

GIBAUD

GENUGIB® ROM



6902

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'un renfort de stabilité autour du genou, notamment dans les cas suivants :

- Entorses et instabilités légères à modérées du ligament croisé antérieur ou postérieur, des ligaments collatéraux médial et latéral.

PERFORMANCE

Le dispositif doit améliorer la stabilité autour du genou.

Le dispositif limite la flexion et l'extension de l'articulation du genou.

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.

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

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.

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.

CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF

Deux articulations polycentriques latérales.

Cales de réglage de l'amplitude en flexion et extension.

Six sangles de réglage (quatre antérieures et deux postérieures).

Ouverture antérieure totale.

Deux pelotes rotuliennes (demi-anneaux).

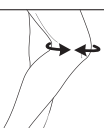
MISE EN PLACE

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.

Le dispositif peut être porté sur ou

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	6
31-34	34-37	37-40	40-43	43-46	46-50

sous le pantalon.

Lors de l'essayage, l'applicateur devra conformer, si nécessaire, les articulations de l'orthèse pour les adapter à votre morphologie.

1) Pour le réglage des articulations :

Il doit impérativement être effectué par le professionnel de santé avant la mise en place de l'orthèse.

1 - Dévisser pour pouvoir retirer la cale de réglage de l'amplitude du côté souhaité (selon le blocage (extension/flexion) préconisé par le prescripteur (voir les dessins 1, 2, 3, 4).

2 - Placer la nouvelle cale de réglage de l'amplitude (en flexion angulation : 0°, 45°, 60°, 75°, 90° ; en extension angulation : 0°, 10°, 20°, 30°, 40°) selon l'amplitude préconisé par le prescripteur. (voir le dessin 5)

3- Revisser (voir le dessin 6).

2) Pour la mise en place de l'orthèse :

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 quatre sangles avant et rabattre la partie auto-agrippante sur les sangles.

3 - Ouvrir l'orthèse entièrement.

4 - Enfiler l'orthèse, 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 est indiqué par la numérotation (de 1 à 6) point(s) sur les pastilles blanches (voir le schéma illustratif).

6 - Serrer les sangles 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.

Après avoir retiré les articulations de l'orthèse (voir le schéma illustratif avec la description des étapes), laver l'orthèse 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.



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, such as:

- Mild to moderate ACL or PCL, MCL and LCL instabilities, sprains and strains.

PERFORMANCE

The device shall provide increased stability around the knee.

The device provides limitation in flexion and extension of the knee joint.

CONTRAINDICATION

None known.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

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

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

When adjusting the straps, tighten them so that it is firm but comfortable.

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

FEATURES OF THE DEVICE

2 lateral polycentric hinges.

Wedges to adjust amplitude of flexion and extension.

6 adjustment straps (4 front and 2 back).

Fully opens at the front.

2 knee pads (half-rings).

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.


The device can be worn over or under trousers.

When fitting the device, the professional should adapt the hinges to your morphology, if necessary.

1) For adjusting the range of motion:

MEASUREMENT AND SIZE CHART

Size of the orthosis to choose 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	6
31-34	34-37	37-40	40-43	43-46	46-50

It must imperatively be carried out by the healthcare professional before fitting the orthosis.

- 1 - Unscrew and remove the wedge to adjust the amplitude on the chosen side (in accordance with the restriction (extension/flexion) recommended by the prescriber (see drawings 1, 2, 3, 4)).
- 2 - Fit the new wedge to adjust the amplitude (flexion angles: 0°, 45°, 60°, 75°, 90°; extension angles: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°) in accordance with the amplitude recommended by the prescriber (see drawing 5).
- 3 - Screw the wedge back on (see drawing 6).

2) For the setting of the orthosis:

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 four 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 6) dot(s) in the circles (see illustrative

diagram).

- 6 - Tighten the straps for a firm but comfortable fit.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

Keep brace 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 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.



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 del ginocchio che possono beneficiare di un rinforzo della stabilità attorno al ginocchio, in particolare nei seguenti casi:

- Distorsioni e instabilità da leggere a moderate del legamento crociato anteriore o posteriore, dei legamenti collaterali mediali e laterali.

PRESTAZIONI

Il dispositivo deve migliorare la stabilità attorno al ginocchio.

Il dispositivo limita la flessione e l'estensione dell'articolazione del ginocchio.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE • PRECAUZIONI D'USO

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

Al momento della regolazione della cinghia, fissare in modo da ottenere una chiusura stabile ma confortevole. Non indossare per periodi prolungati senza prescrizione medica.

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.

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 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

Due articolazioni policentriche laterali. Cunei di regolazione dell'ampiezza in flessione ed estensione.

