

**GIBAUD**

# **ORTHÈSE STABILISATRICE DE CHEVILLE À AIR**

## **AIRFORM UNIVERSAL INFLATABLE STIRRUP ANKLE BRACE**



6522

**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

Les situations nécessitant une restriction d'inversion / éversion, ceci pouvant inclure :

- Entorses de la cheville légères à sévères.
- Sevrage après plâtre ou bottes d'immobilisation.
- Réadaptation après traumatisme de la cheville et / ou utilisation post-chirurgicale.

## PERFORMANCE

Le dispositif restreint les mouvements d'inversion et d'éversion de la cheville.

## CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication n'est connue.

## AVERTISSEMENTS • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les patients doivent inspecter leur cheville, leur pied et le produit avant et après chaque utilisation.

Portez toujours une chaussette de sport absorbante.

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

Ce produit a été conçu et testé sur la base d'une utilisation sur un seul patient et n'est pas recommandé pour une utilisation sur plusieurs patients.

En plus d'augmenter le risque d'infection, l'usure naturelle des composants du produit peut induire de petits défauts imperceptibles qui peuvent entraîner des performances non optimales, voire une défaillance mécanique.

Si le moindre problème survient pendant l'utilisation de cette orthèse, contacter immédiatement 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

Forme anatomique adaptable, par coussins d'air gonflables.

## 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 - Adapter l'écartement au niveau du talon (A) de façon à ce que les montants latéraux soient bien ajustés de chaque côté du pied.

L'orthèse doit être impérativement portée sur une chaussette absorbante.

2 - Pré-gonfler les coussinets. Pour ce faire, dégager la valve située en haut du coussin et y insérer le tuyau fourni ; procéder au pré-gonflage puis resserrer la valve avant de la replier et de la recoller contre la coque.

3 - Appliquer les coques de chaque côté du pied (B) de façon à couvrir les malléoles. Les rivets doivent être situés côté intérieur de la cheville. Le sens de serrage se fait de l'arrière vers l'avant.

4 - Ajuster la sangle inférieure de façon à obtenir un serrage ferme mais confortable (C).

5 - Ajuster la sangle supérieure de l'arrière vers l'avant. L'ensemble du serrage doit être ferme mais confortable (D).

## PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

Taille à choisir en fonction de sa pointure.



Taille	1
Pointure (eu)	35 - 46

6 - Glisser le pied appareillé de l'orthèse dans une chaussure spacieuse et stable: la chaussure doit être réglable par lacets ou auto-agrippant(s). Éviter l'utilisation avec des ballerines ou escarpins.

7 - Ajuster le serrage de la chaussure.

8 - S'il est nécessaire d'obtenir plus de compression ou de maintien, il est possible d'ajuster le gonflage des coussins latéraux. Pour gonfler les coussinets, se reporter au point 2.

9 - Un relâchement peut survenir après quelques temps d'utilisation ; dans ce cas, resserrez les sangles.

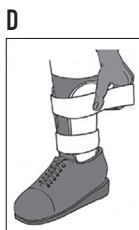
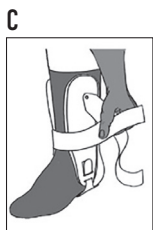
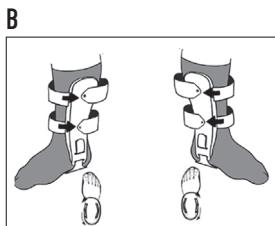
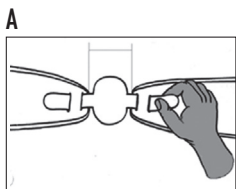
10 - Si une gêne localisée et/ou des picotements apparaissent relâchez les sangles et repositionnez les coques.

## ENTRETIEN, CONSERVATION ET ELIMINATION

Essuyer les parties en plastique avec un chiffon humide propre.

Laver 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.



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

Situations requiring inversion/eversion restriction. These may include:

- Mild to severe ankle sprains.
- Post-cast and post walker support.
- Ankle injury rehabilitation and/or post-surgical use.

## PERFORMANCE

The device provides inversion and eversion restriction to the ankle.

## CONTRAINDICATION

None known.

## WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

Patients should be instructed to inspect their ankle, foot, and product before and after each use.

Always wear an absorbent sports sock. The orthosis must not be used in direct contact with a damaged skin.

This product has been designed and tested as a single use product and is not intended for multiple use.

In addition to increasing the risk of infection, used product components may contain small unnoticeable defects that may lead to non-optimal performance, and even mechanical failure.

If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical 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 anatomical shape, using inflatable air cushions.

## 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 - Adjust the distance near the heel **(A)** in such a way that the lateral struts are well-adjusted at each side of the foot. Always wear a sock under the orthosis.

