

GIBAUD

EQUALIZER® COURTE

EQUALIZER® LOW TOP



6718

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

Affections du pied et de la cheville pouvant bénéficier d'une restriction de mouvement, notamment dans les cas suivants :

- Fractures stables du pied.
- Lésions des tissus mous.
- Utilisation post-opératoire, traumatologique ou en réadaptation.

PERFORMANCE

La botte de marche permet une immobilisation et/ou une restriction de mouvement de la cheville.

La botte de marche a une semelle incurvée qui permet un déroulé du pied naturel et stable.

Le dispositif a une semelle amortissante.

CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication n'est connue.

AVERTISSEMENTS • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne retirez pas l'orthèse sans avis médical.

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. La botte de marche ne doit pas être placée au contact direct d'une peau lésée.

Si des irritations cutanées se développent, consultez immédiatement un professionnel de santé.

Assurez-vous que le patient effectue des contrôles de sa circulation sanguine. Si une perte de circulation

sanguine est ressentie ou si la botte de marche est trop serrée, relâchez les sangles de fermeture et ajustez-les à un niveau confortable. Si l'inconfort persiste, le patient doit contacter immédiatement son professionnel de santé.

Lorsque la botte de marche est prescrite à des patients atteints de diabète, de déficience vasculaire ou de neuropathie une prudence et une attention supplémentaires sont nécessaires.

Ne retirez pas les coussinets intérieurs en mousse qui adhèrent au plastique de la botte de marche.

En cas de problème avec l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement votre professionnel de santé.

L'utilisateur et / ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Immobilisation relative de la cheville et du pied en angle droit.

Amortissement du talon et de la semelle plantaire par mousse de forte densité.

Capitonnage de la jambe et du pied avec possibilité de renforts locaux.

Semelle incurvée et antidérapante.

MISE EN PLACE

Un essayage 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.

PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

Taille à choisir en fonction de sa pointure.



Taille	0	1	2	3	4
Pointures	34 - 36	36 - 39	39 - 44	44 - 46	46 - 49

1) Ouvrir les trois sangles munies de crochets auto-agrippant et retirer la doublure amovible.

2) Placer le pied et le mollet dans la doublure amovible.

Si besoin, des coussinets peuvent être placés à l'intérieur de la doublure amovible pour combler des espaces. Il est également conseillé de placer un coussinet sur le dessus du pied avant la fermeture de la doublure pour plus de confort.

3) Fermer la doublure en serrant de manière ferme mais confortable à l'aide des crochets auto-agrippant.

4) Placer le pied dans la botte en écartant légèrement les montants verticaux.

- Le talon doit être calé contre la coque arrière de la botte. Les montants doivent être centrés sur l'axe de la jambe.

- Les axes pied / cheville et cheville / mollet doivent être perpendiculaires.

5) Retirer les languettes de protection situées à l'intérieur des montants de manière à fixer la doublure amovible sur la botte.

6) Refermer les sangles en partant du bas de manière à obtenir un maintien ferme mais confortable.

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, 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.



EQUALIZER® LOW TOP

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

Foot and ankle conditions that may benefit from motion restriction, such as:

- Stable foot fractures.
- Soft tissue injuries.
- Post-operative, trauma or rehab use.

PERFORMANCE

The device provides immobilization/motion restriction.

The device has rocker bottom that provides natural and stable gait.

The device has shock absorbing sole.

CONTRAINDICATION

No absolute contraindications.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

Do not remove the device unless instructed by physician.

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

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

If skin irritations of any kind develop, consult medical professional immediately.

Be sure the patient performs circulation checks. If a loss of circulation is felt, or if the walker feels too tight, release contact closure straps and adjust to a comfortable level. If discomfort continues, the patient should contact their medical professional immediately. When prescribed to patients with

diabetes, vascular deficiencies and neuropathies extra caution and attention to patient is needed.

Do not remove the inner foam pads which are adhered to the plastic walker boot.

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

Relative immobilisation of the ankle and foot at right angles.

Cushioning of the heel and plantar sole with high-density foam.

Padding of the leg and foot with the possibility of local reinforcement.

Curved, non-slip sole.

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.

