

G I B A U D

GENOUILÈRE ROTULIENNE PATELLA SLEEVE



6725

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'une compression, notamment dans les cas suivants :

- Tendinopathie rotulienne.
- Arthrose fémoro-patellaire.
- Chondromalacie.
- Foulures et entorses légères.
- Douleur au genou.
- Sensation / sentiment d'instabilité.

PERFORMANCE

Le dispositif assure un recentrage de la rotule (réalignement).

Le dispositif fournit une compression de classe 3.

Le dispositif procure de la proprioception.

CONTRE-INDICATION

Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les personnes pour qui la compression est contre-indiquée.

AVERTISSEMENTS • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le dispositif contient du latex de caoutchouc naturel qui peut causer des réactions allergiques.

Le dispositif ne doit pas être utilisé si la blessure requiert une immobilisation partielle ou totale ou une intervention chirurgicale.

Les utilisateurs présentant des troubles médicaux qui limitent la circulation sanguine dans les membres (par exemple le diabète ou les maladies vasculaires périphériques) doivent consulter leur médecin avant toute utilisation du dispositif.

Ne pas porter pendant des périodes prolongées sans suivi médical.

L'orthèse ne doit pas être placée en 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 une douleur ou l'apparition de symptômes locaux, retirer l'orthèse et contacter votre médecin.

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

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.

Lors de la mise en place, la rotule doit être positionnée au centre de l'anneau. Le creux de la gouttière de stabilisation (partie basse de l'anneau) doit être positionné sur la tubérosité tibiale.

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ÉLIMINATION

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.



PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

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



1	2	3	4	5
28-33	33-38	38-43	43-48	48-53

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 orthopaedic consultant for advice.

INDICATIONS

For knee conditions that may benefit from compression, such as :

- Patella tendinopathy.
- Patellofemoral Osteoarthritis (PFOA).
- Chondromalacia.
- Mild sprains and strains.
- Knee pain.
- Feeling of instability.

PERFORMANCE

The device provides realignment of the patella.

The device provides class 3 compression.

The device provides proprioception.

CONTRAINDICATION

Must not be used by individuals from whom compression is contraindicated.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

This product contains Naturel Rubber Latex which may cause allergic reactions. The brace should not be used in cases where the injury requires relative or absolute immobilization or surgical procedure.

Users with medical conditions that decrease blood circulation in limbs (e.g. Diabetes or peripheral vascular diseases) should consult their doctor before using the brace.

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

The orthosis must not be used in direct contact with 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.

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.

When fitting, the kneecap should be positioned in the centre of the kneecap ring, and care should be taken to position the. The hollow of the stabilization groove (lower part of the ring) must be positioned on the tibial tuberosity.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

Hand wash in warm and soapy water (maximum of 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.



MEASUREMENT AND SIZE CHART

The size of the orthosis is to be chosen 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
28-33	33-38	38-43	43-48	48-53

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 del ginocchio che possono trarre giovamento dalla compressione, per esempio:

- Tendinopatia rotulea.
- Artrosi femoro-rotulea.
- Condromalacia.
- Distorsioni e stiramenti da lievi a moderati.
- Dolore al ginocchio.
- Sensazione di instabilità.

FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo consente il riallineamento della rotula.

Il dispositivo fornisce compressione classe 3.

Il dispositivo fornisce propriocezione.

CONTROINDICAZIONI

Non adatto per le persone per le quali la compressione è controindicata.

AVVERTENZA • PRECAUZIONI D'USO

Il dispositivo contiene lattice di caucciù naturale che può causare reazioni allergiche.

Il tutore non va utilizzato in presenza di lesioni che richiedono immobilizzazione relativa o assoluta o intervento chirurgico. In presenza di condizioni mediche che riducono la circolazione del sangue negli arti (come diabete o malattie vascolari periferiche) è necessario consultare un medico prima di poter utilizzare il tutore.

Non prolungare l'uso del prodotto senza il consiglio del medico.

Non porre l'ortesi a contatto diretto con la cute lesa.

