

GIBAUD

GENUGIB® ARTHROSE

GENUGIB® ARTHRITIS



6903

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 stabilité accrue autour du genou et d'une absorption des chocs. Ceci pouvant inclure :

- Arthrose du genou.

PERFORMANCE

L'orthèse de genou offre une stabilité accrue autour du genou.

La talonnette assure l'absorption des chocs.

CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication n'est connue.

AVERTISSEMENTS • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'orthèse ne doit pas être utilisée dans les cas où la pathologie nécessite une immobilisation relative avec une attelle rigide ou une immobilisation absolue par plâtre, résine ou une intervention chirurgicale.

Ne pas porter pendant des périodes prolongées sans suivi médical.

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

Cette orthèse est un dispositif à utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser sur plusieurs patients.

Lors du réglage des sangles, ajuster de manière à obtenir un maintien ferme mais confortable.

Si le moindre problème survient pendant l'utilisation de cette orthèse, par exemple en cas de douleur ou d'apparition de signes locaux, retirer le dispositif et contacter 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.

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Ouverture antérieure totale grâce à deux sangles (haute et basse).

Deux pelotes rotuliennes (demi-anneaux) permettant de positionner la rotule au centre. Deux articulations polycentriques engrenées et montants latéraux rigides assurant la stabilité du genou.

Une ouverture large au niveau du creux poplité.

Talonnette amortissante absorbant les chocs.

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.

Le dispositif peut être porté sur ou sous le pantalon.

Lors de l'essayage, l'applicateur devra conformer, si nécessaire, les articulations de l'orthèse pour l'adapter à votre morphologie. Le dispositif est placé dans le bon sens lorsque le logo GIBAUD est devant et en haut.

- 1 - Desserrer les deux sangles arrière et rabattre la partie auto-agrippante sur les sangles.
- 2 - Détacher les deux sangles avant et rabattre la partie auto-agrippante sur les sangles.
- 3 - Ouvrir l'orthèse entièrement.

4 - Veiller à placer les deux demi-anneaux rotuliens de couleur bleue de part et d'autre de la rotule et refermer les moyens d'ouverture/fermeture auto-agrippants, en commençant par celui du bas (voir le schéma illustratif).

5 - L'ordre de fermeture des sangles se fait en suivant la numérotation (de 1 à 4) indiquée par point(s) dans les cercles (voir le schéma illustratif).

6 - Enlever la protection de l'autocollant au verso de la talonnette. Glisser une talonnette dans chaque chaussure en dessous de la semelle d'origine et les coller à l'aide de l'autocollant.

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ELIMINATION

Conserver l'orthèse et la talonnette à l'abri d'une source de chaleur excessive.

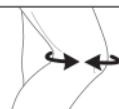
Après avoir retiré les articulations de l'orthèse (voir le schéma illustratif avec la description des étapes), laver l'orthèse et la talonnette à la main à l'eau tiède savonneuse (maximum 40°C) ; rincer abondamment ; essorer doucement ; ne pas blanchir ; sécher à plat, loin d'une source de chaleur excessive (ex.: radiateur), 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 milieu de la rotule (en cm).



T1	T2	T3	T4	T5	T6
31-34	34-37	37-40	40-43	43-46	46-50

GENUGIB® ARTHRITIS

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 knee conditions that may benefit from increased stability around the knee and shock absorption. This may include:

- Knee osteoarthritis.

PERFORMANCE

The knee brace provides increased stability around the knee.

The heel pad provides shock absorption.

CONTRAINDICATION

None known.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

The brace should not be used in cases where the injury requires absolute immobilization or surgical procedure.

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

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

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 orthosis is a single patient use device. When adjusting the straps, tighten them so that it is firm but comfortable.

Do not use for multiple patients.

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

Fully opens at the front thanks to two straps (top and bottom).

Two patellar pads (half-rings) enabling to position the patella at the centre.

Dual-centre hinge mechanism and stiff lateral struts increase stability around the knee.

Large opening at the back of the knee.

Shock-absorbing heel pad.

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. Can be worn over or under trousers.

During fitting, the applicator must shape, if necessary, the joints of the orthosis to adapt it to your morphology.

The GIBAUD logo should be on the front at the top of the device when it is correctly fitted.

1 - Loosen the two rear straps and fold the hook and loop part onto the straps.

2 - Detach the two front straps and fold the hook and loop part onto the straps.

3 - Fully open up the orthosis.

