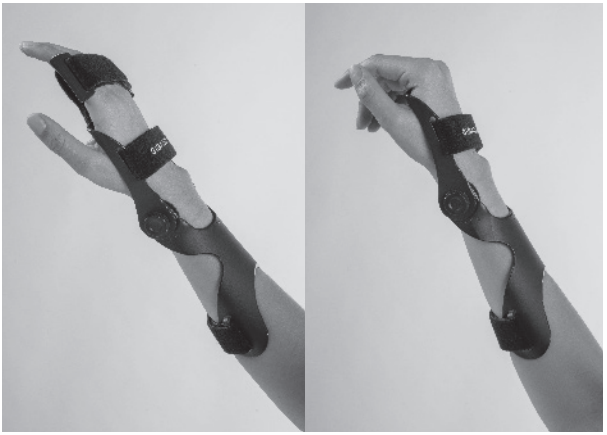
GIBAUD

# MANUGIB®
# CANAL CARPIEN

# MANUGIB®
# CARPAL TUNNEL



6764

**FR** | Notice d'utilisation

**EN** | Instructions for Use

**IT** | Istruzioni per l'uso

**DE** | Gebrauchsanweisung

FR

# MANUGIB® CANAL CARPIEN

**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
Syndrome du canal carpien.

## PERFORMANCES
Le dispositif soulage la douleur.
Le dispositif diminue la consommation d'antalgiques et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.
Le dispositif améliore la qualité du sommeil.
Le dispositif réduit les symptômes fonctionnels du syndrome du canal carpien.

## 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, serrer 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, 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
Orthèse avec une position de référence en rectitude et réglages d'angulation possible entre + 20° et - 20°.
Palette digitale amovible et adaptable.
Coussins de maintien.
Sangles de maintien réglables.
Ouverture complète au niveau du canal carpien (pas de zone de pression).

## MISE EN PLACE / RETRAIT
Un essayage 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.

La palette digitale, qui est amovible, est à mettre ou à retirer en fonction du conseil du professionnel de santé.
La barre métallique de la palette digitale est conformable.

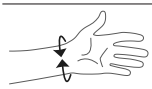
### AVEC LA PALETTE DIGITALE :

1- Ouvrir complètement les sangles de la palette digitale, puis la positionner en l'insérant à l'aide de la barre métallique dans l'espace prévu à cet effet jusqu'à la butée. **(a-1, a-2)**

2- Consolider l'ensemble en refermant la sangle verticale sur la partie arrière de la palette digitale à l'aide du système auto-agrippant **(a-3, a-4)**. Puis refermer la sangle horizontale.

3-A l'aide des vis latérales, régler l'angle de l'articulation selon le conseil du

## PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES
La taille de l'orthèse est choisie en fonction de la circonférence (en cm) du poignet au plus fin (entre les styloïdes et la main) et du confort au porter.



| 1G - 1D | 2G - 2D | 3G - 3D | 4G - 4D |
|---|---|---|---|
| <14 | 14-16 | 16-19 | 19-24 |

médecin. L'angulation peut varier, entre +20° et -20°, selon vos besoins.

4- Desserrer les deux sangles au niveau de la main et ouvrir d'un seul côté la sangle sous l'avant-bras.

5- Positionner l'orthèse à la verticale, fléchir le poignet, puis insérer les doigts sans le pouce par-dessous comme un gant **(b)**.

6- Veiller à ce que la zone entre le pouce et l'index vienne buter sur le bord inférieur de l'orthèse **(b)**.

7- Rabattre l'orthèse sur l'avant-bras **(c)**.

8- Resserrer les sangles au niveau de la main et refermer la sangle sous l'avant-bras. Une légère tension est suffisante pour assurer l'efficacité de l'orthèse.

SANS LA PALETTE DIGITALE :

1- A l'aide des vis latérales, régler l'angle de l'articulation selon le conseil du médecin. L'angulation peut varier, entre +20° et -20°, selon vos besoins.

2- Ouvrir d'un seul côté la sangle sous l'avant-bras et desserrer les deux sangles supérieures.

3- Positionner l'orthèse à la verticale, fléchir le poignet, puis insérer les doigts sans le pouce par-dessous comme un gant **(b)**.

