

GIBAUD

GENUGIB[®] ROM



6621

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 autour du genou, notamment dans les cas suivants :

- Entorses et instabilités légères à modérées du ligament croisé antérieur ou postérieur, des ligaments collatéraux médial et latéral.

PERFORMANCE

Le dispositif doit améliorer la stabilité autour du genou.

Le dispositif limite la flexion et l'extension de l'articulation du genou.

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 par plâtre, résine ou une intervention chirurgicale.

Lors du réglage des sangles, ajuster de manière à obtenir un maintien 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 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.

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Articulations polycentriques engrenées.

Réglage de l'amplitude de l'articulation selon les préconisations médicales.

Forme anatomique avec réglage du serrage par six sangles en appui contre appui supérieur et inférieur.

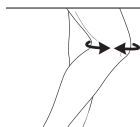
Ouverture antérieure totale.

Fenêtre rotulienne avec anneaux hémisphériques et pelote mousse d'encastrement de la tubérosité tibiale antérieure.

Pelotes condyliennes amovibles et adaptables en fonction de la morphologie.

PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

Taille de l'orthèse à choisir en fonction de la circonférence du genou (en position légèrement fléchi), mesurée au niveau du centre de la rotule (en cm).



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

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) Pour le réglage des articulations : Il doit impérativement être effectué par le professionnel de santé avant la mise en place de l'orthèse.

Faites glisser le capot de l'articulation vers le bas et l'enlever.

Placer les plots rouges d'angulation (extension et flexion) selon l'amplitude ou le blocage préconisé par le prescripteur. **Voir exemple de réglage avec les plots rouge.**

Refermer le capot en le faisant glisser vers le haut.

2) Pour la mise en place de l'orthèse : Ouvrir l'orthèse entièrement sur le devant.

Placer les deux hémi-anneaux rotuliens gris de part et d'autre de la rotule.

Refermer le bas puis le haut à l'aide du système auto-agrippant.

Placer la pelote silicone en dessous de la rotule sur l'arrête tibiale en fermant les sangles.

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

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ELIMINATION

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

Après avoir retiré les embases, 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, 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.



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

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

- Mild to moderate ACL or PCL, MCL and LCL instabilities, sprains and strains.

PERFORMANCE

The device shall provide increased stability around the knee.

The device provides limitation in flexion and extension of the knee joint.

CONTRAINDICATION

None known.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

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

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

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

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

Polycentric hinges.

Hinge locking and adjustment according to medical recommendations.

Anatomical shape achieved by tightening six opposing straps above and below knee.

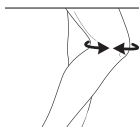
Opens completely from the front.

Patellar opening with semi-circular rings and foam pad to hold the anterior tibial tubercle in place.

Removable condyle pads that can be adjusted to fit the morphology.

MEASUREMENT AND SIZE CHART

Size of the orthosis to choose according to the circumference of the knee (in slightly bent position), measured at the center of the patella (in cm).



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

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) For adjusting the range of motion: It must imperatively be carried out by the healthcare professional before fitting the orthosis.

To adjust, slide the hinge cap downwards and remove it.

Position the red angle stops (extension and flexion) depending on the range of motion or blocking recommended by the prescriber. **Example of adjustment using the red stops.**

Close the cap again by sliding upwards.

2) For the setting of the orthosis: Open the brace up completely at the front.

Place the two grey patellar half-rings on either side of the patella.

Fasten the bottom then the top using the self-fastening tabs.

Position the silicone pad below the kneecap on the tibial crest and fasten the straps.

Tighten the straps until the fit is firm but comfortable.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

Keep brace away from direct heat sources.

Hand wash after ribs have been removed in warm soapy water (maximum 40° C), rinse thoroughly. Wring out gently; do not bleach; dry flat, away from direct heat sources (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.



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

Per le affezioni del ginocchio che possono beneficiare di un rinforzo della stabilità attorno al ginocchio, in particolare nei seguenti casi:

- Distorsioni e instabilità da leggere a moderate del legamento crociato anteriore o posteriore, dei legamenti collaterali mediali e laterali.

PRESTAZIONI

Il dispositivo deve migliorare la stabilità attorno al ginocchio.

Il dispositivo limita la flessione e l'estensione dell'articolazione del ginocchio.

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 mediante gesso, resina 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, 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.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

Articolazioni policentriche regolabili.

Regolazione dell'ampiezza dell'articolazione secondo le prescrizioni mediche.

Forma anatomica con regolazione della chiusura mediante sei cinghie di sostegno superiore e inferiore.

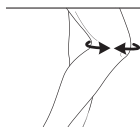
Apertura anteriore totale.

Apertura sulla rotula con anelli emisferici ed elemento in schiuma a incastro della tuberosità tibiale anteriore.

Elementi amovibili in corrispondenza dei condili, adattabili in funzione della morfologia.

PUNTO DI MISURAZIONE E TABELLA TAGLIE

La taglia dell'ortesi deve essere scelta in base alla circonferenza del ginocchio (in posizione leggermente flessa) misurata a livello del centro della rotula (in cm).



