

G I B A U D

POIGNET-POUCE DE MAINTIEN WRIST AND THUMB SUPPORT



5005

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 compression et/ou d'un soutien léger du poignet et du pouce, notamment dans les cas suivants :

- Foulures.
- Autres lésions des tissus mous.

PERFORMANCE

L'orthèse soutient le poignet et le pouce.

CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication n'est connue.

AVERTISSEMENTS • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le dispositif contient du latex de caoutchouc naturel qui peut causer des réactions allergiques.

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, 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

Eclisse de pouce conformable.

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, l'éclisse de l'orthèse pour l'adapter à votre morphologie.

Enfiler l'orthèse à la manière d'un gant.

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ELIMINATION

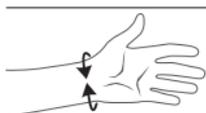
Conserver l'orthèse à l'abri d'une source de chaleur excessive.

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).



1	2	3	4
14-15	16-17	18-19	20-21

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.

INDICATIONS

For conditions that may benefit from compression and /or soft support to the wrist and thumb, such as:

- Strains.
- Or other soft tissue injuries.

PERFORMANCE

The device shall provide support to the wrist and thumb.

CONTRAINDICATION

None known.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

This product contains Naturel Rubber Latex which may cause allergic reactions.

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

Conformable thumb splint.

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 the first fitting, the applicator must adapt, if necessary, the thumb splint of the orthosis to your morphology.

Put the brace on like a glove.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

Keep the device 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).

	1	2	3	4
	14-15	16-17	18-19	20-21

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

Per le affezioni che possono beneficiare di una compressione e/o di un sostegno leggero del polso e del pollice, in particolare nei seguenti casi:

- Slogature.
- Altre lesioni dei tessuti molli.

PRESTAZIONI

L'ortesi offre sostegno al polso e al pollice.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE • PRECAUZIONI D'USO

Il dispositivo contiene lattice di caucciù naturale che può causare reazioni allergiche.

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, rimuovere il dispositivo e contattare il proprio professionista sanitario.

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

Stecca per pollice conformabile.

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, se necessario, il professionista addetto all'applicazione dovrà adattare la stecca dell'ortesi alla morfologia della persona.

Indossare l'ortesi come se fosse un guanto.

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Tenere l'ortesi lontano da fonti di calore intenso.

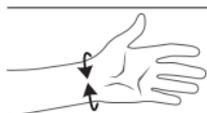
Lavaggio a mano in acqua tiepida con sapone (massimo 40°C). Risciacquare abbondantemente. Centrifugare delicatamente. Non candeggiare. Asciugare in piano, lontano da fonti di calore eccessivo (per es., radiatore), non in asciugatrice. Non stirare. Non lavare a secco.

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 polso, sotto agli stiloidei (in cm).



1	2	3	4
14-15	16-17	18-19	20-21

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

Bei Beschwerden, für die eine Kompression und/oder eine leichte Stützung des Handgelenks und des Daumens in Frage kommt, namentlich in folgenden Fällen:

- Zerrungen.
- Andere Verletzungen des Weichgewebes.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Orthese stützt das Handgelenk und den Daumen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNHINWEIS • VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Bandage enthält Latex (Naturgummi), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

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, 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

Anpassbare Daumenschiene.

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 Schiene der Orthese an den Körperbau des Patienten anpassen.

Die Orthese wie einen Handschuh überziehen.

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Bewahren Sie die Orthese nicht in der Nähe einer Wärmequelle auf.

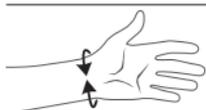
Handwäsche in warmer Seifenlauge (maximal 40°C); gründlich ausspülen; sanft auswringen; nicht bleichen; flach trocknen, entfernt von einer Wärmequelle (z.B. einer Heizung); nicht im Wäschetrockner trocknen; nicht bügeln; nicht chemisch reinigen.

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.



1	2	3	4
14-15	16-17	18-19	20-21

GIBAUD



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



www.gibaud.com

NR191_V2_202302