

# GENUGIB® 3D ARTICULEE

# GENUGIB® 3D HINGED



6904

FR | Notice d'utilisation

EN | Instructions for Use

IT | Istruzioni per l'uso

DE | Gebrauchsanweisung

## GENUGIB® 3D ARTICULEE

Veillez inspecter le dispositif minutieusement avant de l'appliquer. Si vous avez des doutes au sujet de l'application et de l'utilisation de ce dispositif médical, n'hésitez pas à consulter un professionnel de santé compétent.

### INDICATIONS

Pour les affections du genou pouvant bénéficier d'un renfort de stabilité, notamment dans les cas suivants :

- Entorses et instabilités médiales/latérales du genou, légères à modérées.

### PERFORMANCE DU DISPOSITIF

Le dispositif améliore la stabilité du genou. Les sangles élastiques hélicoïdales aident à réduire l'effet tiroir.

### CONTRE-INDICATION

Ne doit pas être porté par des personnes pour lesquelles la compression est contre-indiquée.

### AVERTISSEMENT • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel pouvant provoquer 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.

Les utilisateurs présentant des troubles médicaux qui limitent la circulation sanguine dans les membres (par exemple le diabète ou les maladies vasculaires périphériques) doivent consulter leur médecin avant toute utilisation du dispositif.

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.

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

Si le moindre problème survient pendant l'utilisation de cette orthèse, par exemple une douleur ou l'apparition de symptômes locaux, retirer l'orthèse et contacter votre professionnel de santé.

Si le moindre incident grave survient en lien avec le dispositif, l'utilisateur et/ou le patient doivent le signaler au fabricant et à l'autorité compétente dans le pays concerné.

### CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Articulations polycentriques engrenées et montants latéraux rigides.  
Anneau ligamentaire.  
Système de sangles en X.

### MISE EN PLACE

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. Lors de l'essayage, l'appliqueur devra conformer, si nécessaire, les articulations de l'orthèse pour l'adapter à votre morphologie.

### Le dispositif est fourni avec les 2 sangles élastiques montées.

#### Pour enfiler le dispositif :

**I** Desserrer les sangles 1, 2 et 3 au maximum.

**II** Enfiler l'orthèse, placer la rotule au centre de l'anneau (voir le schéma A). Le logo GIBAUD doit être placé en haut.  
**III** Serrer les sangles de manière à obtenir un maintien ferme et confortable selon l'ordre de serrage des sangles 1, puis 2, puis 3 (voir le schéma C) soit :

1. La sangle arrière en bas.
2. La sangle devant en bas.
3. La sangle devant en haut.

**IV** Pour la partie arrière haute, selon la configuration choisie :

#### Avec les sangles 4a et 4b (voir les schémas B et C) :

- Détacher les pastilles rondes agrippantes du dispositif.
- Croiser les sangles 4a et 4b derrière la cuisse et en dessous de la rotule (voir le schéma C).
- Fixer les pastilles rondes agrippantes aux emplacements prévus ● en adaptant le serrage de manière à obtenir un maintien ferme et confortable.

#### Avec la sangle 4c (voir le schéma C) :

- Retirer les sangles 4a et 4b et placer la sangle 4c de la même manière que les sangles 1, 2 et 3.
- Adapter le serrage de manière à obtenir un maintien ferme et confortable.

## GENUGIB® 3D ARTICULEE

### CONSERVATION

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

### ENTRETIEN

#### AVANT LAVAGE :

- Retirer toutes les sangles en prenant soin de ne pas faire d'accros avec les bouts agrippants.
- Retirer les armatures par l'encoche la plus haute (voir le schéma D).

#### LAVAGE :

Laver l'orthèse 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.



#### APRÈS LAVAGE :

- Insérer les armatures comme préalablement retirées par les encoches les plus hautes (voir le schéma D).
- Replacer la ou les sangles (voir le schéma C et, si choix de configuration avec les sangles élastiques, en veillant à l'orientation comme indiqué sur le schéma B) en respectant les longueurs des sangles comme indiquées (sangle 1 : moyenne ; sangle 2 : petite; sangle 3 : grande ; sangle(s) 4 : moyenne ou sangles élastiques).

