

G I B A U D

ORTHÈSE POIGNET-POUCE WRIST AND THUMB BRACE



6609

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 pouvant bénéficier d'une restriction des mouvements du poignet et du pouce, notamment dans les cas suivants :

- Traumatisme au niveau du poignet / pouce.
- Pouce du skieur.
- Période de sevrage après immobilisation par plâtre.
- Utilisation post-opératoire.
- Ténosynovite de De Quervain.
- Lésion due à une surutilisation du poignet / du pouce.
- Autres lésions des tissus mous.

PERFORMANCE

Le dispositif limite les mouvements du poignet et du pouce.

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

L'orthèse ne s'ouvre pas complètement, ce qui permet de l'enfiler comme un gant. Eclisses conformables.

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) Desserrer les sangles.
- 2) Enfiler l'orthèse comme un gant en plaçant la baleine du côté de la paume de la main et le pouce dans l'espace prévu à cet effet.
- 3) Régler successivement les sangles du poignet et les ajuster de manière à obtenir un serrage ferme mais confortable ; l'éclisse du pouce doit être placée sans point de pression douloureux.
- 4) Ajuster ensuite la sangle du pouce pour obtenir un serrage ferme mais confortable.

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 / 1D - Droit
14-18	18-22

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 conditions that may benefit from restricting motion of the wrist and thumb, such as:

- Wrist/thumb trauma.
- Gamekeeper's thumb.
- Post-cast healing.
- Post-operative use.
- De Quervain's tenosynovitis.
- Wrist/thumb overuse injury.
- Other selected soft tissue injuries.

PERFORMANCE

The brace shall provide motion restriction of the wrist and thumb.

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

The orthosis does not fully open, allowing it to be put on like a glove.

Conformable splints.

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) Loosen the straps.

2) Slip the brace on like a glove, positioning the splint on the palm side of the hand and putting the thumb into the space provided.

3) Tighten the wrist straps one after the other until the fit is snug but comfortable; the thumb splint must be positioned without any painful pressure points.

4) Then tighten the thumb strap to obtain a firm but comfortable hold.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

Keep the orthosis away from sources of excessive heat.

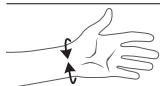
Hand wash in warm soapy water (maximum 40°C), rinse thoroughly. Wring out gently; do not bleach; dry flat, away from a source of excessive heat (ex: radiators), do not tumble dry; do not iron; do not dry clean.

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 / 1D - Right
14-18	18-22

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 che possono beneficiare di una limitazione dei movimenti del polso e del pollice, in particolare nei seguenti casi:

- Trauma a livello del polso/pollice.
- Il pollice dello sciatore.
- Periodo di ripristino progressivo della mobilità.
- Utilizzo post-operatorio.
- Tenosinovite di De Quervain.
- Lesione dovuta a un utilizzo eccessivo del polso / pollice.
- Altre lesioni dei tessuti molli.

PRESTAZIONI

Il dispositivo limita i movimenti del polso e del pollice.

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 sa-

nitario e/o il paziente deve segnalarlo al produttore e all'autorità competente nel paese interessato.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

L'ortesi non si apre completamente, questo consente di infilarla come un guanto.

Stecche conformabili.

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, il professionista addetto all'applicazione dovrà adattare, se necessario, le stecche dell'ortesi per adattarsi alla morfologia della persona.

1) Allentare le cinghie.

2) Indossare l'ortesi come un guanto posizionando la stecca dal lato del palmo della mano e il pollice nello spazio previsto a tale scopo.

3) Regolare successivamente le cinghie del polso e regolarle in modo da ottenere una chiusura stabile ma confortevole; la stecca del pollice deve essere posizionata senza punto di pressione doloroso.

4) Regolare successivamente la cinghia del pollice per ottenere un sostegno fermo, ma comodo.

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 - Dresta	1G - Sinistra / 1D - Dresta
14-18	18-22

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, für die eine Ruhigstellung des Handgelenks und des Daumens in Frage kommt, insbesondere in folgenden Fällen:

- Verletzung im Bereich Handgelenk / Daumen.
- Skifahrer-Daumen.
- Entwöhnung nach einer Immobilisierung.
- Postoperative Verwendung.
- Daumen-Sehnenentzündung.
- Verletzung durch Überbeanspruchung des Handgelenks/Daumens.
- Andere Verletzungen des Weichgewebes.

LEISTUNGSMERKMALE

Dieses Medizinprodukt schränkt die Bewegungen von Handgelenk und Daumen ein.

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

Die Orthese lässt sich nicht vollständig öffnen und kann wie ein Handschuh angezogen werden.

Anpassungsfähige Schienen.

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 Schienen der Orthese an den Körperbau des Patienten anpassen.

- 1) Die Bänder lockern.
- 2) Die Orthese wie einen Handschuh überziehen; dabei die Stützstäbe handflächenseitig und den Daumen in dem für ihn vorgesehenen Bereich positionieren.
- 3) Die Handgelenkbänder nacheinander anpassen und so einstellen, dass ein fester, aber bequemer Halt erreicht wird; bei der Positionierung der Daumenschiene ist darauf zu achten, dass keine schmerzhaften Druckstellen entstehen.
- 4) Dann das Daumenband so einstellen, um einen festen, aber bequemen Halt zu erzielen.

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

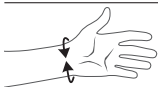
Die Orthese nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahren.

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
14-18	18-22

GIBAUD



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

www.gibaud.com



NR133_V2_202302