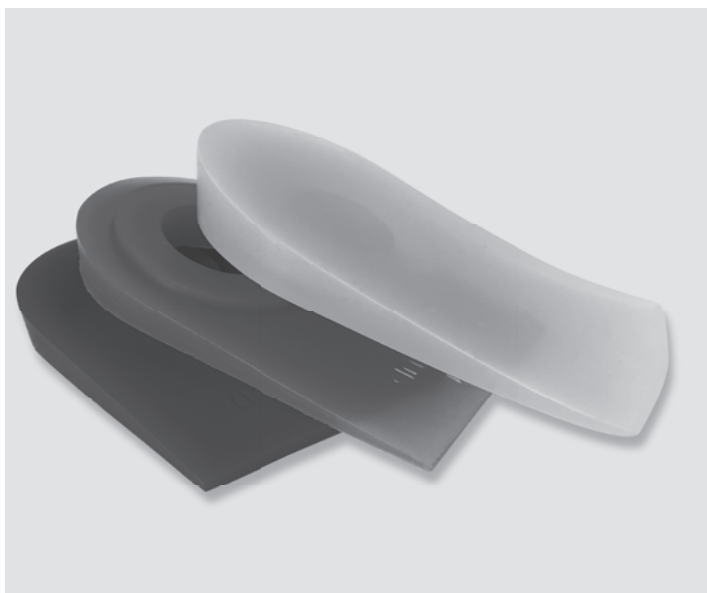


G I B A U D

TALONNETTES ÉVOLUTION

HEEL LIFTS EVOLUTION



(6392)

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 surélévation du talon, notamment dans les cas suivants :

- Réadaptation post-chirurgie du tendon d'Achille ;
- Réadaptation du tendon d'Achille lors d'un traitement non chirurgical.

PERFORMANCE

Le dispositif permet d'accroître la flexion plantaire.

Le dispositif peut être utilisé dans le cadre de la réadaptation post-chirurgicale du tendon d'Achille.

Le dispositif peut être utilisé dans le cadre de la réadaptation du tendon d'Achille lors d'un traitement non chirurgical.

CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication n'est connue.

AVERTISSEMENTS • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Sous contrôle médical, retirez progressivement les différents niveaux d'épaisseur, en commençant par le niveau inférieur en contact avec la chaussure (la couleur la plus foncée).

La partie la plus claire de la talonnette de surélévation doit être retirée en dernier (après la disparition de la symptomatologie). 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

Talonnette de surélévation d'une épaisseur de 27 mm, composée de 3 épaisseurs amovibles de 9 mm chacune.

Dépression centrale assurant un meilleur placement du talon.

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.

-Positionner la talonnette dans une chaussure adaptée : la couleur la plus foncée en bas et la plus claire en haut.

-Sur indication médicale, enlever progressivement les épaisseurs en commençant par celle en contact avec la chaussure (couleur la plus foncée).

-Attention : ne jamais enlever la talonnette la plus claire.

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ELIMINATION

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

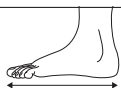
Laver à la main à l'eau tiède savonneuse (maximum 40°C) ; rincer abondamment ; essorer doucement ; ne pas blanchir ; sécher à plat, loin d'une source de chaleur excessive (ex : radiateur), ne pas sécher en machine ; ne pas repasser ; ne pas nettoyer à sec.

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 pointure (EUR).



1	2	3
34-38	39-42	43-48

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

For conditions that may benefit from use of heel lifts, such as:

- Rehabilitation of Achilles tendon post-surgical repair;
- Rehabilitation of Achilles tendon during non-surgical treatment.

PERFORMANCE

The device provides increased plantar flexion.

The device can be used in relation to rehabilitation of Achilles tendon post-surgical repair.

The device can be used in relation to rehabilitation of Achilles tendon during non-surgical treatment.

CONTRAINDICATION

None known.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

Under medical guidance, progressively remove the layers, starting with the layer in contact with the shoe (the darkest colour). The lightest heel lift should be removed last (after the symptomatology has disappeared).

