the lower straps are closed. The two side cushions are detachable and can be removed in the case of discomfort.

3. Finish adjustment by positioning the sidebars to obtain firm but comfortable support. The hinges must be parallel and centered on the middle of the knee.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

Store the brace away from sources of excessive heat.

Remove the lateral hinges then hand wash in warm soapy water (maximum 40 ° C), 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

The brace is in a single size. The product is adjustable in width.

Height (cm)	40
Size	1

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

Immobilizzazione post-operatoria / post-lesione al ginocchio e/o controllo dell'ampiezza di movimento.

FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo offre una limitazione di movimento dell'articolazione del ginocchio.

Consente la regolazione dell'ampiezza di movimento nel piano sagittale.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE • PRECAUZIONI D'USO

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

Al momento della regolazione della cinghia, fissare in modo da ottenere una chiusura stabile ma confortevole. È assolutamente necessario che la regolazione dell'ampiezza del movimento sia effettuata, secondo la prescrizione medica, dal professionista sanitario prima dell'applicazione del dispositivo.

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.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

Articolazioni policentriche.

Elemento in silicone a incastro della Tuberosità Tibiale Anteriore (TTA).

Sistema di regolazione dell'ampiezza.

FLESSIONE	0°	15°	30°	50°	70°	90°	110°
ESTENSIONE	0°	15°	30°	50°	70°	90°	110°

Per eventuali problemi durante l'utilizzo di questa ortesi, per esempio in caso di dolore o di comparsa di segni localizzati, rimuovere il dispositivo e contattare il proprio professionista sanitario di fiducia.

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

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.

Durante la prova, l'applicatore dovrà adattare, se necessario, le articolazioni dell'ortesi alla morfologia della persona. La regolazione dell'ampiezza del movimento deve assolutamente essere effettuata dal professionista sanitario prima dell'applicazione dell'ortesi. L'ortesi viene fornita bloccata a 15° di flessione.

1) Per la regolazione delle articolazioni: Svitare il tappo trasparente con una moneta (1, 2 o 5 centesimi) e posizionare i 4 perni negli orifizi situati rispetto agli angoli secondo l'indicazione della prescrizione.

L'ortesi può essere applicata sopra i pantaloni.

2) Per indossare l'ortesi :

1. Aprire le parti alta e bassa dell'ortesi.
2. Indossare l'ortesi, l'etichetta posizionata in alto affinché l'articolazione si trovi all'altezza del ginocchio e l'elemento in silicone sopra la rotula sul piatto tibiale fermando le cinghie basse. I due cuscini laterali sono amovibili e possono essere rimossi in caso di fastidio.
3. Finalizzare la regolazione aggiustando le articolazioni in modo da ottenere una chiusura stabile ma confortevole. Le articolazioni devono essere parallele e centrate al centro del ginocchio.

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Tenere l'ortesi lontana da fonti di calore intenso.

Rimuovere le articolazioni laterali quindi lavare a mano i supporti in acqua tiepida con sapone (massimo 40°C); Risciacquare abbondantemente; Centrifugare delicatamente; Non candeggiare; Asciugare in piano, 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**

L'ortesi è in taglia unica. È regolabile in larghezza.

Altezza (cm)	40
Taglia	1

Wenn Sie die geringsten Zweifel im Hinblick auf das Anlegen und die Anwendung dieses Medizinprodukts haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt und/oder Orthopäden/Orthopädietechniker, Apotheker oder Orthopädieberater.

INDIKATIONEN

Knieimmobilisierung nach der Operation/einer Verletzung und/oder Kontrolle des Bewegungsumfangs.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Orthese sorgt für eine Bewegungseinschränkung des Kniegelenks.

Die Orthese ermöglicht die Einstellung des Bewegungsumfangs auf Sagittalebene.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNHINWEIS – VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Orthese darf in den Fällen nicht verwendet werden, in denen die Verletzung eine absolute Immobilisierung oder einen chirurgischen Eingriff erfordert.