4- Veiller à ce que la zone entre le pouce et l'index vienne buter sur le bord inférieur de l'orthèse **(b)**.

5- Rabattre l'orthèse sur l'avant-bras **(c)**.

6- Resserrer les sangles au niveau de la main et refermer la sangle sous l'avant-bras. Une légère tension est suffisante pour assurer l'efficacité de l'orthèse.

**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.

EN

# MANUGIB® CARPAL TUNNEL

**If you have any doubts regarding the applications and use of this medical device, please ask your doctor and/or fitter, pharmacist, orthotist, or orthopaedic consultant for advice.**

## INDICATION
Carpal tunnel syndrome.

## PERFORMANCES
The device alleviates pain.
The device reduces the use of pain-killers and non-steroidal anti-inflammatory drugs.
The device improves sleep quality.
The device reduces the functional symptoms of carpal tunnel syndrome.

## CONTRAINDICATION
No known contraindications.

## WARNINGS • PRECAUTIONS FOR USE
The orthosis should not be used when the patient's condition requires partial or complete immobilisation or a surgical procedure.
When adjusting the strap, secure it so that it is tight but comfortable.
Do not wear for extended periods without medical follow-up.
The orthosis must not be used directly on damaged skin.
The orthosis is to be used by a single patient. Do not use for multiple patients.
If you experience any problems while using this device, remove it and contact your healthcare professional.
The user and/or patient must report any serious incidents that occur in relation to the device to the manufacturer and the competent authority for their country.

## FEATURES OF THE DEVICE
Orthosis with a straight reference position and possible adjustment of angles between + 20° and - 20°.
Removable, adjustable finger brace.
Holding cushions.
Adjustable holding straps.
Complete carpal tunnel opening (no pressure zone).

## FITTING
A qualified healthcare professional must apply the device for the first time, to demonstrate 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.

The removable finger brace should be used or removed as advised by the healthcare professional.
The metal bar of the finger brace conformable.

### WITH THE FINGER BRACE:

1- Fully open the finger brace straps then position it, using the metal bar to insert it fully into the space provided for it. **(a-1, a-2)**

2- Complete by closing the vertical strap behind the finger brace with the help of the hook-and-loop system **(a-3, a-4)**. Now close the horizontal strap.

3- Use the lateral screws to adjust the joint angle as your doctor has advised. The angle can vary between +20° and -20°, as required.

4- Loosen the two straps at the hand and open the strap beneath the forearm on one side.

5- Position the orthosis vertically, bend the wrist and insert the fingers (not thumb) below, like a glove **(b)**.

6- Check that the area between the thumb and index finger is pushed to

## MEASUREMENT AND SIZE CHART
The size of the orthosis should be chosen according to the circumference (in cm) of the wrist at the slimmest point (between the styloids and the hand) and wearing comfort.

| 1G - 1D | 2G - 2D | 3G - 3D | 4G - 4D |
|---|---|---|---|
| <14 | 14-16 | 16-19 | 19-24 |

the lower edge of the orthosis **(b)**.

7- Fold the orthosis over the forearm **(c)**.

8- Tighten the straps at the hand and fasten the strap beneath the forearm. Gentle tension suffices to ensure that the orthosis is effective.

WITHOUT THE FINGER BRACE:

1- Use the lateral screws to adjust the joint angle as your doctor has advised. The angle can vary between +20° and -20°, as required.

2- Open the strap beneath the forearm on one side and loosen the two upper straps.

3- Position the orthosis vertically, bend the wrist and insert the fingers (not thumb) below, like a glove **(b)**.

4- Check that the area between the thumb and index finger is pushed to the lower edge of the orthosis **(b)**.

5- Fold the orthosis over the forearm **(c)**.

6- Tighten the straps at the hand and fasten the strap beneath the forearm. Gentle tension suffices to ensure that the orthosis is effective.

**CARE INSTRUCTIONS, MAINTENANCE AND DISPOSAL**

Store the orthosis away from excessive heat.

Hand wash in warm soapy water (maximum 40°C), rinse thoroughly; wring out gently; do not bleach; dry flat away from sources of excessive heat (e.g. radiators); do not tumble dry; do not iron; do not dry clean.

