

G I B A U D

ORTHÈSE STABILISATRICE DE CHEVILLE À BOUCLES

BUCKLED ANKLE STIRRUP BRACE



(6463)

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

Situations nécessitant une restriction en inversion/éversion. Celles-ci pouvant inclure :

- Entorses aiguës de cheville légères à sévères.
- Instabilité chronique de la cheville.
- Sevrage après période d'immobilisation par plâtre ou botte de marche.
- Réhabilitation des blessures à la cheville et / ou utilisation post-chirurgicale.

PERFORMANCE

Le dispositif permet la restriction des mouvements d'inversion et d'éversion de la cheville.

Le dispositif améliore la proprioception.

CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication n'est connue.

AVERTISSEMENTS • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Il est interdit de conduire un véhicule tout en portant l'orthèse.

Il est conseillé de porter le produit avec une chaussette.

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

Portez des chaussures lorsque vous marchez (à l'extérieur ou lors d'activités sportives). Évitez de marcher avec l'attelle sans chaussures sur des surfaces glissantes, surtout si la surface est mouillée (salle de bain).

L'orthèse ne doit pas être utilisée dans les cas où la pathologie nécessite une immobilisation relative ou absolue 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.

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

Coques rigides.

Serrage par boucles coulissantes.

Mousse résiliente.

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.

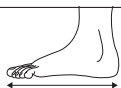
1) Adapter l'écartement au niveau du talon de façon à ce que les montants latéraux soient bien ajustés de chaque côté du pied.

2) L'orthèse doit être impérativement portée sur une chaussette absorbante. Appliquer les coques de chaque côté du pied de façon à couvrir les malléoles. La boucle doit être située à l'extérieur de la jambe.

3) Appliquer la sangle inférieure de manière à obtenir un serrage ferme mais confortable.

PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

Taille de l'orthèse à choisir en fonction de la pointure (EUR, taille unique).



1

35-46

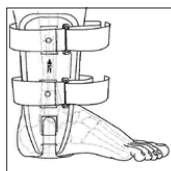
4) Glisser le pied appareillé de l'orthèse dans une chaussure spacieuse et stable : la chaussure doit être réglable par lacets ou auto-agrippant. Ne jamais utiliser de mocassins, ballerines ou escarpins.

5) Ajuster le serrage de la chaussure.

6) Appliquer la sangle supérieure en partant vers l'arrière. L'ensemble du serrage doit être ferme mais confortable.

7) Un relâchement peut survenir après quelque temps d'utilisation dans ce cas, resserrez les sangles.

8) Si une gêne localisée et/ou des picotements apparaissent relâchez les sangles et repositionnez les coques.



ENTRETIEN, CONSERVATION ET ELIMINATION

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

Essuyer les parties en plastique avec un chiffon humide propre. La protection latérale amovible est lavable en machine (programme linge délicat, basse température).

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.



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

Situations requiring inversion/eversion restriction. These may include:

- Acute mild to severe ankle sprains.
- Chronic ankle instability.
- Post-cast and post walker support.
- Ankle injury rehabilitation and/or post-surgical use.

PERFORMANCE

The device provides inversion and eversion restriction to the ankle.

The device improves proprioception.

CONTRAINDICATION

None known.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

It's forbidden to drive a vehicle whilst wearing the brace.

It is advisable to wear the product with a sock.

When adjusting the straps pay attention to have the tightness firm but comfortable.

Use footwear when walking (outdoors or during sportive activities).

Avoid walking with the splint without footwear on slippery surfaces, particularly if the surface is wet (bathroom).

The brace should not be used in cases where the injury requires relative or 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.

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

Rigid shells.

Tightening by sliding buckles.

Resilient foam.

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.

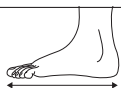
1) Adjust the width at the ankle so that the side supports are correctly fitted on each side of the foot.

2) Always wear a sock under the orthosis. Fit the protective shells over the malleoli on each side of the foot. The buckle must be placed on the outside of the leg.

3) Firmly apply the lower strap to have the tightness firm but comfortable.

MEASUREMENT AND SIZE CHART

Size of the orthosis to choose according to the shoe size (UK, single size).



1

2.5-11

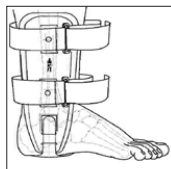
4) Slip the foot fitted with the orthosis into a spacious and stable shoe. The shoe must be closed with laces or hook and loop system straps. Never use loafers, ballerina or casual shoes.

5) Adjust the tightness of the shoe.

6) Apply the upper strap from the back. All strapping must be firm and comfortable.

7) Retighten the straps if they loosen after a wearing for a certain time.

8) If local difficulties and/or tingling occur, loosen the straps and reposition the shells.



CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

Keep the device away from sources of excessive heat.

Wipe plastic parts with a clean moist cloth. The removable side protection may be machine washed (fragile program, low temperature).

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.



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 che richiedono una limitazione dell' inversione ed eversione. Ciò può includere:

- Distorsioni della caviglia acute da leggere a gravi.
- Instabilità cronica della caviglia.
- Trattamento dopo ingessatura o uso di tutore per immobilizzazione.
- Riabilitazione dopo lesioni alla caviglia e/o utilizzo post-chirurgico.

PRESTAZIONI

Il dispositivo permette di limitare i movimenti di inversione ed eversione della caviglia.