### ÉLIMINATION

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 du :

- Tour de cuisse à 15 cm du centre de la rotule (cm) (A)
- Tour de genou (cm) (B)

	T1	T2	T3	T4	T5
A	35-45	40-50	45-55	50-60	55-65
B	28-33	33-38	38-43	43-48	48-53

## GENUGIB® 3D HINGED

Please inspect the device carefully before applying it. If you have any doubts concerning the application and use of this medical device, do not hesitate to consult a relevant healthcare professional.

### INDICATIONS

For knee conditions that may benefit from increased stability around the knee, such as:

- Mild to moderate medial/lateral knee instabilities, sprains and strains.

### PERFORMANCE

The device shall provide increased stability around the knee. The helical straps help reducing the drawer.

### CONTRAINDICTION

Must not be used by individuals for whom compression is contraindicated.

### WARNING • PRECAUTION OF USE

This product contains Natural 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.

Users with medical conditions that decrease blood circulation in limbs (e.g. Diabetes or peripheral vascular diseases) should consult their doctor before using the brace.

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.

When adjusting the strap, tighten it so that it is firm but comfortable.

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 AND BENEFITS

Intermeshed polycentric hinges and rigid lateral struts.  
Ligament ring.  
X-strap system.

### SET UP AND OPERATION

The first trial should be carried out by a qualified expert to understand the correct fitting and how to put the device on properly. Subsequently, the product should be put on the patient in exactly the same way.

### The device is supplied with the 2 elastic straps fitted.

#### To set up the device:

**I** Loosen straps 1, 2 and 3 as much as possible.

**II** Put on the orthosis, place the kneecap at the centre of the patellar ring (see schematic A). The GIBAUD logo should be placed at the top.

**III** Tighten the straps in such a way that the hold is firm and comfortable, in tightening order 1,2,3 (see schematic C), i.e.:

1. The rear strap at the bottom.
2. The front strap at the bottom.
3. The front strap at the top.

**IV** For the upper rear part, follow the instructions based on the configuration selected:

#### With the straps 4a et 4b (see schematics B and C):

- Release the round fastening discs from the device.
- Cross the straps 4a and 4b behind the thigh and below the kneecap (see schematic C).
- Secure the round fastening discs in the spaces provided ● while adjusting the tightness in such a way that the hold is firm and comfortable.

#### With the strap 4c (see schematic C):

- Remove the straps 4a and 4b and place the strap 4c in the same way as the straps 1, 2 and 3.
- Tighten the strap in such a way that the hold is firm and comfortable.

## GENUGIB® 3D HINGED

### STORAGE

Store the orthosis away from excessive heat.

### MAINTENANCE

#### BEFORE WASHING:

- Remove all straps, taking care not to tear anything with the fastening tips.
- Remove the frames by the top notch (see schematic D).

#### WASHING

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



#### AFTER WASHING:

- Insert the frames as previously removed by the top notches (see schematic D).
- Put the straps back (see schematic B and, if configuration choice with elastic straps, paying attention to the orientation as shown in schematic B) by respecting the strap lengths as indicated (strap 1: medium-sized, strap 2: small, strap 3: large, strap(s) 4: medium-sized or elastic straps).

### DISPOSAL

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

### MEASUREMENT AND SIZE CHART

Choose the orthosis size in accordance with:  
- Thigh circumference 15 cm from the centre of the kneecap (cm) (A)  
- Knee circumference (cm) (B)

	T1	T2	T3	T4	T5
A	35-45	40-50	45-55	50-60	55-65
B	28-33	33-38	38-43	43-48	48-53

Ispezionare con attenzione il dispositivo prima di indossarlo. In caso di dubbi su applicazione e uso di questo dispositivo medico, rivolgersi a un operatore sanitario specializzato.

#### INDICAZIONI

Condizioni del ginocchio che possono trarre giovamento da una maggiore stabilità attorno al ginocchio, come:

- Instabilità mediale/laterale del ginocchio, distorsioni e stiramenti da lievi a moderati.

#### FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo va utilizzato per aumentare la stabilità attorno al ginocchio. Le cinghie elastiche elicoidali aiutano a ridurre lo scatto articolare.

#### CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere indossato da soggetti per cui è controindicata la compressione.

#### AVVERTENZA • PRECAUZIONI D'USO

Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

Il tutore non va utilizzato in presenza di lesioni che richiedono immobilizzazione relativa o assoluta o intervento chirurgico. Prima di usare il dispositivo, gli utenti che presentano disturbi medici che limitano la circolazione sanguigna negli arti (come diabete o malattie vascolari periferiche) devono consultare il proprio medico curante.