4 - Make sure to place the two blue patellar half-rings on either side of the patella and close the hook-and-loop openings / fastenings, starting with the lower one (see illustrative diagram).

5 - The closing order of the straps is indicated by the numbering (from 1 to 4) point (s) in the circles (see illustrative diagram).

6 - Remove the sticker protection on the back of the heel pad. Place a heel pad in each shoe below the original sole and glue them using the sticker.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

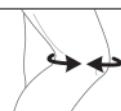
Keep brace and heel pad away from direct heat sources.

After hinges have been removed from the orthosis (see the illustrative diagram with the description of the steps), hand wash the orthosis and the heel pad in warm soapy water (maximum 40°C), rinse thoroughly. Wring out gently; do not bleach; dry flat, away from direct heat sources (ex: radiators), 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

Size of the orthosis to choose according to the circumference of the knee (in slightly bent position), measured at the middle of the patella (in cm).



T1	T2	T3	T4	T5	T6
31-34	34-37	37-40	40-43	43-46	46-50

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

Per le affezioni del ginocchio che possono beneficiare di una maggiore stabilità sul ginocchio e di assorbimento degli urti. Ciò può includere:

- Artrosi del ginocchio.

PRESTAZIONI

La ginocchiera offre maggiore stabilità del ginocchio.

La talloniera assicura l'assorbimento degli urti.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE • PRECAUZIONI D'USO

L'ortesi non deve essere utilizzata nel caso in cui la patologia richieda un'immobilizzazione relativa con una stecca rigida o un'immobilizzazione assoluta mediante gesso, resina o un intervento chirurgico.

L'ortesi non deve essere posizionata a diretto contatto con eventuale cute lesionata.

Questa ortesi è un dispositivo da utilizzare su un unico paziente. Non riutilizzare su più pazienti.

Al momento della regolazione della cinghia, fissare in modo da ottenere una chiusura stabile ma confortevole.

Per eventuali problemi durante l'utilizzo di questa ortesi, per esempio in caso di dolore o di comparsa di segni localizzati, rimuovere il dispositivo e contattare il proprio 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

Apertura anteriore totale grazie alle due cinghie (alta e bassa).

Due cuscinetti rotulei (semanelli) consentendo di posizionare la rotula al centro. Il meccanismo a doppia cerniera centrale e i supporti laterali rigidi aumentano la stabilità attorno al ginocchio.

Ampia apertura poplitea.

Talloniera ammortizzante che assorbe gli urti.

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.

Può essere indossato sopra o sotto i pantaloni. Durante la prova, il professionista addetto all'applicazione dovrà adattare, se necessario, le articolazioni dell'ortesi alla morfologia della persona.

Il dispositivo è posizionato correttamente quando il logo GIBAUD appare davanti e in alto.

1 - Allentare le due cinghie posteriori e ripiegare la parte strappo sulle cinghie.

2 - Staccare le due cinghie anteriori e ripiegare la parte strappo sulle cinghie.

3 - Aprire completamente l'ortesi.

4 - Assicurarsi di posizionare i due semianelli rotulei blu su entrambi i lati della rotula e chiudere i mezzi di apertura / chiusura a strappo, iniziando da quello inferiore (vedi diagramma illustrativo)..

5 - L'ordine di chiusura delle cinghie si effettua seguendo la numerazione (da 1 a 4) indicata dal punto (i) nei cerchi (vedi diagramma illustrativo)..

6 - Rimuovere la protezione adesiva sul retro della talloniera. Infila una talloniera in ciascuna scarpa sotto la suola originale e incollale usando l'adesivo.

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Tenere l'ortesi e la talloniera lontano da fonti di calore intenso.

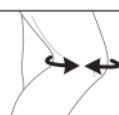
Dopo aver rimosso la cerniera (vedere lo schema illustrativo con la descrizione dei passaggi), lavare a mano ortesi e talloniera in acqua tiepida con sapone (massimo 40°C). Risciacquare abbondantemente. Centrifugare delicatamente. Non candeggiare. Asciugare in piano, lontano da fonti di calore eccessivo (per es., radiatore), non in asciugatrice. Non stirare. Non lavare a secco.

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



PUNTO DI MISURAZIONE E TABELLA TAGLIE

La taglia dell'ortesi deve essere scelta in base alla circonferenza del ginocchio (in posizione leggermente flessa) misurata al centro della rotula (in cm).