The device and packaging must be disposed of in accordance with the relevant local or national environmental regulations.

GIBAUD

| FR SYMBOLES / EN SYMBOLS / IT SIMBOLI / DE SYMBOLE | |
|---|---|
| REF | **FR** Numéro catalogue / **EN** Catalog number / **IT** Numero di catalogo / **DE** Bestellnummer |
| LOT | **FR** Numéro de lot / **EN** Lot Number / **IT** Numero di lotto / **DE** Charge |
| | **FR** Fabricant / **EN** Manufacturer / **IT** Produttore / **DE** Hersteller |
|  | **FR** Consulter les instructions d'utilisation / **EN** Consult Instructions for Use / **IT** Consultare le Istruzioni per l'uso / **DE** Gebrauchsanweisung beachten |
| | **FR** Attention, consulter les instructions d'utilisation / **EN** Attention, see Instructions For Use / **IT** Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso / **DE** Achtung,Gebrauchsanweisung beachten |
| CE | **FR** Produit conforme aux exigences de la réglementation 2017/745 relative aux dispositifs médicaux / **EN** Product complies with the requirements of Medical Device Regulation 2017/745 / **IT** Il prodotto è conforme ai requisiti della normativa sui dispositivi medici 2017/745 / **DE** Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung 2017/745 |
| MD | **FR** Dispositif médical / **EN** Medical Device / **IT** Dispositivo medico / **DE** Medizinprodukt |
| UDI | **FR** Identifiant de dispositif unique / **EN** Unique Device Identification / **IT** Identificatore univoco del dispositivo / **DE** Eindeutige Gerätekennung |
| | **FR** Absence de latex de caoutchouc naturel / **EN** No presence of natural rubber latex / **IT** Assenza di lattice di gomma naturale / **DE** Kein Naturkautschuklatex |
| | **FR** Lavable à la main / **EN** Hand wash / **IT** Lavare a mano / **DE** Handwäsche |
| | **FR** Pas de chlorage / **EN** Do not bleach / **IT** Non sottoporre a candeggio / **DE** Nicht bleichen |
| | **FR** Pas de séchage en machine / **EN** Do not tumble-dry / **IT** Non asciugare in asciugatrice. / **DE** Nicht maschinentrocknen |
| | **FR** Pas de repassage, ni de vapeur / **EN** Do not iron or steam / **IT** Non stirare e non trattare con vapore / **DE** Nicht bügeln (kein Dampf) |
| | **FR** Pas de nettoyage à sec / **EN** Do not dry clean / **IT** Non lavare a secco / **DE** Nicht chemisch reinigen |

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

**www.gibaud.com**

**NR223_V1_202503**

IT

# MANUGIB® TUNNEL CARPALE

**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
Sindrome del tunnel carpale.

## PRESTAZIONI
Il dispositivo allevia il dolore.
Il dispositivo riduce il consumo di analgesici e antinfiammatori non steroidei.
Il dispositivo migliora la qualità del sonno.
Il dispositivo riduce i sintomi funzionali della sindrome del tunnel carpale.

## 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, 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 devono segnalarlo al produttore e all'autorità competente nel paese interessato.

## CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO
Ortesi con una posizione di riferimento in rettilineità e regolazioni dell'angolazione possibili tra + 20° e - 20°.
Supporto dita rimovibile e adattabile.
Cuscinetti di sostegno.
Cinghie di sostegno regolabili.
Apertura completa a livello del tunnel carpale (nessun punto di pressione).

## ACOME 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.

La paletta digitale, che è rimovibile, deve essere messa o rimossa in base al consiglio del professionista sanitario.
La barra metallica della paletta digitale è conformabile.

CON LA PALETTA DIGITALE:

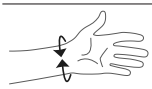
1- Aprire completamente le cinghie della paletta digitale, quindi posizionarla inserendola con l'aiuto della barra metallica nello spazio previsto a tale scopo fino all'arresto. **(a-1, a-2)**

2- Consolidare il tutto richiudendo la cinghia verticale sul retro della paletta digitale con il sistema a strappo **(a-3, a-4)**. Quindi richiudere la cinghia orizzontale.