2 - Pre-inflate the cushions. In order to do this, remove the valve located above the cushion and insert the tube that is provided; start inflating and the tighten the valve again before refolding and then glue it back against the shell.

3 - Set the shells of each side of the foot **(B)** so as to cover the malleolus. The rivets must be at the inner side of the leg. Straps must be tied from back to front.

4 - Tighten the lower strap well **(C)**.

5 - Close the upper strap by starting from back. The strapping must be firm but comfortable **(D)**.

6 - Slip the foot with the orthosis in a spacious and stable shoe: The shoe must be adjustable with laces or self-fastening tape. Avoid using these with ballerinas or pumps.

7 - Adjust the shoe straps.

## MEASUREMENT AND SIZE CHART

The shoe size is to choose in accordance with the length of your foot.



Size	1
Shoe size (UK)	2 - 12

8 - Lateral cushions can be inflated, if more compression or support is required. In order to do this, remove the valve located above the cushion and insert the tube that is provided; start inflating and then tighten the valve again before refolding and then glue it back against the shell.

9 - It may loosen after it has been used for some time; in this case, tighten the straps again.

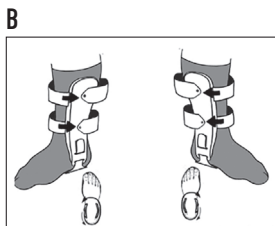
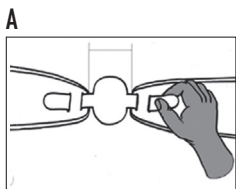
10 - If there is a local discomfort and/or tingles, open the straps and reposition the shells.

**CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL**

Wipe the plastic parts with a clean wet cloth.

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

Condizioni che richiedono una limitazione di inversione/eversione. Ciò può includere:

- Distorsioni della caviglia da leggere a gravi.
- Trattamento dopo ingessatura o uso di tutore per immobilizzazione.
- Riabilitazione dopo lesioni alla caviglia e/o utilizzo post-chirurgico.

## PRESTAZIONI

Il dispositivo limita i movimenti di inversione ed eversione della caviglia.

## CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

## AVVERTENZE • PRECAUZIONI D'USO

I pazienti devono verificare le condizioni di caviglia, piede e prodotto prima e dopo ogni utilizzo.

Indossare sempre un calzino in spugna. L'ortesi non deve essere posizionata a diretto contatto con eventuale cute lesionata.

Questo prodotto è stato concepito e testato per un utilizzo su paziente unico; non è consigliato per un utilizzo su più pazienti.

Oltre ad aumentare il rischio di infezione, l'usura naturale dei componenti del prodotto può causare piccoli difetti impercettibili che possono comportare prestazioni non ottimali, come per esempio un guasto meccanico.

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

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

Forma anatomica adattabile, mediante cuscinetti d'aria gonfiabili.

## 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 - Adattare lo spazio a livello del tallone **(A)** di modo che i montanti laterali aderiscano bene da ogni lato del piede.

L'ortesi deve essere obbligatoriamente indossata sopra a un calzino in spugna.  
2 - Pregonfiare i cuscinetti. Aprire la valvola situata sopra al cuscinetto e inserire il tubo in dotazione; procedere al pregonfiaggio quindi richiudere la valvola prima di ripiegarla e di riposizionarla contro il guscio.

3 - Applicare i gusci da ogni lato del piede **(B)** in modo da coprire i malleoli. I rivetti devono essere situati sul lato interno della caviglia. Il senso di chiusura corretto è da dietro in avanti.

4 - Regolare la cinghia inferiore in modo da ottenere una chiusura stabile ma confortevole **(C)**.

## PUNTO DI MISURAZIONE E TABELLA TAGLIE

Scegliere la taglia in funzione della misura del piede..



Taglia	1
Misura	35 - 46

5 - Regolare la cinghia superiore da dietro in avanti. Il serraggio complessivo deve essere stabile ma confortevole (D).

6 - Far scorrere il piede con l'ortesi in una calzatura ampia e stabile; la calzatura deve essere regolabile con lacci o a strappo. Evitare l'utilizzo di ballerine o décolleté.

7 - Regolare la chiusura della calzatura.

8 - Se è necessario ottenere una maggiore compressione o supporto, è possibile regolare il gonfiaggio dei cuscinetti laterali. Per gonfiare i cuscinetti, fare riferimento al punto 2.

9 - Dopo qualche periodo di utilizzo può verificarsi un allentamento; in tale caso, riserrare le cinghie.