Il dispositivo migliora la propriocezione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE • PRECAUZIONI D'USO

Non è consentito guidare mentre si indossa l'ortesi.

Si consiglia di indossare l'ortesi con un calzino.

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

Quando si cammina all'aperto o si svolgono attività sportive, indossare sempre delle scarpe. Quando si indossa il tutore, non camminare scalzi su superfici scivolose, specie se bagnate (ad esempio in bagno).

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

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

Gusci rigidi.

Chiusura e regolazione con fibbie scorrevoli.

Schiuma resiliente.

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.

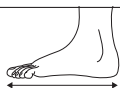
1) Adattare lo spazio a livello del tallone di modo che i montanti laterali aderiscano bene da ogni lato del piede.

2) L'ortesi deve essere obbligatoriamente indossata sopra a un calzino di spugna. Applicare i gusci da ogni lato del piede in modo da coprire i malleoli. La fibbia deve essere posta all'esterno della gamba.

3) Regolare la cinghia inferiore in modo da ottenere una chiusura stabile ma confortevole.

PUNTO DI MISURAZIONE E TABELLA TAGLIE

La taglia dell'ortesi deve essere scelta in base al numero di calzatura (EUR, taglia unica).



1

35-46

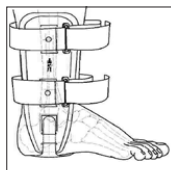
4) Far scorrere il piede con l'ortesi in una calzatura ampia e stabile; la calzatura deve essere regolabile con lacci o a strappo. Non usare mocassini, ballerine o décolleté.

5) Regolare la chiusura della calzatura.

6) Regolare la cinghia superiore tirandola indietro. Il serraggio complessivo deve essere stabile ma confortevole.

7) Dopo qualche periodo di utilizzo può verificarsi un allentamento; in tale caso, riserrare le cinghie.

8) In caso di fastidio localizzato e/o di pizzicore, allentare le cinghie e riposizionare i gusci.



MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Tenere l'ortesi lontano da fonti di calore intenso.

Pulire le parti in plastica con un panno pulito e umido. La protezione laterale rimovibile è lavabile in lavatrice (programma delicato a bassa temperatura).

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

INDIKATIONEN

Umstände, Inversions- und Eversionsbeschränkung erfordern, einschließlich:

- Leichte bis schwere akute Knöchelverstauchungen.
- Chronische Knöchelinstabilität.
- Entwöhnung nach einer Immobilisierung mit Gipsverband oder Ruhigstellungsorthese.
- Rehabilitation nach Knöchelverletzungen und/oder postoperative Anwendung.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Vorrichtung schränkt Inversions- und Eversionsbewegungen des Knöchels ein. Die Vorrichtung verbessert die Propriozeption.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNHINWEIS • VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Das Autofahren mit einer Orthese ist verboten.

Es wird empfohlen, eine Socke unter dem Produkt anzuziehen.

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

Tragen Sie beim Gehen immer Schuhe (im Freien oder wenn Sie Sport treiben).

Vermeiden Sie es, mit der Schiene ohne Schuhe auf rutschigen Böden zu gehen, insbesondere wenn der Boden nass ist (Badezimmer).

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

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

Feste Schalen.

Festziehen mit verschiebbaren Schnallen. Memory Foam-Schaumstoff.

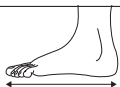
ANPASSUNG UND GEBRAUCH

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.

1) Stellen Sie den Abstand an der Ferse so ein, dass die Seitenstützen auf beiden Seiten des Fußes gut sitzen.

MASSABNAHME UND GRÖSSENTABELLE

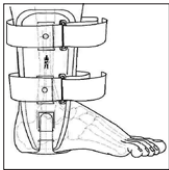
Auswahl der Größe der Orthese entsprechend der Schuhgröße (EUR, Einheitsgröße).



1

35-46

- 2) Die Orthese muss über einem saugfähigen Strumpf getragen werden. Legen Sie die Schalen an beiden Seiten des Fußes so an, dass die Knöchel bedeckt sind. Die Schnalle muss sich an der Außenseite des Beins befinden.
- 3) Den unteren Gurt so einstellen, dass er fest, aber angenehm anliegt.
- 4) Ziehen Sie an dem in der Orthese sitzenden Fuß einen geräumigen und stabilen Schuh an: Der Schuh muss mit Schnürsenkeln oder Klettverschluss anpassbar sein. Ziehen Sie niemals Slipper, Ballerinas oder Pumps an.
- 5) Den Sitz des Schuhs anpassen.
- 6) Den oberen Gurt nach hinten festziehen. Nach dem Festziehen muss ein fester, aber angenehmer Sitz erreicht sein.
- 7) Nach einiger Zeit des Tragens kann es zu einer Lockerung kommen; ziehen Sie in diesem Fall die Gurte wieder fest.
- 8) Wenn lokale Beschwerden und/oder Kribbeln auftreten, lockern Sie die Gurte und positionieren Sie die Schalen neu.



PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Bewahren Sie die Orthese nicht in der Nähe einer Wärmequelle auf. Wischen Sie die Kunststoffteile mit einem sauberen, feuchten Tuch ab. Der abnehmbare seitliche Schutz kann mit der Maschine gewaschen werden (Schongang, niedrige Temperatur). 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.



GIBAUD



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



www.gibaud.com

NR60_V2_202302