Sei cinghie di regolazione (quattro anteriori e due posteriori).

Apertura anteriore totale.

Due cuscinetti rotulei (semi-anelli).

COME SI INDOSSA

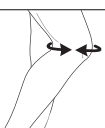
Si invita il paziente a provare l'ortesi per garantire di averne compreso la corretta applicazione e adattarla correttamente alla propria morfologia. La prima applicazione sarà effettuata da un professionista sanitario e successivamente dall'utente o suo assistente seguendo la stessa procedura.

Il dispositivo può essere indossato sopra o sotto i pantaloni.

Durante la prova, il professionista

PUNTO DI MISURAZIONE E TABELLA 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	6
31-34	34-37	37-40	40-43	43-46	46-50

adatto all'applicazione dovrà adattare, se necessario, le articolazioni dell'ortesi alla morfologia della persona.

1) Per la regolazione delle articolazioni:

La regolazione deve essere effettuata esclusivamente dal professionista sanitario prima dell'applicazione dell'ortesi.

1 - Svitare per rimuovere il cuneo di regolazione dell'ampiezza sul lato desiderato (secondo il bloccaggio (estensione/flessione) previsto dalla prescrizione (vedere le illustrazioni 1, 2, 3, 4)).

2 - Disporre il nuovo cuneo di regolazione dell'ampiezza (angolazione in flessione: 0°, 45°, 60°, 75°, 90°; angolazione in estensione: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°) secondo l'ampiezza prevista dalla prescrizione (vedere figura 5).

3 - Riavvitare (vedere figura 6).

2) Per indossare l'ortesi:

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 quattro cinghie anteriori e ripiegare la parte strappo sulle cinghie.

3 - Aprire completamente l'ortesi.

4 - Assicurarci 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 6) indicata dal punto (i) nei cerchi (vedi diagramma illustrativo).

6 - Stringere le cinghie in modo da ottenere una presa salda ma comoda.

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Tenere l'ortesi lontano da fonti di calore intenso.

Dopo aver rimosso la cerniera (vedere lo schema illustrativo con la descrizione dei passaggi), lavare a mano ortesi 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.



Wenn Sie die geringsten Zweifel im Hinblick auf das Anlegen und die Anwendung dieses Medizinprodukts haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt und/oder Orthopäden/ Orthopädietechniker, Apotheker oder Orthopädieberater.

INDIKATIONEN

Bei Kniebeschwerden, für die eine Verstärkung der Stabilität im Kniebereich in Frage kommt, insbesondere in folgenden Fällen:

- Verstauchungen und leichte bis mittelschwere Instabilitäten des vorderen oder hinteren Kreuzbandes und der Seitenbänder (Innen- und Außenband).

LEISTUNGSMERKMALE

Die Orthese soll die Stabilität im Kniebereich verbessern.

Die Orthese beschränkt die Flexion und die Extension des Kniegelenks.

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 oder absolute Immobilisation durch Gips oder Kunstharz oder einen chirurgischen Eingriff erfordert.

Die Gurte beim Einstellen so anziehen, dass ein fester, aber bequemer Halt erzielt wird.

Die Orthese darf nicht über längere Zeit ohne medizinische Betreuung getragen werden.

Die Orthese darf nicht in direkten Kontakt mit verletzter Haut kommen. Diese Orthese ist für die Anwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Sie darf nicht für mehrere Patienten verwendet werden.

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

Zwei seitliche polyzentrische Gelenke. Keile zur Einstellung der Dehn- und Beuge-Amplitude.

Sechs Einstellriemen (vier vorne, zwei hinten).

Komplett zu öffnende Vorderseite.

Zwei Kniescheiben-Pelotten (Halbringe).

ANPASSUNG UND GEBRAUCH

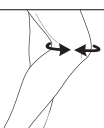
Es ist eine Anprobe erforderlich, um den korrekten Sitz zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Anlegetechnik beherrscht wird. Das erste Anlegen muss von einer medizinischen Fachkraft und anschließend vom Benutzer oder einer Person aus seinem Umfeld gemäß dem gleichen Protokoll durchgeführt werden.

Die Schiene kann über oder unter der Hose getragen werden.

Bei der Anprobe muss der Arzt ggf. die

MASSABNAHME UND GRÖSSENTABELLE

Die Größe der Orthese ist abhängig von der Länge des Abstands vom oberen Oberschenkel Drittel bis zum unteren Wadendrittel des zu immobilisierenden Beins auszuwählen (in cm).