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

27 mm heel lift, composed of 3 separable 9 mm layers.

Central depression for better heel placement.

SET UP AND OPERATION

The first trial should 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.

-Insert the heel lift in a suitable shoe: the darkest colour is down and the lightest colour is on the top.

-Under medical guidance, progressively remove the layers, starting with the layer in contact with the shoe (the darkest colour).

-Important note: never remove the lightest heel lift.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

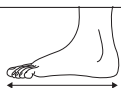
Keep the device away from sources of excessive heat.

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 shoe size (UK).



1	2	3
2-5	5-8	9-13

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 un rialzo del tallone, in particolare nei seguenti casi:

- Riabilitazione post-chirurgica del tendine di Achille;
- Riabilitazione del tendine di Achille in caso di un trattamento non chirurgico.

PRESTAZIONI

Il dispositivo permette di aumentare la flessione plantare.

Il dispositivo può essere utilizzato nell'ambito della riabilitazione post-chirurgica del tendine di Achille.

Il dispositivo può essere utilizzato nell'ambito della riabilitazione del tendine di Achille in caso di trattamento non chirurgico.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE • PRECAUZIONI D'USO

Agendo solo sotto controllo medico, rimuovere progressivamente i vari spessori iniziando dal livello inferiore, ossia quello a contatto con la calzatura (l'elemento di colore più scuro).

L'elemento più chiaro della talloniera di rialzo deve essere tolto per ultimo (dopo la scomparsa della sintomatologia).

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

Talloniera di rialzo di 27 mm di spessore composta da 3 elementi rimovibili da 9 mm ciascuno.

Depressione centrale che garantisce un miglior posizionamento del tallone.

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.

- Disporre la talloniera in una calzatura adatta, inserendo l'elemento più scuro in basso e quello più chiaro in alto.

-Agendo solo sotto controllo medico, rimuovere progressivamente i vari spessori iniziando dal quello a contatto con la calzatura (l'elemento di colore più scuro).

-Attenzione: non togliere mai la talloniera di colore più chiaro.

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 al numero di calzatura (EUR).



1	2	3
34-38	39-42	43-48

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

Bei Beschwerden, für die eine Erhöhung der Ferse in Frage kommt, namentlich in folgenden Fällen:

- Postoperative Rehabilitation der Achillessehne;
- Rehabilitation der Achillessehne nach einer nicht-operativen Behandlung.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Vorrichtung verbessert die Plantarflexion.

Die Vorrichtung kann im Rahmen der postoperativen Rehabilitation der Achillessehne verwendet werden.

Die Vorrichtung kann im Rahmen der Rehabilitation der Achillessehne bei einer nicht-operativen Behandlung verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNHINWEIS • VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Entfernen Sie unter ärztlicher Aufsicht nach und nach die verschiedenen Schichten, beginnend mit der untersten Schicht in Kontakt mit dem Schuh (dunkelste Farbe). Der hellste Teil der Ferseneinlage ist zuletzt (nach Verschwinden der Sympte) zu entfernen.

Ohne medizinische Betreuung nicht über längere Zeiträume tragen.

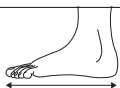
Die Orthese darf verletzte Haut nicht unmittelbar berühren.

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

MASSNEHMEN UND GRÖSSENTABELLE

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



1	2	3
34-38	39-42	43-48

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

Kompensations-Ferseneinlage, Höhe 27 mm, bestehend aus drei herausnehmbaren Schichten von je 9 mm.

Vertiefung in der Mitte für eine bessere Platzierung der Ferse.

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.

- Die Ferseneinlage in einem geeigneten Schuh anbringen: die dunkelste Farbe unten, die hellste Farbe oben.

- Entfernen Sie unter ärztlicher Aufsicht nach und nach die verschiedenen Schichten, beginnend mit der Schicht in Kontakt mit dem Schuh (dunkelste Farbe).

- Vorsicht: Entfernen Sie niemals die hellste Ferseneinlage.

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.



GIBAUD



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



www.gibaud.com

NR107_V3_202302