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

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) Per la regolazione delle articolazioni: La regolazione deve essere effettuata esclusivamente dal professionista sanitario prima dell'applicazione dell'ortesi.

Far scivolare il tappo dell'articolazione verso il basso e sollevarlo.

Posizionare i perni rossi di angolazione (estensione e flessione) secondo l'ampiezza o il bloccaggio previsto dalla prescrizione. **Esempi di regolazione con i perni rossi.** Richiudere il tappo facendolo scorrere verso l'alto.

2) Per indossare l'ortesi:

Aprire completamente l'ortesi sul davanti.

Posizionare i due semi-anelli grigi da una parte e dall'altra della rotula.

Richiudere la parte inferiore quindi la parte superiore mediante il sistema a strappo.

Posizionare l'elemento in silicone sotto alla rotula sul piatto tibiale chiudendo le cinghie.

Stringere le cinghie in modo da ottenere un sostegno stabile ma confortevole.

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Tenere l'ortesi lontano da fonti di calore intenso.

Dopo aver rimosso i supporti, lavare 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, non in asciugatrice; Non stirare; Non lavare a secco.

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



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

Bei Kniebeschwerden, für die eine Verstärkung der Stabilität im Kniebereich in Frage kommt, insbesondere in folgenden Fällen:

- Verstauchungen und leichte bis mittelschwere Instabilitäten des vorderen oder hinteren Kreuzbandes und der Seitenbänder (Innen- und Außenband).

LEISTUNGSMERKMALE

Die Orthese soll die Stabilität im Kniebereich verbessern.

Die Orthese beschränkt die Flexion und die Extension des Kniegelenks.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNHINWEIS – VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Orthese darf in den Fällen nicht verwendet werden, in denen die Erkrankung eine relative oder absolute Immobilisation durch Gips oder Kunstharz oder einen chirurgischen Eingriff erfordert.

Die Gurte beim Einstellen so anziehen, dass ein fester, aber bequemer Halt erzielt wird.

Die Orthese 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.

PRODUKTMERKMALE DES HILFSMITTELS

Verzahnte polyzentrische Gelenke.

Die Einstellung des Gelenkbewegungsumfangs erfolgt nach Ermessen des Arztes.

Anatomische Form mit einstellbarem Zug durch 6 Gurte für oberen und unteren Halt/Gegenhalt.

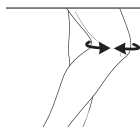
Komplett zu öffnende Vorderseite.

Patellafenster mit Halbringen und Schaumpolster zur Einbettung der anterioren Tuberositas tibiae.

Abnehmbare und entsprechend der Anatomie anpassbare Kondylenpolster.

MASSABNAHME UND GRÖSSENTABELLE

Die Größe der Orthese ist abhängig von der Länge des Abstands vom oberen Oberschenkeldrittel bis zum unteren Wadendrittel des zu immobilisierenden Beins auszuwählen (in cm).



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

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.

1) Für die Einstellung der Gelenke:

Die Einstellung muss vor dem Anlegen der Orthese unbedingt von einem Arzt durchgeführt werden.

Die Gelenkabdeckung nach unten schieben und entfernen.

Die roten Angulierungsstifte (Extension und Flexion) gemäß dem/der vom verordnenden Arzt angegebenen Umfang/Blockierung positionieren.

Beispiele der einstellung mit den roten stiften.

Die Abdeckung wieder schließen, indem sie nach oben geschoben wird.

2) Für das Anbringen der Orthese:

Die Orthese vollständig an der Vorderseite öffnen.

Die zwei grauen Kniescheibenhalbringe auf beiden Seiten der Kniescheibe platzieren.

Die Unterseite und dann die Oberseite mit dem Klettverschlussystem verschließen.

Das Silikonpolster unterhalb der Kniescheibe auf der Tibiakante platzieren und dabei die Gurte schließen.

Die Gurte so anziehen, dass ein fester, aber bequemer Halt erzielt wird.

PFLEGE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Die Orthese nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahren.

Nach dem Entfernen der Unterteile von Hand in lauwarmem Seifenwasser waschen (maximal 40 °C), gründlich ausspülen und vorsichtig auswringen, nicht bleichen, liegend und entfernt von einer Wärmequelle 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.



GIBAUD

Limitation d'extension (plot rouge EXT)
Limitation of extension (red stop: EXT)
Limitazione dell'estensione (cuscinetto rosso EXT)
Extensionsbegrenzung (roter Keil: EXT)

10°



20°



40°



Limitation de flexion (plot rouge FLX)
Limitation of flexion (red stop: FLX)
Limitazione della flessione (cuscinetto rosso: FLX)
Flexionsbegrenzung (roter Keil: FLX)

20°



75°



90°



Articulation / Hinge / Articolazione / Artikulation

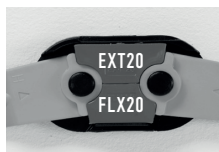
Bloquée à
Locked at
Bloccata a
Gelenkblockierung bei

0°



Bloquée à
Locked at
Bloccata a
Gelenkblockierung bei

20°



Libre de
Free from
Libera da
Gelenkfreiheit von

30° -> 60°



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

www.gibaud.com