Non prolungare l'uso del prodotto senza il consiglio del medico.

Non porre l'ortesi a contatto diretto con la cute lesa.

Si tratta di un dispositivo monopaziente. Non utilizzare per più pazienti. Quando si regola la cinghia, stringerla in modo da ottenere una contenzione comoda ma ferma.

In caso di problemi con l'uso dell'ortesi, per esempio dolore o comparsa di segni locali, rimuoverla e contattare lo specialista sanitario. L'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro in cui si trovano qualsiasi incidente serio verificatosi in relazione al dispositivo.

#### CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

Articolazioni policentriche regolabili e montanti laterali rigidi. Anello legamento. Sistema di cinghie a X.

#### COME SI INDOSSA

La prima applicazione va affidata a un professionista qualificato, per comprendere come applicare e indossare correttamente il tutore. Il prodotto va quindi successivamente indossato dal paziente esattamente nello stesso modo.

#### Il dispositivo viene fornito con le 2 cinghie elastiche montate.

#### Per indossare il dispositivo:

**I** Allentare completamente le cinghie 1, 2 e 3.

**II** Infilare l'ortesi e disporre la rotula al centro dell'anello rotuleo (v. fig. A). Il logo GIBAUD deve essere posizionato in alto.

**III** Stringere le cinghie in modo da ottenere un sostegno stabile ma confortevole, procedendo secondo l'ordine di serraggio 1, 2, 3 (v. fig. C):

1. Cinghia posteriore giù.
2. Cinghia anteriore giù.
3. Cinghia anteriore su.

**IV** Per la parte posteriore superiore, le istruzioni variano a seconda della configurazione scelta:

#### Con cinghie 4a e 4b (v. fig. B e C):

- Sganciare i dischi a strappo del dispositivo.
- Incrociare le cinghie 4a e 4b dietro la coscia passando sotto la rotula (v. fig. C).
- Agganciare i dischi a strappo negli appositi spazi mentre stringere le cinghie in modo da ottenere un sostegno stabile ma confortevole.

#### Con cinturino 4c (v. fig. C):

- Rimuovere le cinghie 4a e 4b e inserire la cinghia 4c come le cinghie 1,2 e 3.
- Fissare la cinghia in modo da ottenere un sostegno stabile ma confortevole.

#### CONSERVAZIONE

Tenere l'ortesi lontano da fonti di calore intenso.

#### MANUTENZIONE

##### PRIMA DI LAVARE:

- Rimuovere tutte le cinghie avendo cura di non far agganciare fra loro gli strap.
- Rimuovere le armature facendole fuoriuscire dall'apertura superiore (v. fig. D).

##### LAVAGGIO:

Lavare l'ortesi 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.



##### DOPO IL LAVAGGIO:

- Reintrodurre le armature sempre dall'apertura superiore (v. fig. D).
- Reintrodurre le cinghie (v. fig. C o, se si tratta di cinghie elastiche, Prestando attenzione all'orientamento come mostrato nel fig.B) rispettando le lunghezze indicate (cinghia 1: media, cinghia 2: corta, cinghia 3: lunga, cinghia/e 4: media o cinghie elastiche).

#### SMALTIMENTO

Tutore e imballaggio devono essere smaltiti conformemente alle normative ambientali vigenti a livello locale e nazionale.

#### PRESA DELLE MISURE E TABELLA DELLE TAGLIE

La taglia dell'ortesi deve essere scelta in base a:  
 - Girocoscia a 15 cm dal centro della rotula (cm) (A)  
 - Giro ginocchio (cm) (B)

	T1	T2	T3	T4	T5
A	35-45	40-50	45-55	50-60	55-65
B	28-33	33-38	38-43	43-48	48-53

Bitte das Hilfsmittel sorgfältig begutachten, bevor Sie es benutzen. Sollten Sie irgendwelche Zweifel hinsichtlich der Anwendung und des Gebrauchs dieses medizinischen Hilfsmittels haben, wenden Sie sich an einen kompetenten Gesundheitsexperten.

#### INDIKATIONEN

Für Kniebeschwerden, bei denen eine angemessene Unterstützung des Knies hilfreich ist, wie zum Beispiel:

- Leichte bis mittlere mediale/laterale Knieinstabilitäten, Verstauchungen und Belastungen.