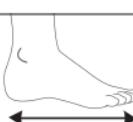
- 1) Open the three hook-and-loop fastener straps and take out the removable liner.

- 2) Lace the foot and the calf in the removable lining.

If necessary, pads can be placed inside the removable lining to fill any spaces. It is also advisable to place a pad on the top of the foot before fastening the lining for more comfort.

MEASUREMENT AND SIZE CHART

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



Size	0	1	2	3	4
Shoe sizes (UK)	2-3.5	3.5-6	6-9.5	9.5-11	11-13

3) Fasten the lining by tightening moderately with the help of the Velcro.

4) Place the foot in the boot, pulling the vertical flaps apart slightly.

• The heel should be right up against the back shell of the boot. The flaps should be centred on the axis of the leg.

• The foot / ankle and ankle / calf axes should be perpendicular.

5) Remove the protective tabs from inside the flaps to fasten the removable lining to the boot.

6) Fasten the straps again from the bottom upwards to obtain firm but comfortable support.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

Store 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, 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 medico, chiedere consiglio al proprio medico curante e/o all'ortopedico/ tecnico ortopedico, farmacista o consulente ortopedico.

INDICAZIONI

Affezioni del piede e della caviglia che possono beneficiare di una limitazione di movimento, in particolare nei seguenti casi:

- Fratture stabili del piede.
- Lesioni dei tessuti molli.
- Utilizzo post-operatorio, traumatologico o in riabilitazione.

PRESTAZIONI

Il tutore offre un'immobilizzazione e/o una limitazione di movimento della caviglia.

Il tutore presenta una suola curva che consente un'andatura naturale e stabile. Il dispositivo è dotato di una suola ammortizzante.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE • PRECAUZIONI D'USO

Non rimuovere l'ortesi senza previo consulto medico.

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

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

Nel caso in cui si sviluppassero delle irritazioni cutanee, consultare immediatamente un professionista sanitario.

Accertarsi che il paziente mantenga sotto controllo la sua circolazione sanguigna. Nel caso in cui si rilevi una

riduzione della circolazione sanguigna o qualora il tutore sia troppo stretto, rilasciare le cinghie di chiusura e regolarle in modo che risulti confortevole. Se il disagio persiste, il paziente deve consultare immediatamente un professionista sanitario.

Prudenza e un'attenzione supplementare sono necessarie quando il tutore viene prescritto a pazienti affetti da diabete, deficienza vascolare o neuropatia. Non rimuovere i cuscinetti interni in schiuma che aderiscono alla plastica del tutore.

In caso di problemi con l'utilizzo di questo prodotto, contattare immediatamente il professionista sanitario di fiducia.

In caso eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo, l'utente e/o il paziente deve segnalarlo al produttore e all'autorità competente nel paese in cui si trova.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

Immobilizzazione della caviglia e del piede ad angolo retto.

Ammortizzamento del tallone e della suola plantare mediante schiuma a forte densità.

Imbottitura di gamba e piede con possibilità di rinforzi locali.

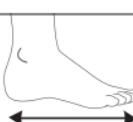
Suola curva antiscivolo che favorisce la deambulazione.

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.

SCELTA E INDICAZIONE DELLA TAGLIA

La taglia del tutore deve essere scelta in base alla misura di calzatura.

Taglia	0	1	2	3	4
Misure	34 - 36	36 - 39	39 - 44	44 - 46	46 - 49
					

1) Aprire le tre cinghie dotate di ganci a strappo e rimuovere la fodera.

2) Posizionare il piede e il polpaccio nella fodera amovibile.

Se necessario, alcuni cuscinetti possono essere posizionati all'interno della fodera amovibile per riempire gli spazi. Si consiglia di posizionare anche un cuscinetto sulla parte superiore del piede prima della chiusura della fodera per maggiore comfort.

3) Chiudere la fodera chiudendo in modo stabile ma confortevole mediante i ganci a strappo.

4) Posizionare il piede nel tutore spostando leggermente i montanti verticali.

- Il tallone deve essere posto contro il guscio posteriore del tutore. I montanti devono essere centrati sull'asse dell'arto.

- Gli assi piede/caviglia e caviglia/polpaccio devono essere perpendicolari.

5) Rimuovere le linguette di protezione situate all'interno dei montanti in modo da fissare la fodera amovibile sul tutore.