T1	T2	T3	T4	T5	T6
31-34	34-37	37-40	40-43	43-46	46-50

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 Kniebeschwerden, für die eine Verstärkung der Stabilität und eine Schockabsorption im Kniebereich in Frage kommt, einschließlich:

- Kniearthrose.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Kniegelenkbandage bietet eine erhöhte Stabilität im Kniebereich.

Der Fersenkeil sorgt für die Schockabsorption.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNHINWEIS • VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Orthese darf in den Fällen nicht verwendet werden, in denen die Erkrankung eine relative Immobilisation durch eine feste Kniestie oder eine absolute Immobilisation durch Gips, Kunstharz oder einen chirurgischen Eingriff erfordert.

Dieses Hilfsmittel darf ohne medizinische Betreuung nicht über einen längeren Zeitraum getragen werden.

Die Orthese darf verletzte Haut nicht unmittelbar berühren.

Diese Orthese ist für die Anwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Nicht für andere Patienten wiederverwenden.

Die Gurte beim Einstellen so anziehen, dass ein fester, aber bequemer Halt erzielt wird. Wenn das geringste Problem während der Anwendung dieser Orthese auftritt, wie zum Beispiel Schmerzen oder lokale Symptome, nehmen Sie die Orthese ab 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

Komplett zu öffnende Vorderseite dank zwei Bänder (oben und unten).

Zwei Flächenkissen (Kniescheibenringe) so können Sie die Patella in der Mitte platzieren. Doppelzentrierter Scharniermechanismus und steife Seitenstreben erhöhen die Stabilität um das Knie herum.

MASSABNAHME UND GRÖSSENTABELLE

Die Größe der Orthese muss entsprechend dem Knieumfang (in einer leicht angebeugten Position) gewählt werden, gemessen in Höhe der Mitte der Kniescheibe (in cm).

Eine breite Öffnung im Kniekehlenbereich. Schockabsorbierender Fersenkeil.

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.

Kann unter oder über der Hose getragen werden.

Bei der Anprobe muss der Arzt ggf. die Artikulation der Orthese an den Körperbau des Patienten anpassen.

Die Vorrichtung ist richtig positioniert, wenn sich das GIBAUD-Logo auf der Vorder- und Oberseite befindet.

1 - Lockern Sie die beiden hinteren Gurte und falten Sie das selbstgreifende Teil auf die Gurte.

2 - Nehmen Sie die beiden vorderen Gurte ab und falten Sie den selbstgreifenden Teil auf die Gurte.

3 - Die Orthese vollständig öffnen.

4 - Stellen Sie sicher, dass die beiden blauen Patellar Halbringe auf beiden Seiten der Patella platziert sind, und schließen Sie die Klettöffnungs- / Schließmittel, beginnend mit dem unteren (siehe veranschaulichendes Diagramm).

5 - Die Reihenfolge des Schließens der Gurte erfolgt durch Befolgen der Nummerierung (von 1 bis 4), die durch die Punkte in den Kreisen angegeben ist (siehe veranschaulichendes Diagramm).

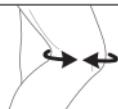
6 - Entfernen Sie den Aufkleberschutz auf der Rückseite des Fersenkeils. Schieben Sie ein Fersenkeil in jeden Schuh unter der Originalsohle und kleben Sie sie mit dem Aufkleber.

PFLEGEGEWINDE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Die Orthese und der Fersenkeil nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahren.

Nach dem Entfernen der Gelenke der Orthese (Siehe das veranschaulichende Diagramm mit der Beschreibung der Schritte), die Orthese und den Keil von Hand in lauwarmem Seifenwasser waschen (maximal 40 °C), gründlich ausspülen und vorsichtig auswringen, nicht bleichen, liegend und entfernt von einer Wärmequelle trocknen (z.B.: Heizung), nicht im Trockner trocknen, nicht bügeln, nicht chemisch reinigen.

