

GIBAUD

MANUGIB® RHIZARTHROSE IMMOBILISATION

MANUGIB® BASAL THUMB ARTHRITIS IMMOBILIZATION



6684

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.

INDICATION

Arthrose trapézo-métacarpienne du pouce.

PERFORMANCE

Le dispositif assure la stabilisation du pouce.

Le dispositif ouvre la première commissure en évitant les mouvements douloureux.

Le dispositif soulage la douleur de l'arthrose trapézo-métacarpienne.

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 ou absolue ou une intervention chirurgicale.

Lors du réglage de la sangle, ajuster de manière à obtenir un serrage 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 douleur ou 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

Cavalier de commissure conformable.
Éclisses palmaire et radiale conformables.
Pelote palmaire.
Patte unique d'adaptation.

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 l'essai, l'applicateur devra conformer, si nécessaire, les éclisses de l'orthèse pour les adapter à votre morphologie.

1. Évaluer la déformation en fermeture de la première commissure (pouce-index) ;
2. En fonction de la déformation, régler l'ouverture du cavalier de commissure (berceau aluminium) en position antalgique ;
3. Ouvrir la patte d'ajustement du poignet ;
4. Enfiler l'orthèse sur la main à la manière d'un gant ;
5. Veiller à bien positionner le cavalier au fond de la première commissure (pouce-index) ;
6. Serrer la patte d'ajustement du poignet de façon à obtenir un maintien confortable. Il peut s'avérer nécessaire de régler l'inclinaison de l'éclisse principale du cavalier pour éviter l'appui sur l'articulation trapézo-métacarpienne.

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, 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 poignet, en dessous des styloïdes (en cm).

	1G - Gauche / 1D - Droit	2G - Gauche / 2D - Droit	3G - Gauche / 3D - Droit
	13,5-15,5	15,5-18	18-21

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.

INDICATION

Thumb Carpometacarpal (CMC) Osteoarthritis.

PERFORMANCE

The brace provides stabilization of the thumb.

The brace shall provide functional improvements for CMC OA.

The brace provides pain relief for CMC OA.

CONTRAINDICATION

None known.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

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

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

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

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

Adjustable commissure piece.

Conformable palmar and radial splint.

Palmar padd.

Single adaptation tab.

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.

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

1. Assess the damage by closing the first web contracture (thumb-index finger).
2. Depending on the damage, adjust the opening of the webbing spacer (aluminum cradle) to a position that relieves pain.
3. Open the wrist adjustment flap.
4. Put the brace on the hand like a glove.
5. Ensure that the spacer is correctly positioned at the base of the first web contracture (thumb- index finger).
6. Tighten the wrist adjustment flap to obtain a comfortable hold.

It may be necessary to adjust the inclination of the main spacer splint to prevent pressure on the trapeziometacarpal joint.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

Keep the orthosis 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, away from a source of excessive heat (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 wrist, below the styloid (in cm).

	1G - Left / 1D - Right	2G - Left / 2D - Right	3G - Left / 3D - Right
	13,5-15,5	15,5-18	18-21

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

Artrosi trapezio-metacarpale del pollice.

PRESTAZIONI

Il dispositivo assicura la stabilizzazione del pollice.

Il dispositivo apre il primo spazio interdigitale evitando i movimenti dolorosi.

Il dispositivo allevia il dolore da artrosi trapezio-metacarpale.

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 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 es. in caso di comparsa di segni localizzati), rimuovere il dispositivo e contattare il 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

Distanziatore conformabile.

Stecche palmari e radiali conformabili.

Cuscinetto palmare.

Strap unico adattabile.

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. Durante la prova, l'applicatore dovrà adattare, se necessario le stecche dell'ortesi alla morfologia della persona.

1. Valutare il tipo di deformazione in chiusura del primo spazio interdigitale (tra pollice e indice).

2. Regolare l'apertura del distanziatore (parte curva in alluminio) a seconda della deformazione in modo da ottenere una posizione antalgica.

3. Aprire lo strap di adattamento del polso.

4. Indossare l'ortesi come se fosse un guanto.

5. Disporre il distanziatore in fondo al primo spazio interdigitale (tra pollice e indice).

6. Stringere lo strap di adattamento del polso in modo da ottenere un sostegno comodo.

Per evitare di poggiare sull'articolazione trapezio-metacarpale, è possibile che sia necessario regolare l'inclinazione della stecca principale del distanziatore.

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, lontano da fonti di calore eccessivo, 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 polso, sotto agli stiloidei (in cm).

	1G - Sinistra / 1D - Destra	2G - Sinistra / 2D - Destra	3G - Sinistra / 3D - Destra
	13,5-15,5	15,5-18	18-21

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

Arthrose des Daumensattelgelenks.

LEISTUNGSMERKMALE

Dieses Medizinprodukt stabilisiert den Daumen.

Die Orthese öffnet die erste Kommissur unter Verhinderung von schmerzhaften Bewegungen.

Die Orthese lindert Schmerzen bei einer Arthrose des Daumensattelgelenks.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNHINWEIS • VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Orthese darf nicht in Fällen verwendet werden, in denen die Pathologie eine relative oder absolute Immobilisierung oder einen chirurgischen Eingriff erfordert.

Den Gurt so einstellen, dass er fest, aber angenehm anliegt.

Ohne medizinische Betreuung nicht über längere Zeiträume tragen.

Die Orthese darf verletzte Haut nicht unmittelbar berühren.

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

Wenn während der Anwendung dieser Orthese das geringste Problem auftritt, wie zum Beispiel Schmerzen oder lokale Symptome, nehmen Sie die Orthese ab und wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.

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

Anpassbares Kommissur-Abstandselement.
Anpassbare Handflächen- und Radialschienen.

Handflächenkissen.

Einzelne Verstelllasche.

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

1. Die Verformung beim Schließen der ersten Kommissur (Daumen-Zeigefinger) bewerten;
 2. Entsprechend der Verformung die Öffnung des Abstandselements an der Kommissur (Aluminiumschiene) in einer schmerzfreien Position regeln;
 3. Die Anpassungslasche am Handgelenk öffnen;
 4. Die Orthese wie einen Handschuh überziehen;
 5. Darauf achten, das Abstandselement korrekt am Grund der ersten Kommissur (Daumen-Zeigefinger) zu positionieren;
 6. Die Lasche am Handgelenk anziehen, um einen bequemen Halt zu erzielen;
- Die Neigung der Hauptschiene des Abstandselements muss gegebenenfalls eingestellt werden, um einen Druck auf das Daumensattelgelenk zu vermeiden.

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Die Orthese nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahren.

Handwäsche in warmer Seifenlauge (maximal 40 °C); gründlich ausspülen; sanft auswringen; nicht bleichen; flach trocknen, entfernt von einer Wärmequelle (z.B. einer Heizung); nicht im Wäschetrockner trocknen; nicht bügeln; nicht chemisch reinigen.

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



MASSABNAHME UND GRÖSSENTABELLE

Auswahl der Größe der Orthese entsprechend dem Handgelenkumfang (in cm) unterhalb des Griffelfortsatzes.

	1G - Links / 1D - Rechts	2G - Links / 2D - Rechts	3G - Links / 3D - Rechts
	13,5-15,5	15,5-18	18-21

GIBAUD



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

www.gibaud.com



NR161_V2_202302