3- Regolare l'angolo dell'articolazione con le viti laterali secondo il consiglio del medico. L'angolazione può variare, tra +20° e -20°, a seconda delle esigenze.

4- Allentare le due cinghie a livello della mano e aprire su un solo lato la cinghia sotto il braccio.

## PUNTO DI MISURAZIONE E TABELLA TAGLIE
La misura dell'ortesi viene scelta in base alla circonferenza (in cm) del polso nel punto più sottile (tra le ossa stiloidee e la mano) e al comfort di utilizzo.



| 1G - 1D | 2G - 2D | 3G - 3D | 4G - 4D |
|---|---|---|---|
| <14 | 14-16 | 16-19 | 19-24 |

5- Posizionare l'ortesi in verticale, flettere il polso, quindi inserire le dita senza il pollice da sotto come in un guanto **(b)**.

6- Verificare che la zona tra il pollice e l'indice tocchi il bordo inferiore dell'ortesi **(b)**.

7- Ripiegare l'ortesi sul braccio **(c)**.

8- Stringere le cinghie a livello della mano e richiudere la cinghia sotto il braccio. Una leggera tensione è sufficiente per garantire l'efficacia dell'ortesi.

SENZA PALETTA DIGITALE:

1- Regolare l'angolo dell'articolazione con le viti laterali secondo il consiglio del medico. L'angolazione può variare, tra +20° e -20°, a seconda delle esigenze.

2- Aprire la cinghia sotto il braccio solo da un lato e allentare le due cinghie superiori.

3- Posizionare l'ortesi in verticale, flettere il polso, quindi inserire le dita senza il pollice da sotto come in un guanto **(b)**.

4- Verificare che la zona tra il pollice e l'indice tocchi il bordo inferiore dell'ortesi **(b)**.

5- Ripiegare l'ortesi sul braccio **(c)**.

6- Stringere le cinghie a livello della mano e richiudere la cinghia sotto il braccio. Una leggera tensione è sufficiente per garantire l'efficacia dell'ortesi.

**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.

DE

# MANUGIB® KARPALTUNNEL

**Wenn Sie die geringsten Zweifel im Hinblick auf das Anlegen und die Anwendung dieses Medizinprodukts haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt und/oder Orthopäden/ Orthopädietechniker, Apotheker oder Orthopädieberater.**

## INDIKATION
Karpaltunnelsyndrom.

## LEISTUNGSMERKMALE
Die Orthese soll den Schmerz lindern.
Das Gerät verringert den Einsatz von Schmerzmitteln und nicht-steroidalen Antirheumatika.
Das Gerät verbessert die Schlafqualität.
Das Gerät reduziert die funktionellen Symptome des Karpaltunnelsyndroms.

## KONTRAINDIKATIONEN
Es sind keine Kontraindikationens bekannt.

## WARNHINWEISE • VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH
Die Orthese darf nicht in Fällen verwendet werden, in denen die Pathologie eine relative oder absolute Immobilisation 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, 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
Orthese mit einer Referenzposition in gerader Stellung und möglichen Winkeleinstellungen zwischen +20° und -20°.
Abnehmbare und anpassbare Fingerschiene. Stützkissen.
Verstellbare Haltegurte.
Komplett offen im Bereich des Karpaltunnels (keine Druckzone).

## 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 abnehmbare Fingerschiene wird auf Rat des medizinischen Fachpersonals angebracht oder abgenommen.
Der Metallstab der Fingerschiene ist nachgiebig.

MIT FINGERSCHIENE:

1- Die Gurte der Fingerschiene vollständig öffnen und sie dann positionieren, indem sie mithilfe des Metallstabs bis zum Anschlag in den dafür vorgesehenen Bereich geschoben wird. **(a-1, a-2)**

2- Den Bereich fixieren, indem der vertikale Gurt mithilfe des Klettverschlusssystems an der

## MASSABNAHME UND GRÖSSENTABELLE
Die Größe der Orthese muss entsprechend dem Umfang des Handgelenks (in cm) an der dünnsten Stelle (zwischen dem Griffelfortsatz und der Hand) und dem Tragekomfort gewählt werden.

| 1G - 1D | 2G - 2D | 3G - 3D | 4G - 4D |
|---|---|---|---|
| <14 | 14-16 | 16-19 | 19-24 |

Rückseite der Fingerschiene geschlossen wird **(a-3, a-4)**. Anschließend den horizontalen Gurt schließen.

