

GIBAUD

ORTHÈSE STABILISATRICE DE CHEVILLE À LACET

FORMFIT® ANKLE



6506

FR | Notice d'utilisation

EN | Instructions for Use

IT | Istruzioni per l'uso

DE | Gebrauchsanweisung

ORTHÈSE STABILISATRICE DE CHEVILLE À LACET

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 pouvant bénéficier d'un soutien supplémentaire à la cheville, notamment dans les cas suivants :

- Immobilisation des lésions de la cheville (entorses de grade I / II) / réadaptation.
- Instabilité chronique.
- Utilisation prophylactique.

PERFORMANCE

Le dispositif fournit un support fonctionnel.

Le dispositif augmente la proprioception.

Le dispositif prévient la survenue de lésions (supplémentaires) à la cheville.

CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication n'est connue.

AVERTISSEMENTS • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ce produit est conçu pour être porté sur une chaussette.

Inspectez votre pied, votre cheville et ce produit avant et après chaque utilisation.

Ne serrez pas trop le lacet, au risque de couper la circulation sanguine. Les patients souffrant de problèmes circulatoires à leurs extrémités, comme ceux atteints de diabète ou d'une maladie vasculaire périphérique, doivent être extrêmement prudents et il est conseillé de consulter leur professionnel de santé avant d'utiliser le dispositif.

Le produit ne doit pas être placé au contact direct d'une peau lésée.

Ne portez jamais le produit directement sur une plaie ouverte.

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.

Si le moindre problème survient pendant l'utilisation de ce produit, c'est-à-dire douleur ou apparition de signes locaux, contacter votre professionnel de santé.

Si vous ressentez de la douleur, un gonflement, des changements de sensation ou si l'extrémité de votre cheville montre des signes de flux sanguin insuffisant (devient bleu, blanc ou froid) lors de l'utilisation de cette attelle, retirez-la immédiatement et consultez votre professionnel de santé.

Si le moindre incident grave survient, en lien avec le dispositif, le professionnel de santé et/ou le patient doit le signaler au fabricant et à l'autorité compétente dans le pays concerné.

CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF

Serrage manuel du lacet ferme mais confortable.

Parties rigides morpho-adaptables.

MISE EN PLACE

Un essai est obligatoire pour une adaptation correcte et une bonne compréhension de la mise en place.

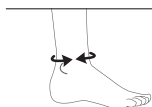
La première mise en place sera effectuée par un professionnel de santé et ultérieurement par l'utilisateur ou une personne de son entourage selon le même protocole.

Pour un meilleur confort, l'orthèse sera portée sur une chaussette.

1) Insérer le pied dans l'orthèse en positionnant le talon dans l'ouverture talonnière.

PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

Taille de l'orthèse à choisir en fonction de la circonférence de la cheville (en cm).



1	2	3
19-22	23-26	27-29

2) Serrer le lacet au niveau des quatre premiers œillets de façon à obtenir un serrage ferme mais confortable.

3) Compléter la mise en place en utilisant le système de serrage rapide, de la même manière que pour lacer une chaussure.

4) Ajuster la languette si nécessaire.

5) Glisser le pied appareillé dans une chaussure spacieuse et stable : le serrage de la chaussure doit être réglable.

6) Ajuster le serrage de la chaussure. Un relâchement peut survenir après quelques temps d'utilisation, dans ce cas procéder à un resserrage.

Si une gêne localisée et / ou des picotements apparaissent, en particulier lors d'une utilisation sportive, relâchez le laçage et repositionnez l'orthèse.

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ELIMINATION

Retirer les lacets et laver l'orthèse 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

For conditions that may benefit from added support to the ankle, such as:

- Ankle injury rehabilitation/ immobilization (Grade I/II sprains).
- Support chronic instability.
- Prophylactic use.

PERFORMANCE

The device provides functional support.

The device increases proprioception. The device prevents (further) injuries to the ankle.

CONTRAINDICATION

None known.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

This product is designed to be worn over a sock.

Inspect your foot, ankle and this product before and after each use.

Do not over-tighten the brace, risking loss of blood flow. Patients with already compromised blood circulation in their extremities, like those with diabetes or peripheral vascular disease need to be extra careful and are advised to consult with their healthcare professional before using the brace.

