

GIBAUD

EQUALIZER®



6717

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 :

- Entorses de cheville de grade 2 et 3.
- Fractures stables.
- Lésions des tissus mous.
- Utilisation post-opératoire, traumatologique ou en réadaptation.

PERFORMANCE

La botte de marche offre 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

Capitonnage en mousse épaisse de la semelle intérieure, des malléoles et du talon.

Semelle incurvée et large pour favoriser un déroulé du pied naturel et stable.

Semelle amortissante.

MISE EN PLACE

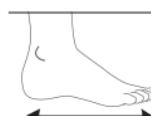
Un essayage est obligatoire pour une adaptation correcte et une bonne compréhension de la mise en place.

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.

1. Retirez le textile en ouvrant les sangles munies de crochets auto-agrippant et retirer la doublure amovible. N'enlevez pas les languettes de traction tout de suite.

PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

Taille à choisir en fonction de sa pointure.



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

2. Placez la jambe et le pied dans le capitonnage. Refermez confortablement le textile sur la jambe.
3. Insérez le pied dans l'orthèse en l'étendant verticalement. N'enlevez pas les languettes de traction tout de suite.
4. Assurez-vous que les supports sont centrés sur l'os de la cheville (malléoles). La jambe doit conserver un angle de 90° avec le pied.
5. Enlevez les languettes de traction situées entre les supports et le capitonnage. Ceci permet de fixer le textile dans la bonne position.
6. Afin de tenir compte du frottement ou de l'espacement, des coussinets en mousse supplémentaires peuvent être placés dans le tissu, entre le tissu et le plastique ou sous les sangles pour plus de confort.
7. Fixez les sangles munies de crochets auto-agrippant, en commençant par les orteils puis en remontant. Pour une adaptation parfaite, fixez les sangles dans l'ordre.
Des réglages de sangle peuvent être nécessaires au fur et à mesure de l'évolution des œdèmes du pied, de la cheville et de la jambe.
8. Si cela est prescrit par le professionnel de santé, retirez la jambe du produit

en libérant les sangles de fermeture munies de crochets auto-agrippant et en ouvrant le capitonnage.

Tirez le pied et la jambe vers l'avant et l'extérieur, en laissant la partie textile dans l'orthèse. Si le textile s'enlève, suivez les étapes 1-7 pour le remettre en place.

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.



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:

- Grade 2 and 3 ankle sprains.
- Stable fractures.
- Soft tissue injuries.
- Post-operative, trauma or rehab use.

PERFORMANCE

The devices provide immobilization/motion restriction.

The devices have rocker bottom that provides natural and stable gait.

The devices provide reduced impact at heel strike.

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 device 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

Thick foam cushioning for insole, malleolus and heel.

Wide, curved sole for a stable, natural step cycle.

Shock-absorbing 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. Remove softgood by opening contact closure straps and lifting out of brace. Do not remove pull tabs at this time.

2. Place lower leg and foot into softgood. Close softgood snugly over leg.

3. Insert foot into brace by gently spreading uprights. Do not remove pull tabs at this time.

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

4. Ensure struts are centered over the ankle bone (malleoli). The lower leg should be kept at a 90 angle with the foot.

5. Remove pull tabs located in between struts and softgood. This allows the softgood to be secured into position.

6. To accommodate for rubbing or spacing, additional foam pads may be placed inside the softgood, between the softgood and plastic, or under straps for additional comfort.

7. Secure contact closure straps, starting at the toes and working upward. For best fit, secure straps in the correct order. Strap adjustments may be necessary as foot, ankle and leg swelling patterns change.

8. When prescribed by physician, remove leg from product by releasing contact closure straps and opening softgood. Pull foot and leg forward and out, leaving softgood inside the brace. If softgood is removed, follow Steps 1 through 7 to reapply.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

Remove softgood from walker plastic before washing.

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.

Walker plastic can be washed with a damp cloth and mild soap.

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

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

- Distorsioni della caviglia di grado 2 e 3.
- Fratture stabili.
- 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

Imbottitura in schiuma densa della suola interna, dei malleoli e del tallone. Ampia suola curva per favorire un'andatura stabile e naturale.

Suola ammortizzante per un impatto ridotto ad ogni passo.

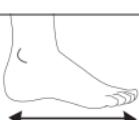
COME SI INDOSSA

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. Rimuovere il tessuto aprendo le

PUNTO DI MISURAZIONE E TABELLA TAGLIE

La taglia del tutore deve essere scelta in funzione della misura del piede.