6) Richiudere le cinghie partendo dal basso in modo da ottenere un sostegno stabile ma confortevole.

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, non in asciugatrice; Non stirare; Non lavare a secco.

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



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 im Fuß- und Knöchelbereich, für die eine Ruhigstellung in Frage kommt, insbesondere in folgenden Fällen:

- Stabile Fußfrakturen.
- Verletzungen des Weichgewebes.
- Postoperative, traumatologische oder rehabilitative Verwendung.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Lauforthese ermöglicht die Ruhigstellung des Knöchels und/oder eine Einschränkung der Bewegung.

Die gekrümmte Sohle der Lauforthese ermöglicht einen natürlichen und stabilen Gang.

Das Gerät hat eine dämpfende Sohle.

KONTRA-INDIKATIONEN

Es sind keine Kontra-Indikationen bekannt.

WARNHINWEISE • VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Nehmen Sie die Orthese nicht ohne ärztlichen Rat ab.

Dieses Gerät wurde im Hinblick auf die Verwendung durch einen einzelnen Patienten entwickelt und getestet; eine Anwendung bei mehreren Patienten wird nicht empfohlen.

Die Lauforthese darf verletzte Haut nicht unmittelbar berühren.

Wenn Hautreizungen auftreten, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Stellen Sie sicher, dass der Patient seine Durchblutung kontrolliert. Wenn eine unzureichende Durchblutung festgestellt wird oder die Lauforthese zu eng sitzt, lockern Sie die Gurte und stellen

Sie sie eine bequeme Spannung ein. Besteht das Störgefühl weiterhin, muss sich der Patient umgehend an seine medizinische Fachkraft wenden.

Wenn die Lauforthese Patienten mit Diabetes, venöser Insuffizienz oder Neuropathie verschrieben wird, ist besondere Vorsicht und Aufmerksamkeit geboten.

Entfernen Sie nicht die inneren Schaumstoffpolster, die am Kunststoff der Lauforthese haften.

Wenn Probleme mit der Verwendung dieses Produkts 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

Relative Ruhigstellung von Knöchel und Fuß im rechten Winkel.

Fersen- und Fußsohlendämpfung mit hochdichtetem Schaumstoff.

Bein- und Fußpolsterung, die bei Bedarf lokal verstärkt werden kann.

Gebogene, rutschfeste Sohle für Trittsicherheit.

ANPASSUNG UND GEBRAUCH

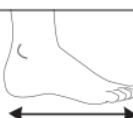
Es ist eine Anprobe erforderlich, um den korrekten Sitz zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Anlegetechnik beherrscht wird.

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) Öffnen Sie die drei Klettverschlussriemen öffnen und entfernen Sie das herausnehmbare Futter.

MASSABNAHME UND GRÖSSENTABELLE

Die Größe der Lauforthese nach der Schuhgröße auswählen.

Größe	0	1	2	3	4
Schuhgrößen	34 - 36	36 - 39	39 - 44	44 - 46	46 - 49
					

2) Setzen Sie den Fuß und die Wade in das herausnehmbare Futter.

Falls erforderlich, können Polster in das herausnehmbare Futter gelegt werden, um Lücken auszufüllen. Es wird außerdem empfohlen, vor dem Schließen des Futters für mehr Komfort ein Polster auf den oberen Teil des Fußes zu legen.
3) Schließen Sie das Futter, indem Sie das Futter fest, aber bequem mit den Klettverschlüssen anziehen.

4) Setzen Sie den Fuß in die Lauforthese, indem Sie die vertikalen Stützen leicht spreizen.

- Die Ferse muss an der hinteren Schale der Lauforthese anliegen. Die Stützen müssen auf der Beinachse zentriert sein.
- Die Achsen von Fuß+Knöchel und Knöchel+Wade müssen senkrecht zueinander stehen.

5) Entfernen Sie die Schutzlaschen an der Innenseite der Stützen, um das herausnehmbare Futter an der Lauforthese zu befestigen.

6) Die Riemen von unten nach oben schließen und darauf achten, dass ein fester, aber bequemer Sitz erzielt wird.

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Die Orthese nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahren.

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



ÖSSUR hf
Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