1	2	3	4	5	6
31-34	34-37	37-40	40-43	43-46	46-50

Gelenke der Orthese an den Körperbau des Patienten anpassen.

1) Für die Einstellung der Gelenke:

Die Einstellung muss vor dem Anlegen der Orthese unbedingt von einem Arzt durchgeführt werden.

- 1 - Abschrauben, um den Keil zur Amplitudeneinstellung an der gewünschten Seite entnehmen zu können (je nach der vom verschreibenden Arzt gewünschten Einschränkung (Extension/Flexion) (siehe Zeichnungen 1, 2, 3, 4)).
- 2 - Den neuen Keil zur Amplitudeneinstellung einsetzen (Flexionswinkel: 0°, 45°, 60°, 75°, 90°; Extensionswinkel: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°) je nach der vom verschreibenden Arzt gewünschten Amplitude. (siehe Zeichnung 5)
- 3 - Wieder anschrauben (siehe Zeichnung 6).

2) Für das Anbringen der Orthese:

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 alle vier 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 6), die durch die Punkte in den Kreisen angegeben ist (siehe veranschaulichendes Diagramm).

- 6 - Beim Festziehen der Riemen darauf achten, dass die Schiene zugleich sicher und angenehm anliegt.

PFLEGE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Die Orthese nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahren.

Nach dem Entfernen der Gelenke (Siehe das veranschaulichende Diagramm mit der Beschreibung der Schritte), von Hand in Warmem Seifenwasser waschen

(maximal 40 °C), gründlich ausspülen und vorsichtig auswringen, nicht bleichen, liegend und entfernt von einer Wärmequelle trocknen, nicht im Trockner trocknen, nicht bügeln, nicht chemisch reinigen.