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



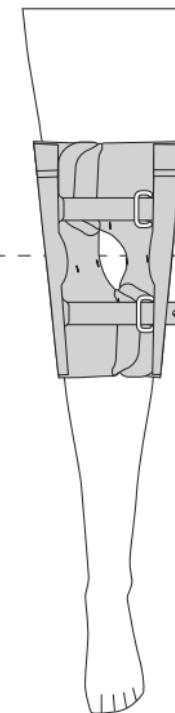
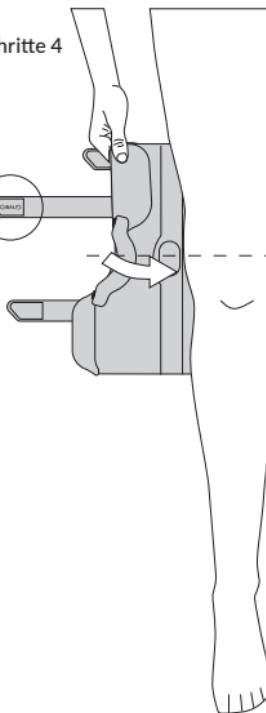
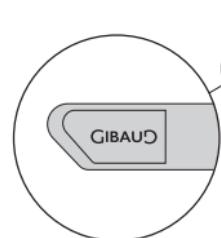
T1	T2	T3	T4	T5	T6
31-34	34-37	37-40	40-43	43-46	46-50

FR : Illustrations pour l'étape 4

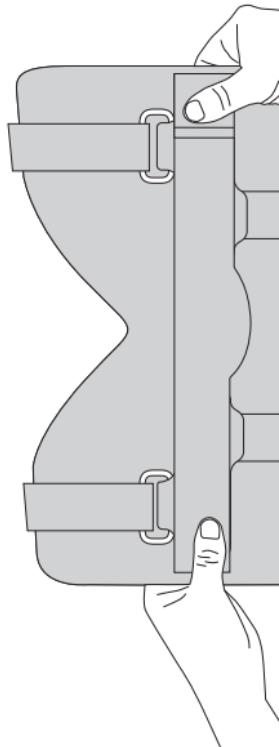
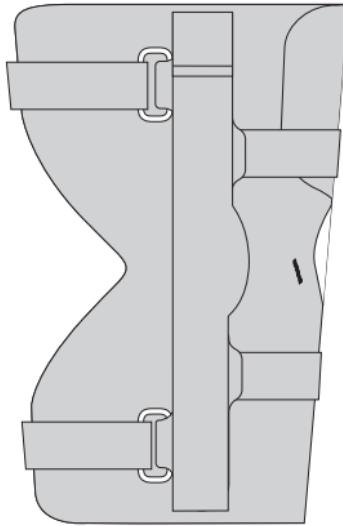
EN: Illustrations for step 4

IT: Illustrazioni per passo 4

DE: Abbildungen für die Schritte 4



FR: COMMENT RETIRER L'ARTICULATION / EN: HOW TO REMOVE THE HINGE
IT: COME RIMUOVERE LA CERNIERA / DE: WIE ENTFERNEN SIE DAS GELENKE