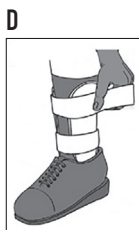
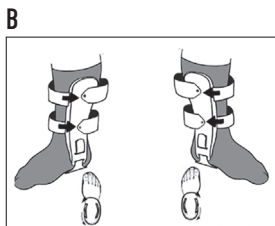
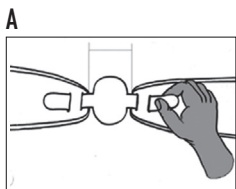
10 - In caso di fastidio localizzato e/o di pizzicore allentare le cinghie e riposizionare i gusci.

### MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Pulire le parti in plastica con un panno pulito e umido.

Lavaggio a mano 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.



**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

Umstände, die eine Inversions-/Eversionsbeschränkung erfordern, einschließlich:

- Leichte bis schwere Knöchelverstauchungen.
- Entwöhnung nach Gipsverband oder Ruhigstellungsorthesen.
- Rehabilitation nach Knöchelverletzungen und/oder postoperative Anwendung.

## LEISTUNGSMERKMALE

Das Gerät schränkt Inversions- und Eversionsbewegungen des Knöchels ein.

## KONTRA-INDIKATIONEN

Es sind keine Kontra-Indikationen bekannt.

## WARNHINWEISE • VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Patienten müssen ihren Knöchel, ihren Fuß und das Gerät vor und nach jeder Anwendung in Augenschein nehmen.

Tragen Sie immer eine saugfähige Sportsocke.

Die Orthese darf nicht in direkten Kontakt mit verletzter Haut kommen. Dieses Gerät wurde im Hinblick auf die Verwendung durch einen einzelnen Patienten entwickelt und getestet; eine Anwendung bei mehreren Patienten wird nicht empfohlen.

Zusätzlich zu einer Erhöhung des Infektionsrisikos kann der natürliche Verschleiß von Gerätekomponenten geringe, nicht wahrnehmbare Defekte hervorrufen, die zu suboptimaler

Leistung oder sogar zu mechanischem Ausfall führen können.

Sollte bei der Verwendung dieser Orthese das geringste Probleme auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

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

Anatomisch anpassbare Form durch aufblasbare Luftkissen.

## 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 - Stellen Sie den Abstand an der Ferse so ein, dass die Seitenstützen auf beiden Seiten des Fußes gut sitzen.

Die Orthese muss über einem saugfähigen Strumpf getragen werden **(A)**.

2 - Die Luftkissen zuvor aufblasen. Legen Sie dazu das Ventil oben auf dem Kissen frei und führen Sie den mitgelieferten Schlauch ein; blasen Sie das Kissen auf, schließen Sie das Ventil und bringen Sie es wieder an der Schale unter.

3 - Legen Sie die Schalen an beiden Seiten des Fußes **(B)** so an, dass die Knöchel bedeckt sind. Die Nieten müssen sich auf der Innenseite des Knöchels befinden. Das Festziehen erfolgt von hinten nach vorne.

## MASSABNAHME UND GRÖSSENTABELLE

Die Größe der nach der Schuhgröße auswählen.



Größe	1
Schuhgröße	35 - 46



4 - Den unteren Riemen so anziehen, dass ein fester, aber bequemer Halt erzielt wird **(C)**.

5 - Den oberen Riemen von hinten nach vorne spannen. Nach dem Festziehen muss ein fester, aber angenehmer Sitz erreicht sein **(D)**.

6 - Stecken Sie den in der Orthese sitzenden Fuß in einen geräumigen und stabilen Schuh: Der Schuh muss mit Schnürsenkeln oder Klettverschluss anpassbar sein. Tragen Sie keine Ballerinas oder Pumps.

7 - Passen Sie den Sitz des Schuhs an.

8 - Wenn mehr Kompression oder Halt erforderlich ist, können die Seitenpolster entsprechend aufgeblasen werden. Das Aufblasen der Polster wird unter Punkt 2 beschrieben.

9 - Nach einiger Zeit des Tragens kann es zu einer Lockerung kommen; ziehen Sie in diesem Fall die Riemen wieder fest.

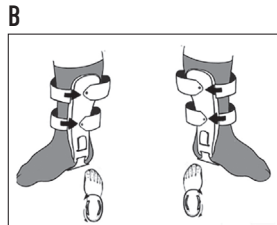
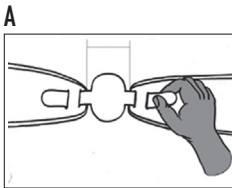
10 - Wenn lokale Beschwerden und/oder Kribbeln auftreten, lockern Sie die Riemen und positionieren Sie die Schalen neu.

**PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG**

Wischen Sie die Kunststoffteile mit einem sauberen, feuchten Tuch ab.

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.



# 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)