The brace must not be used in direct contact with a damaged skin.

Never wear the brace directly over an open wound.

This brace has been designed and tested based on single patient usage and is not recommended for multiple patient use.

If any problems occur with the use of the brace, e.g. pain or appearance of local signs immediately contact your healthcare professional.

If you experience pain, swelling, sensation changes, or if your extremity shows signs of insufficient blood flow (turns blue, white or cold) while using this brace, discontinue the use of it immediately and consult with 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

Manual tightening of lace having it firm but comfortable.

Rigid morpho-adaptable parts.

SET UP AND OPERATION

The first application should be carried out by a 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. For optimal comfort, the brace should be worn over a sock.

1) Insert the foot in the brace, with the heel in the heel opening.

2) Tighten the laces of the first four holes so that they are firm but comfortable.

3) Complete the fitting with the quick-tightening system, as you would when lacing up a shoe.

4) Adjust the tongue if necessary.

5) Slide the fitted foot into a spacious, stable shoe: the tightening of the shoe should be adjustable.

MEASUREMENT AND SIZE CHART

Size of the orthosis to choose according to the ankle circumference (in cm).



1	2	3
19-22	23-26	27-29

6) Adjust the tightness of the shoe. Loosening may occur with use, re-tighten if necessary. If any localised discomfort or pinching occurs, particularly when used for sporting activities, loosen the laces and reposition the brace.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

After having removed the laces, 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.



ORTESI CON LACCI PER LA STABILIZZAZIONE DELLA CAVIGLIA

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 che possono beneficiare di un supporto supplementare alla caviglia, in particolare nei seguenti casi:

- Immobilizzazione delle lesioni della caviglia (distorsione di grado I / II) / riabilitazione.
- Instabilità cronica.
- Utilizzo profilattico.

PRESTAZIONI

Il dispositivo fornisce un supporto funzionale.

Il dispositivo aumenta la propriocezione.

Il dispositivo previene le lesioni (supplementari) alla caviglia.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE • PRECAUZIONI D'USO

Questo prodotto è concepito per essere indossato sopra a un calzino.

Ispezionare il piede, la caviglia e il prodotto prima e dopo ogni utilizzo.

Non stringere troppo il laccio per non ostacolare la circolazione sanguigna.

I pazienti affetti da problemi circolari alle estremità (per es. i pazienti affetti da diabete o da patologia vascolare periferica) devono essere molto prudenti e si consiglia di consultare il professionista sanitario prima di utilizzare il dispositivo.

Il prodotto non deve essere posizionato a diretto contatto con eventuale cute lesionata.

Non applicare mai il dispositivo direttamente su una piaga aperta.

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

Per eventuali problemi durante l'utilizzo di questa ortesi, per es. dolore o comparsa di segni localizzati, contattare il proprio professionista sanitario.

In caso di dolore, gonfiore, variazioni di sensazione o se l'estremità della caviglia mostra segni di flusso sanguigno insufficiente (diventa blu, bianca o fredda) con l'utilizzo di questa ortesi, rimuoverla immediatamente e consultare 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

Chiusura manuale del laccio stabile ma confortevole.

Parti rigide morfo-adattabili.

COME SI INDOSSA

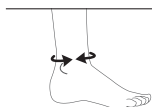
Si invita il paziente a provare l'ortesi per garantire di averne compreso la corretta applicazione e adattarla correttamente alla propria morfologia. La prima applicazione sarà effettuata da un professionista sanitario e successivamente dall'utente o suo assistente seguendo la stessa procedura.

Per un maggiore comfort, l'ortesi verrà indossata sopra a un calzino.

1) Inserire il piede nell'ortesi posizionando il tallone nell'apposita apertura.

PUNTO DI MISURAZIONE E TABELLA TAGLIE

La taglia dell'ortesi deve essere scelta in base alla circonferenza della caviglia (in cm).



1	2	3
19-22	23-26	27-29

2) Stringere il laccio a livello dei primi quattro occhielli in modo da ottenere una chiusura stabile ma confortevole.

3) Completare l'applicazione utilizzando il sistema di chiusura rapido, come quando si allaccia una scarpa.

4) Regolare la linguetta se necessario.