FR : Côté droit

EN: Right side

IT: Lato destro

DE: Rechte Seite



PASSUNG UND GEBRAUCH

FR : Illustrations pour l'étape 5

EN: Illustrations for step 5

IT: Illustrazioni per passo 5

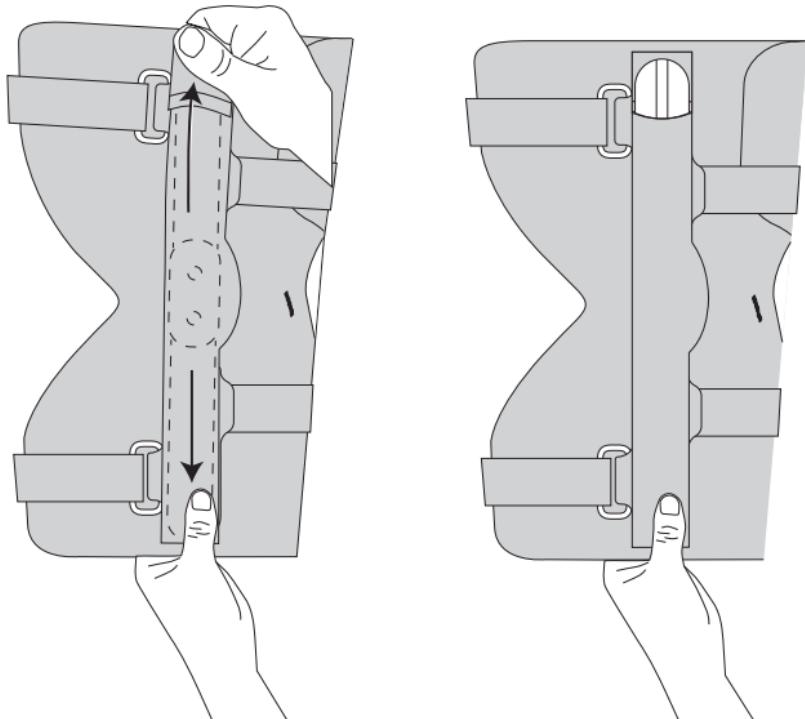
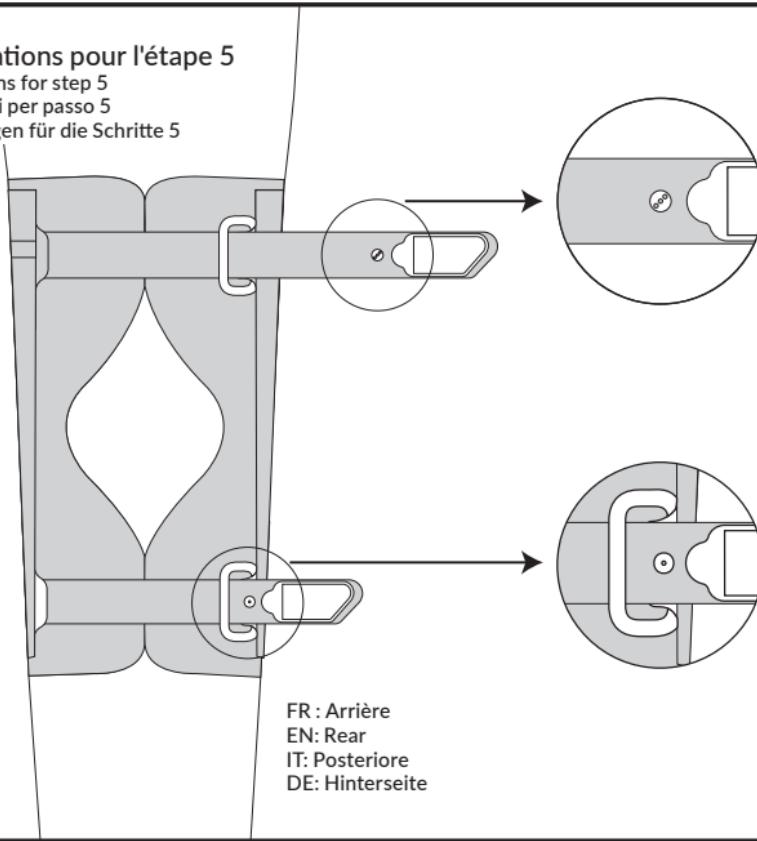
DE: Abbildungen für die Schritte 5