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

Die Einstellung des Bewegungsumfangs muss vor dem Anlegen der Orthese unbedingt von einem Arzt gemäß der ärztlichen Verordnung durchgeführt werden.

Sie darf nicht über längere Zeit ohne medizinische Betreuung getragen werden.

Die Orthese darf nicht in direkten Kontakt mit verletzter Haut kommen. Diese Orthese ist für die Anwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Sie darf nicht für mehrere Patienten verwendet werden.

Wenn das geringste Problem während der Anwendung dieser Orthese 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.

ANPASSUNG UND GEBRAUCH

Es ist eine Anprobe erforderlich, um den korrekten Sitz zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Anlegetechnik beherrscht wird. Das erste Anlegen muss von einer medizinischen Fachkraft und anschließend vom Benutzer oder einer Person aus seinem Umfeld gemäß dem gleichen Protokoll durchgeführt werden.

Bei der Anprobe muss der Arzt ggf. die Artikulation der Orthese an den Körperbau des Patienten anpassen. Die Einstellung des Bewegungsumfangs muss vor dem Anlegen der Orthese unbedingt von einem Arzt durchgeführt werden. Die Orthese wird in einer blockierten Flexionsposition von 15° geliefert.

PRODUKTMERKMALE DES HILFSMITTELS

Polyzentrische Gelenke.

Silikoneinlage zur Einbettung der anterioren Tuberositas tibiae (TTA).

System zur Einstellung des Bewegungsumfangs.

FLEXION	0°	15°	30°	50°	70°	90°	110°
EXTENSION	0°	15°	30°	50°	70°	90°	110°

1) Für die Einstellung der Gelenke: Die durchsichtige Kappe mit einer Münze abschrauben (1, 2 oder 5 Cent) und die 4 Stifte in den Öffnungen, die sich gegenüber den Winkeln befinden, gemäß den Anweisungen des verordnenden Arztes positionieren.

Die Orthese kann auf einer Hose angelegt werden.

2) Für das Anbringen der Orthese:

1. Die oberen und unteren Teile der Orthese öffnen.

2. Die Orthese überziehen, dabei sollte sich das Etikett oben befinden, sodass das Gelenk sich auf der Höhe des Knies und das Silikonpolster sich unterhalb der Kniescheibe auf der Tibiakante befindet, wenn die unteren Gurte geschlossen werden. Die zwei seitlichen Kissen sind abnehmbar und können entfernt werden, wenn sie unangenehm sind.

3. Die Einstellung abschließen, indem die Gelenke so angepasst werden, dass ein fester, aber bequemer Halt erzielt wird. Die Gelenke müssen parallel positioniert und in der Mitte des Knies zentriert sein.

PFLEGEHINWEISE, PFLEGE UND ENTSORGUNG

Die Orthese nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahren.

Die seitlichen Gelenke entfernen. Dann die Unterteile von Hand in lauwarmem Seifenwasser waschen (maximal 40 °C), gründlich ausspülen und vorsichtig auswringen, nicht bleichen, liegend trocknen, nicht im Trockner trocknen, nicht bügeln, nicht chemisch reinigen. Die Orthese und deren Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Bestimmungen im Hinblick auf Umweltschutz entsorgen.



MASSNAHME UND GRÖSSENTABELLE

Die Orthese hat eine Einheitsgröße. Sie ist in der Breite verstellbar.

Höhe (cm)	40
Größe	1

Als u maar de minste twijfel hebt over de toepassingen en het gebruik van dit medisch hulpmiddel, aarzel dan niet om uw arts en/of orthopedist-orthesemaker, apotheker of orthopedisch adviseur te raadplegen.

INDICATIES

Postoperatieve immobilisatie/ post-laesie aan de knie en/of controle van het bewegingsbereik.

PRESTATIES

Het hulpmiddel zorgt voor een beperking van de beweging van het kniegewricht.

Via het apparaat kan het bewegingsbereik op het sagittale vlak worden geregeld.