5) Far scivolare il piede nella calzatura spaziosa e stabile; la chiusura della scarpa deve essere regolabile.

6) Regolare la chiusura della calzatura. Dopo qualche periodo di utilizzo può verificarsi un allentamento; in tale caso, stringere nuovamente.

In caso di dolore localizzato e/o pizzicore, in particolare al momento di un utilizzo sportivo, rilasciare l'allacciatura e riposizionare l'ortesi.

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Rimuovere i lacci e lavare l'ortesi 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.



ORTHESE ZUR STABILISIERUNG DES SPRUNGGELENKS MIT SCHNÜRUNG

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 Beschwerden, für die eine Unterstützung im Bereich des Sprunggelenks in Frage kommt, namentlich in folgenden Fällen:

- **R u h i g s t e l l u n g** v o n Sprunggelenksverletzungen (Verstauchungen des Grades I / II) /Rehabilitation.
- Chronische Instabilität.
- Prophylaktische Verwendung.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Orthese bietet eine funktionale Unterstützung.

Die Orthese erhöht die Propriozeption. Die Orthese beugt (zusätzlichen) Verletzungen am Sprunggelenk vor.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNHINWEIS • VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Dieses Medizinprodukt kann mit Socken getragen werden.

Untersuchen Sie Ihren Fuß, Knöchel und das Medizinprodukt vor und nach jedem Gebrauch.

Die Schnürung nicht zu fest anziehen, sonst besteht die Gefahr, dass die Durchblutung behindert wird. Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen, wie z.B. Patienten mit Diabetes oder peripheren Gefäßerkrankungen, sollten äußerst vorsichtig sein und vor der Verwendung der Orthese ihren Arzt aufsuchen.

Die Orthese darf verletzte Haut nicht unmittelbar berühren.

Die Orthese niemals unmittelbar auf einer offenen Wunde tragen.

Diese Orthese ist für die Anwendung an einem einzigen Patienten bestimmt und eine Wiederverwendung mit anderen Patienten ist nicht zu empfehlen.

Wenn während der Anwendung dieser Orthese das geringste Problem auftritt, wie zum Beispiel Schmerzen oder lokale Symptome, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie bei der Verwendung dieser Schiene Schmerzen, Schwellungen, Gefühlsveränderungen oder an der Knöchelspitze Anzeichen einer unzureichenden Durchblutung (blau, weiß oder kalt) feststellen, entfernen Sie die Schiene sofort 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

Manuelles Festziehen der Schnürung, für einen festen und bequemen Sitz.

Die unbeweglichen Teile lassen sich an die jeweilige Morphologie anpassen.

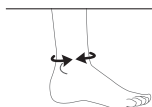
ANPASSUNG UND GEBRAUCH

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.

MASSABNAHME UND GRÖSSENTABELLE

Auswahl der Größe der Orthese entsprechend dem Sprunggelenkumfang (in cm).



1	2	3
19-22	23-26	27-29

Für einen höheren Komfort wird die Orthese mit Socken getragen.

1) Den Fuß in der Orthese so positionieren, dass die Ferse in die Fersenöffnung passt.

2) Den Schnürsenkel an den ersten vier Ösen festziehen, um einen festen und bequemen Sitz zu erreichen.

3) Das Anlegen der Orthese mit dem Schnellverschlussystem vervollständigen, auf die gleiche Art und Weise wie beim Schnüren eines Schuhs.

4) Falls erforderlich, die Lasche verstellen.

5) Stecken Sie den Fuß mit der Orthese in einen großen und stabilen Schuh: Der Schuh muss verstellbar sein.

6) Den Sitz des Schuhs anpassen.

Nach einiger Zeit des Tragens kann es zu einer Lockerung kommen. Ziehen Sie in diesem Fall die Riemen wieder fest. Wenn lokalisierte Beschwerden und/oder Kribbeln auftreten, insbesondere beim Sport, lockern Sie die Schnürung und positionieren Sie die Orthese neu.

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Die Schnürung entfernen und dann die Orthese von Hand in warmer Seifenlauge waschen (maximal 40°C); gründlich ausspülen; vorsichtig auswringen; nicht bleichen; flach trocknen; nicht im Wäschetrockner trocknen; nicht bügeln; nicht chemisch reinigen.

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



GIBAUD