FR: Rotule

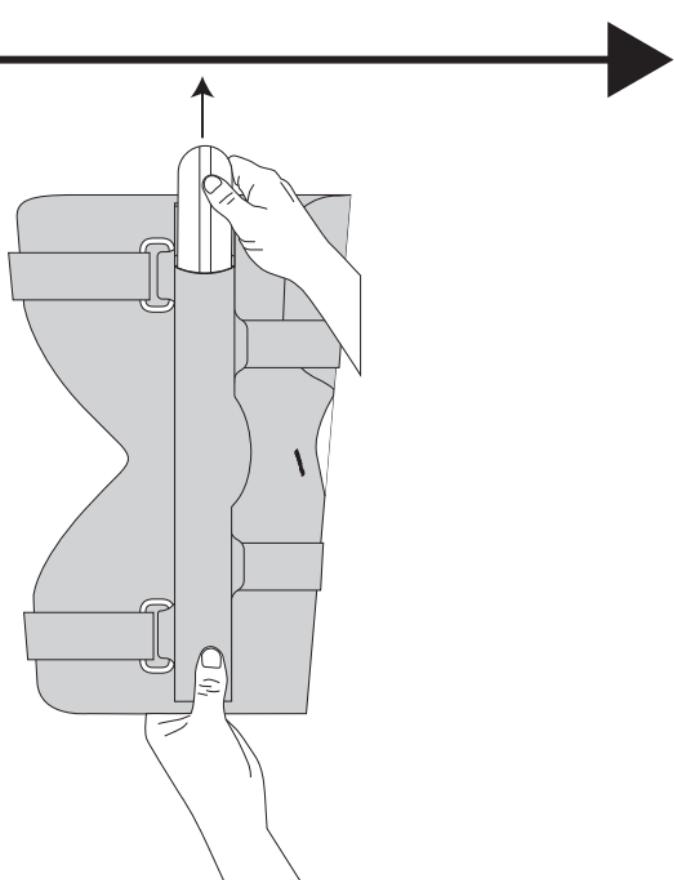
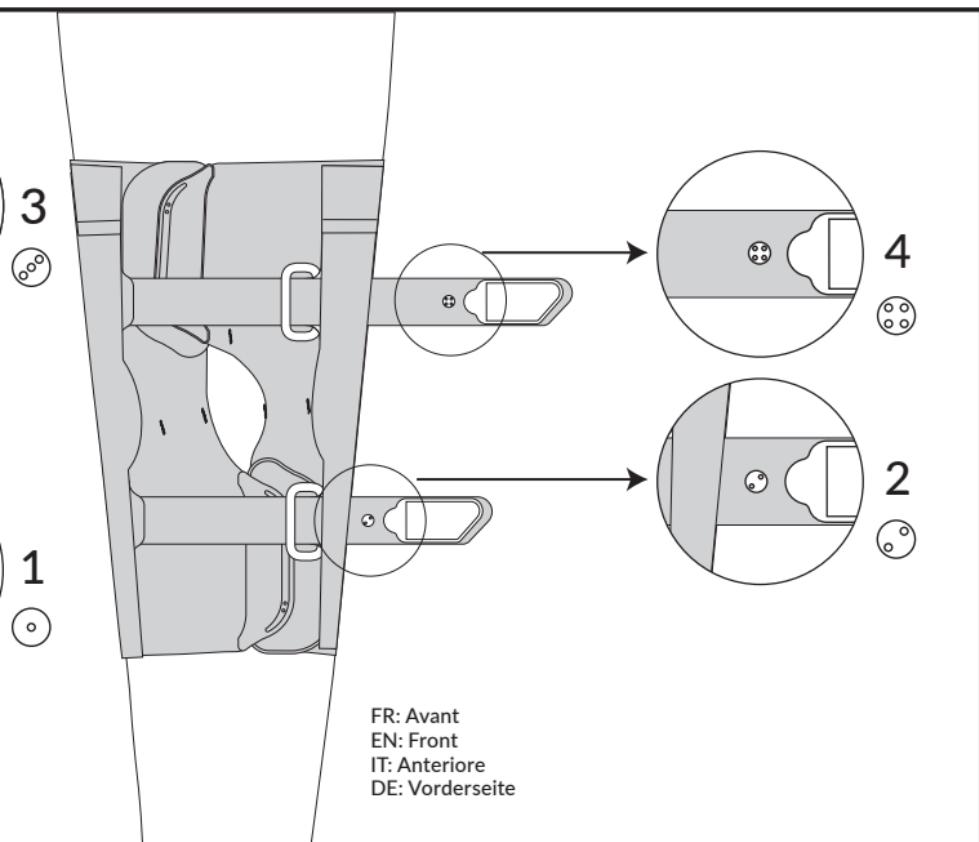
EN: Patella

IT: Rotula

DE: Patella



FR: COMMENT RETIRER LE GENOUILLER
IT: COME RIMUOVERE IL GINOCCHIO



EMMETTERE L'ARTICULATION / EN: HOW TO PUT BACK ON THE HINGE
TARE LA CERNIERA / DE: WIE MAN DIE GELENKE NEU POSITIONIERT

FR

Les articulations sont dans leurs étuis sur les côtés de l'orthèse. Pour en retirer une, pousser la barre métallique du haut vers le bas pour que le haut de l'articulation se trouve au niveau de l'ouverture, puis étirer le tissu pour que l'articulation apparaisse au niveau de l'ouverture et tirer pour faire sortir l'articulation.

EN

The hinges are in their cases on the sides of the orthosis. To remove one, push the metal bar down from the top so that the top of the hinge is level with the opening, then stretch the fabric so that the joint appears at the opening and pull to pop the hinge out.

IT

Le articolazioni sono nelle loro custodie ai lati dell'ortesi. Per rimuoverne uno, spingere la barra di metallo dall'alto in basso in modo che la parte superiore del giunto sia a livello con l'apertura, quindi allunga il tessuto in modo che la giuntura compaia in apertura e tirare per far uscire il giunto.

DE

Die Gelenke befinden sich in ihren Fällen an den Seiten der Orthese. Zu Entfernen Sie eine, schieben Sie die Metallstange von oben nach unten, so dass die Die Oberseite des Gelenks befindet sich an der Öffnung und wird dann gedehnt den Stoff so, dass die Fuge an der Öffnung erscheint und ziehen, um die Fuge herauszubringen.

GIBAUD



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

www.gibaud.com