CONTRA-INDICATIES

Er is geen enkele contra-indicatie bekend.

WAARSCHUWINGEN • VOORZORGSMATREGELEN

De gordel mag niet worden gebruikt in het geval waarbij de laesie een absolute immobilisatie of een chirurgische ingreep vereist.

Bij het afstellen van de riem, zo aanhalen om een stevige, maar comfortabele sluiting te verkrijgen.

De afstelling van het bewegingsbereik moet absoluut gebeuren op medisch voorschrift, door de gezondheidszorgprofessional voordat de orthese wordt aangebracht.

Niet langdurig dragen zonder medisch advies.

De orthese mag niet in direct contact komen met beschadigde huid.

Deze orthese is een hulpmiddel dat door slechts één patiënt mag worden

gebruikt. Niet hergebruiken op meerdere patiënten.

Bij het minste probleem dat zich voordoet tijdens het gebruik van deze orthese, bijvoorbeeld als u pijn hebt of bij lokale letsels, verwijdt u het hulpmiddel en neemt u contact op met uw gezondheidszorgprofessional.

Als ook maar één ernstig incident optreedt dat betrekking heeft op het hulpmiddel, moet de gezondheidszorgprofessional en/of de patiënt die melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie in het betrokken land.

AANBRENGEN

De brace moet worden gepast om er zeker van te zijn dat deze goed zit en goed kan worden omgedaan. De eerste keer wordt de brace omgedaan door een gezondheidszorgprofessional en daarna door de gebruiker of door iemand uit de naaste omgeving volgens hetzelfde protocol.

Bij het passen moet de persoon die u het hulpmiddel aanmeent de gewrichten van de gordel aanpassen aan uw morfologie.

De afstelling van het bewegingsbereik moet absoluut gebeuren door de gezondheidszorgprofessional voordat de orthese wordt aangebracht. Bij de levering is de brace geblokkeerd in een buiging van 15°.

1) Voor de regeling van de gewrichten: Schroef de doorzichtige kap los met een muntstuk (1, 2 of 5 centiem) en plaats de 4 plots in de openingen tegenover de hoeken volgens de aanwijzingen van de voorschrijver. De orthese kan worden aangebracht over een broek.

KENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

Polycentrische gewrichten.

Silicone inbouwstuk van de Tuberositas tibiae Advancement (TTA).

Systeem voor het regelen van het bewegingsbereik.

BUIGING	0°	15°	30°	50°	70°	90°	110°
UITBREIDING	0°	15°	30°	50°	70°	90°	110°

2) Voor het aanbrengen van de orthese:

1. Open de bovenste en onderste delen van de orthese.

2. Trek de brace aan met het etiket bovenaan geplaatst zodat het gewricht zich ter hoogte van de knie bevindt en het silicone kussentje onder de knieschijf zit op de tibiale rand terwijl u de onderste riemen te sluiten. De twee zijdelingse kussen zijn afneembaar en kunnen worden verwijderd als ze u hinderen.

3. Beëindig de afstelling door de gewrichten aan te passen zodat u een stevige en comfortabele sluiting verkrijgt. De gewrichten moeten parallel en gecentreerd op het midden van de knie worden geplaatst.

ONDERHOUD, OPSLAG EN VERWIJDERING

De brace niet in de nabijheid van hittebronnen bewaren.

Verwijder de zijdelingse gewrichten en was vervolgens de steunstukken met de hand in lauw zeepwater (maximum 40 °C); overmatig spoelen; zacht centrifugeren; niet bleken; plat drogen, niet in de machine laten drogen; niet strijken; geen droogkuis.

Gooi het hulpmiddel en zijn verpakking weg in overeenstemming met de lokale of nationale milieuvoorschriften.



MAATREGEL EN MAATTABEL

One size fits all. Regelbaar in de breedte.

Hoogte (cm)	40
Maat	1

GIBAUD



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

www.gibaud.com



NR108_V1_202005