Si tratta di un dispositivo monopaziente. Non utilizzare per più pazienti.

In caso di problemi con l'uso dell'ortesi, per esempio dolore o comparsa di segni locali, rimuoverla e contattare lo specialista sanitario.

L'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro in cui si trovano qualsiasi incidente serio verificatosi in relazione al dispositivo.

COME SI INDOSSA

Per garantire che il prodotto si adatti in maniera corretta alla morfologia della persona e essere sicuri di aver compreso come indossarlo, oltre a prendere le misure, è necessario provarlo.

La rotula deve trovarsi al centro dell'anello rotuleo (parte superiore dello stabilizzatore), mentre la parte inferiore dello stabilizzatore (quella più stretta) deve trovarsi sulla tuberosità tibiale.

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

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.



PRESA DELLE MISURE E TABELLA DELLE 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
28-33	33-38	38-43	43-48	48-53

Wenn Sie Fragen zu Anwendungsbereich und Verwendung dieses Medizinproduktes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Einrichter, Apotheker, Orthopädie-Techniker oder beratenden Orthopäden.

INDIKATIONEN

Für Kniebeschwerden, bei denen eine Komprimierung des Knies hilfreich ist, wie zum Beispiel;

- Kniescheiben-Sehnenreizung.
- Patellofemorale Osteoarthritis (PFOA).
- Chondromalazie.
- Leichte Verstauchungen und Belastungen.
- Knieschmerzen.
- Gefühl der Instabilität.

LEISTUNGSMERKMALE

Das Hilfsmittel bietet eine Bewegungskorrektur der Kniescheibe.

Das Hilfsmittel bietet eine Komprimierung der Kategorie 3.

Das Hilfsmittel bietet eine Propriozeption.

KONTRAINDIKATIONEN

Darf von Personen, bei denen die Komprimierung kontraindiziert ist, nicht verwendet werden.

WARNHINWEIS – VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Bandage enthält Latex (Naturgummi), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Die Knieschiene sollte nicht in Fällen verwendet werden, in denen die Verletzung eine relative oder absolute Immobilisierung oder einen chirurgischen Eingriff erfordert. Bitte das Hilfsmittel sorgfältig begutachten, bevor Sie es benutzen. Sollten Sie irgendwelche Zweifel hinsichtlich der Anwendung und des Gebrauchs dieses medizinischen Hilfsmittels haben, wenden Sie sich an einen kompetenten Gesundheitsexperten.

Benutzer mit Erkrankungen, die die Durchblutung von Gliedmaßen

beeinträchtigen (z.B. Diabetes oder periphere Gefäßerkrankungen), sollten vor der Verwendung der Schiene einen Arzt aufsuchen.

Die Orthese darf nicht in direktem Kontakt mit beschädigter Haut getragen werden. Dieses Hilfsmittel darf ohne medizinische Betreuung nicht über einen längeren Zeitraum getragen werden.

Wenn bei der Benutzung der Orthese Probleme auftreten, z.B. Schmerzen oder das Auftreten lokaler Symptome, entfernen Sie die Orthese und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Orthese ist für die Versorgung eines einzelnen Patienten bestimmt. Nicht für mehrere Patienten verwenden.

Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt.

ANPASSUNG UND GEBRAUCH

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

Beim Anlegen muss die Kniescheibe in der Mitte des Patellarings positioniert werden und es muss darauf geachtet werden, dass die Aussparung der Stabilisierungsschiene auf dem Knochenfortsatz des Schienbeins aufliegt.

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Handwäsche in warmer Seifenlauge (maximal 40°C); gründlich ausspülen; sanft ausdrücken;


Nicht bleichen; flach trocknen, nicht für den Trockner geeignet; nicht bügeln; nicht chemisch reinigen.

Produkt und Verpackung sind entsprechend den jeweiligen lokalen oder nationalen Umweltvorschriften zu entsorgen.



MASSNEHMEN 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
	28-33	33-38	38-43	43-48	48-53

GIBAUD



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

www.gibaud.com



NR196_V3_202302