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

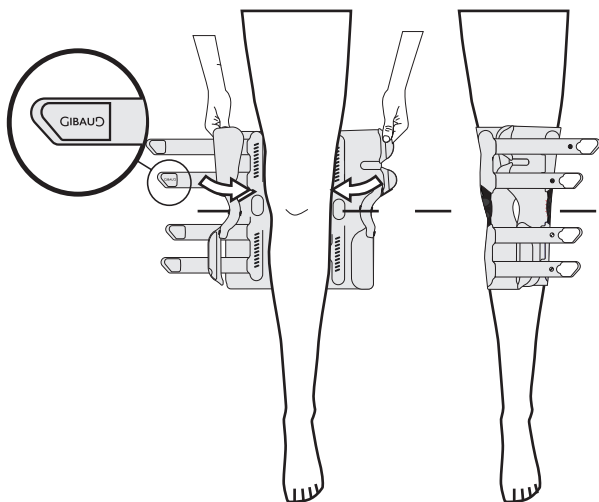


FR : Illustrations pour l'étape 2

EN: Illustrations for step 2

IT: Illustrazioni per passo 2

DE: Abbildungen für die Schritte 2



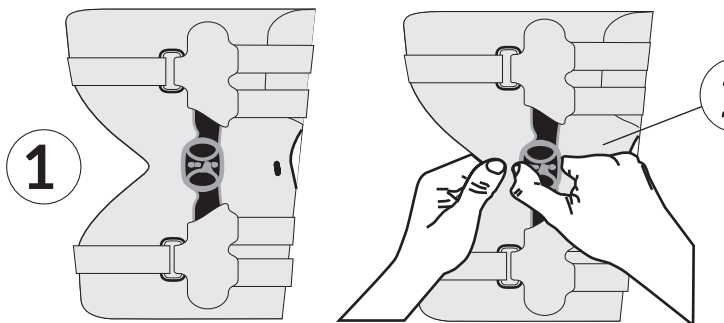
FR: Rotule

EN: Patella

IT: Rotula

DE: Patella

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



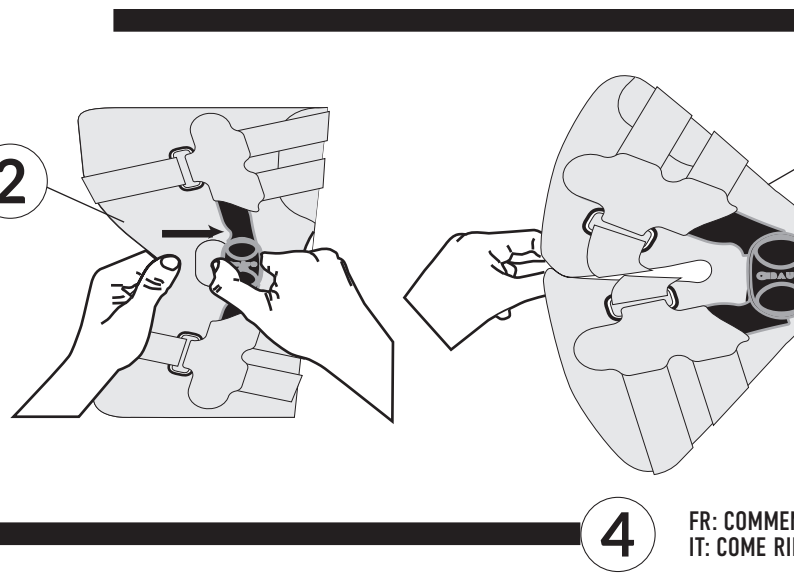
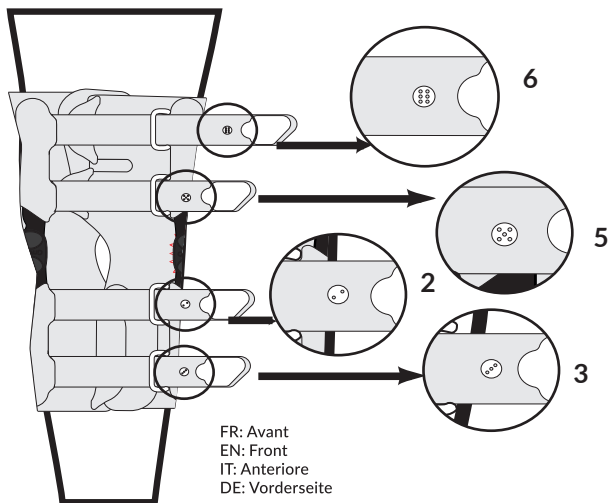
FR : Côté droit

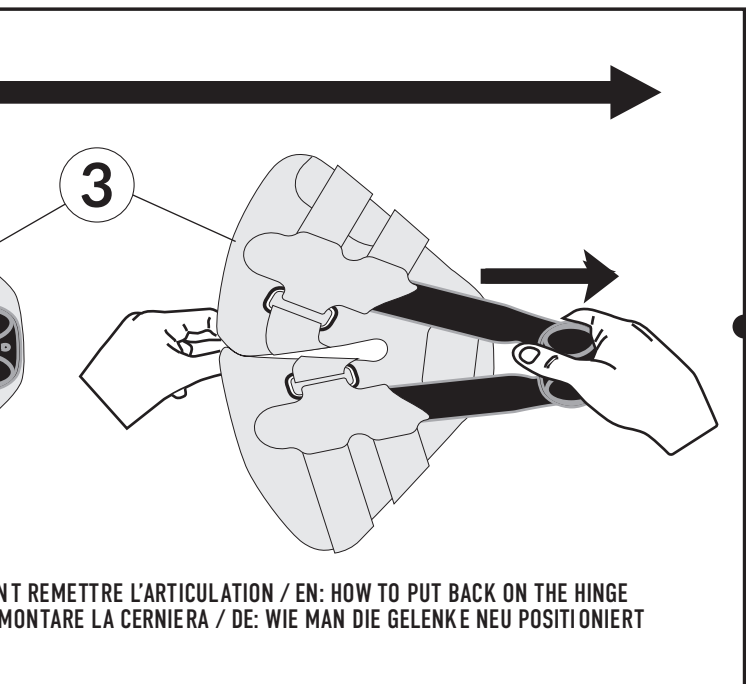
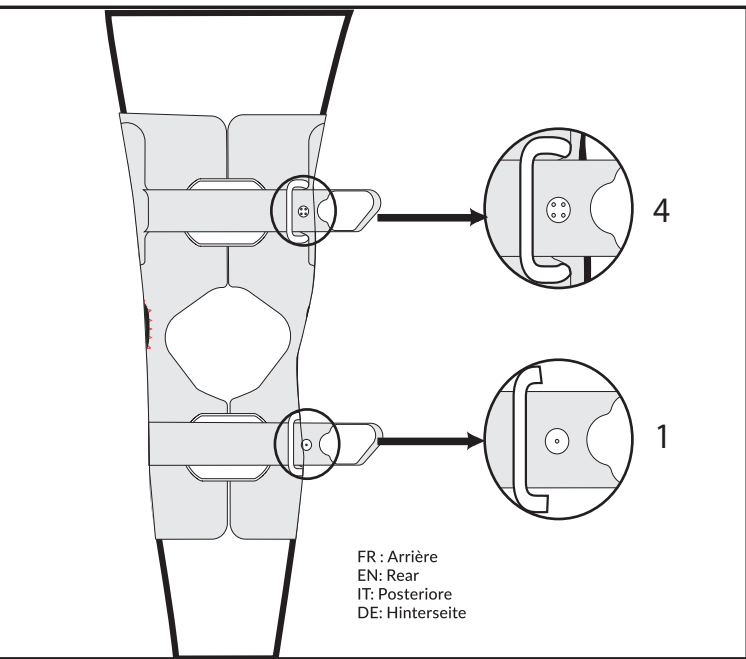
EN: Right side