3- Mithilfe der seitlichen Schrauben den Winkel des Gelenks entsprechend dem ärztlichen Rat einstellen. Der Winkel kann je nach Bedarf zwischen +20° und -20° variieren.

4- Die beiden Gurte an der Hand lösen und den Gurt unter dem Unterarm auf einer Seite öffnen.

5- Die Orthese senkrecht positionieren, das Handgelenk beugen und die Finger ohne Daumen von unten wie in einen Handschuh einführen **(b)**.

6- Darauf achten, dass der Bereich zwischen dem Daumen und dem Zeigefinger bis zum unteren Rand der Orthese reicht **(b)**.

7- Die Orthese auf den Unterarm umklappen **(c)**.

8- Die Gurte an der Hand wieder festziehen und den Gurt unter dem Unterarm schließen. Ein leichtes Straffen der Gurte ist ausreichend, damit die Orthese wirksam ist.

**OHNE FINGERSCHIENE:**

1- Mithilfe der seitlichen Schrauben den Winkel des Gelenks entsprechend dem ärztlichen Rat einstellen. Der Winkel kann je nach Bedarf zwischen +20° und -20° variieren.

2- Auf einer Seite den Gurt unter dem Unterarm öffnen und die beiden oberen Gurte lockern.

3- Die Orthese senkrecht positionieren, das Handgelenk beugen und die Finger ohne Daumen von unten wie in einen Handschuh einführen **(b)**.

4- Darauf achten, dass der Bereich zwischen dem Daumen und dem Zeigefinger bis zum unteren Rand der Orthese reicht **(b)**.

5- Die Orthese auf den Unterarm umklappen **(c)**.

6- Die Gurte an der Hand wieder festziehen und den Gurt unter dem Unterarm schließen. Ein leichtes Straffen der Gurte ist ausreichend, damit die Orthese wirksam ist.

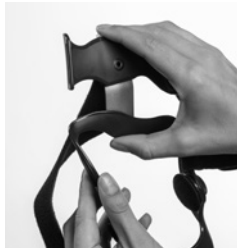
**PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG**

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.

a

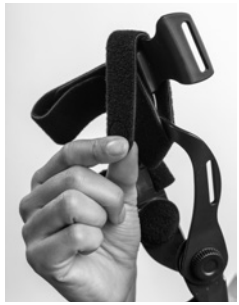
## MISE EN PLACE
## FITTING
## APPLICAZIONE
## ANLEGEN

1) Insérer la palette digitale.
Insert the finger brace.
Inserire la paletta digitale.
Die Fingerschiene einführen.



2) Positionner la palette jusqu'à la butée.
Position the brace, pushing it in fully.
Posizionare la paletta fino all'arresto.
Die Schiene bis zum Anschlag einschieben.

3) Prendre la sangle verticale et la faire passer sur l'avant de la palette.
Take the vertical strap and cross it over the front of the brace.
Prendere la cinghia verticale e farla passare sulla parte anteriore della paletta.
Den vertikalen Gurt über die Vorderseite der Schiene führen.



4) Refermer la sangle verticale, à l'aide du système auto-agrippant, sur la partie arrière de la palette.
Use the hook-and-loop system to close the vertical strap behind the brace.
Richiudere la cinghia verticale, utilizzando il sistema di fissaggio a strappo, sulla parte posteriore della paletta.
Den vertikalen Gurt mithilfe des Klettverschlusssystems an der Rückseite der Schiene schließen.

**b**

Avec palette digitale.
With the finger brace.
Con paletta digitale.
Mit Fingerschiene.

Sans palette digitale.
Without the finger brace.
Senza paletta digitale.
Ohne Fingerschiene.

**c**

Avec palette digitale.
With the finger brace.
Con paletta digitale.
Mit Fingerschiene.

Sans palette digitale.
Without the finger brace.
Senza paletta digitale.
Ohne Fingerschiene.