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

cinghie dotate di ganci a strappo e rimuovere l'imbottitura. Non sollevare subito le linguette di trazione.

2. Posizionare gamba e piede nell'imbottitura. Richiudere comodamente il tessuto sull'arto.

3. Inserire il piede nell'ortesi stendendola verticalmente. Non sollevare subito le linguette di trazione.

4. Accertarsi che i supporti siano centrati sull'osso della caviglia (malleoli). L'arto deve mantenere un angolo di 90° con il piede.

5. Rimuovere le linguette di trazione situate tra i supporti e l'imbottitura. Questo consente di fissare il tessuto in posizione corretta.

6. Per tener conto dell'attrito o del distanziamento, alcuni cuscinetti in schiuma supplementari possono essere posti nel tessuto, tra il tessuto e la plastica o sotto alla cinghie per maggiore comfort.

7. Fissare le cinghie dotate di ganci a strappo, risalendo a partire dalle dita del piede. Per un adattamento perfetto, fissare le cinghie in modo ordinato. Con l'evoluzione degli edemi di piede, caviglia e gamba è possibile dover regolare le cinghie.

8. Se prescritto dal medico, rimuovere l'arto dal prodotto liberando le cinghie di chiusura dotate di ganci a strappo aprendo l'imbottitura.

Spostare in avanti e verso l'esterno il piede e l'arto lasciando la parte in tessuto nell'ortesi. Se si rimuove il tessuto, seguire le fasi 1-7 per riposizionarlo in sede.

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Separare l'imbottitura dalla plastica del tutore prima del lavaggio.

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.

La plastica del tutore può essere lavata con un panno umido e sapone delicato. 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:

- Knöchelverstauchung 2. und 3. Grades
- Stabile Frakturen.
- 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 festge-

stellt 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

Dicke Schaumstoffpolsterung der Innensohle, an den Knöcheln und an der Ferse.

Breite, gebogene Sohle zur Förderung eines stabilen und natürlichen Abrollen des Fußes.

Schockabsorbierende Sohle für einen reduzierten Aufprall beim Auftreten.

ANPASSUNG UND GEBRAUCH

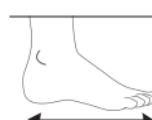
Es ist eine Anprobe erforderlich, um den korrekten Sitz zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Anlegetechnik beherrscht wird.

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. Entfernen Sie den Textilteil, indem Sie die Klettverschlussriemen öffnen

MEASUREMENT AND SIZE CHART

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

und das herausnehmbare Futter entfernen. Entfernen Sie die Zuglaschen nicht sofort.

2. Setzen Sie das Bein und den Fuß in die Polsterung. Legen Sie den Stoff so um das Bein, dass er bequem sitzt.

3. Setzen Sie den Fuß in die Orthese, indem Sie ihn senkrecht ausstrecken. Entfernen Sie die Zuglaschen nicht sofort.

4. Stellen Sie sicher, dass die Stützen mittig auf dem Knöchel liegen. Das Bein muss mit dem Fuß einen 90°-Winkel bilden.

5. Entfernen Sie die Zuglaschen, die sich zwischen Stützen und Polsterung befinden. Dadurch wird der Stoff in der richtigen Position fixiert.

6. Um Reibung oder Lücken auszugleichen, können für zusätzlichen Komfort weitere Schaumstoffpolster im Stoff, zwischen Stoff und Kunststoff oder unter den Riemen angebracht werden.

7. Schließen Sie die Klettverschluss-Riemen an den Zehen beginnend von unten nach oben. Für einen perfekten Sitz schließen Sie die Riemen der Reihenfolge nach.

Je nach Entwicklung der Schwellung des Fußes, des Knöchels und des Beins kann eine Anpassung des Riemens erforderlich werden.

8. Falls vom Arzt verordnet, nehmen Sie das Bein aus dem Gerät, indem Sie zum Öffnen der Polsterung die Klettverschlussriemen lösen.

Ziehen Sie den Fuß und das Bein nach vorne und nach außen, wobei der Textilteil in der Orthese verbleiben muss. Sollte sich der Textilteil ablösen, befolgen Sie die Schritte 1-7, um ihn wieder anzubringen.

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Die Polsterung vor dem Waschen vom Kunststoffgerüst der Lauforthese entfernen.

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.

Der Kunststoff der Lauforthese kann mit einem feuchten Tuch und einer milden Seife gewaschen werden.

Die Orthese und deren Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Bestimmungen im Hinblick auf Umweltschutz entsorgen.



GIBAU



ÖSSUR hf
Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