IT: Lato destro

DE: Rechte Seite







FR

- ① Retirer le produit. Laisser les sangles desserrées. Les articulations sont apparentes sur les côtés de l'orthèse.
- ② Tirer pour détacher le centre.
- ③ Plier l'articulation au maximum et tirer pour l'extraire.
- ④ Pour remettre l'articulation en place, plier l'articulation au maximum, plier complètement l'orthèse de manière à avoir les deux poches en face des barres métalliques et les glisser dedans, réattacher le centre.

EN

- ① Remove the product. Leave the straps loose. The hinges are visible on the sides of the orthosis.
- ② Pull to detach the center.
- ③ Tilt the hinge to the maximum, and pull to extract it.
- ④ To put the hinge back in place, tilt the hinge to the maximum, fold the orthosis completely so that the two pockets are facing the metal bars and slide them inside, reattaching the center.

IT

- ① Rimuovi il prodotto. Lascia le cinghie allentate. Le articolazioni sono visibili sui lati dell'ortesi.
- ② Tirare per staccare il centro.
- ③ Inclinare lo snodo al massimo e tirare per estrarlo.
- ④ Per riposizionare l'articolazione, inclinare l'articolazione al massimo, piegare completamente l'ortesi in modo che le due tasche siano rivolte verso le barre metalliche e farle scorrere all'interno, riattaccando il centro.

DE

- ① Entfernen Sie das Produkt. Lassen Sie die Gurte locker. Die Gelenke sind an den Seiten der Orthese sichtbar.
- ② Ziehen, um die Mitte zu lösen.
- ③ Kippen Sie das Gelenk so weit wie möglich und ziehen Sie, um es herauszuziehen.
- ④ Um das Gelenk wieder in Position zu bringen, kippen Sie das Gelenk auf das Maximum, klappen Sie die Orthese vollständig so, dass die beiden Taschen zu den Metallstangen zeigen, und schieben Sie sie nach innen, wobei Sie die Mitte wieder anbringen.

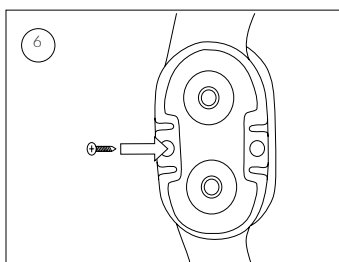
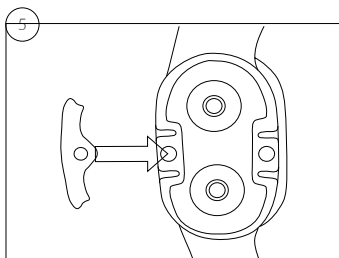
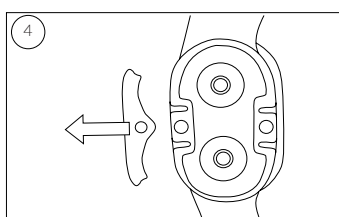
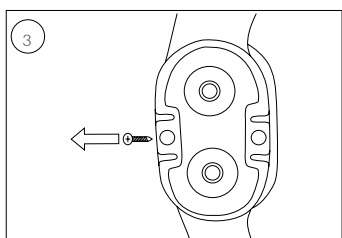
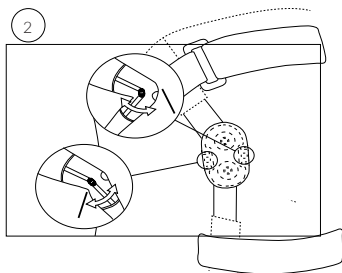
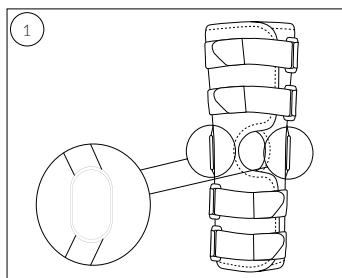
GIBAUD

FR: Illustrations pour l'étape 1 - Limitation d'extension

EN: Illustrations for step 1 - Limitation of extension

IT: Illustrazioni per passo 1 - Limitazione dell'estensione

DE: Abbildungen für die Schritte 1 - Extensionsbegrenzung



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

www.gibaud.com



NR211_V2_202302