#### LEISTUNGSMERKMALE

Das Hilfsmittel sorgt für eine verstärkte Stabilität des Kniebereichs. Die spiralförmig befestigten elastischen Bänder tragen zur Reduzierung des Schu-  
 bladeneffekts bei.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Die Orthese ist nicht für Personen geeignet, bei denen eine Kompression kontraindiziert ist.

#### WARNHINWEIS • VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Dieses Produkt enthält Naturkautschuk-Latex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Die Knieschiene sollte nicht in Fällen verwendet werden, in denen die Verletzung eine relative oder absolute Immobilisierung oder einen chirurgischen Eingriff erfordert.

Benutzer mit Gesundheitsstörungen, die den Blutfluss in den Gliedmaßen beeinträchtigen (z. B. Diabetes oder periphere Gefäßerkrankungen), müssen vor der Verwendung der Orthese ihren Arzt konsultieren.

Dieses Hilfsmittel darf ohne medizinische Betreuung nicht über einen längeren Zeitraum getragen werden.

Die Orthese darf nicht in direktem Kontakt mit beschädigter Haut getragen werden.

Die Orthese ist für die Versorgung eines einzelnen Patienten bestimmt. Nicht für mehrere Patienten verwenden.

Wenn Sie den Gurt einstellen, ziehen Sie ihn so fest an, dass er fest, aber bequem ist.

Wenn bei der Benutzung der Orthese Probleme auftreten, z.B. Schmerzen oder das Auftreten lokaler Symptome, entfernen Sie die Orthese und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt.

#### PRODUKTMERKMALE DES HILFSMITTELS

Verzahnte polyzentrische Gelenke und feste seitliche Schienen. Bänderring. X-förmiges Befestigungssystem.

#### ANPASSUNG UND GEBRAUCH

Der erste Versuch sollte durch eine qualifizierte Fachkraft vorgenommen werden, um zu verstehen, wie das Produkt korrekt angepasst und angelegt wird. In der Folge sollte dem Patienten das Produkt auf die gleiche Weise angelegt werden.

#### Die Orthese wird mit den 2 montierten Gummibändern geliefert.

#### Um die Orthese zu tragen:

**I** Die Gurte 1, 2 und 3 so weit wie möglich lockern.

**II** Die Orthese überziehen, die Kniescheibe in der Mitte des Patellarings positionieren (siehe Abbildung A). Das GIBAUD-Logo muss oben platziert.

**III** Die Gurte so festziehen, dass die Orthese sicher und zugleich angenehm anliegt. Gehen Sie dabei in der Reihenfolge 1, 2, 3 vor (siehe Abbildung C), d.h.:  
 1. Der Gurt hinten unten.  
 2. Der Gurt vorne unten.  
 3. Der Gurt vorne oben.

**IV** Für den oberen hinteren Teil befolgen Sie die Anweisungen entsprechend der gewählten Konfiguration:

**Mit den Gurte 4a und 4b (siehe Abbildungs B und C):**

- Die runden Klettunkte von der Orthese entfernen.
- Die 4a und 4b Gurte hinter dem Oberschenkel und unter der Kniescheibe kreuzen (siehe Abbildung C).
- Die runden Klettunkte an den dafür vorgesehenen Stellen befestigen an, indem Sie die Gurte so anziehen, dass ein fester und bequemer Halt erzielt wird.

**Mit die 4c Gurtband (siehe Abbildung C):**

- Die 4a und 4b Gurte entfernen und den 4c Gurt genauso wie die Gurte 1,2,3 anderen Gurte positionieren.
- Den Gurt festziehen, um einen festen und bequemen Halt zu erzielen.

#### PFLEGEHINWEISE

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

#### PFLEGE

##### VOR DEM WASCHEN:

- Alle Gurte entfernen und darauf achten, dass sich die Klett-Enden nicht verhaken.
- Die Verstärkungselemente durch die oberste Öffnung herausnehmen (siehe Abbildung D).

##### WASCHEN:

Die Orthese von Hand in warmer Seifenlauge waschen (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.



##### NACH DER WÄSCHE:

- Die Verstärkungselemente durch die obersten Öffnungen wieder einführen, so wie sie zuvor herausgenommen wurden (siehe Abbildung D).
- Die Gurte wieder anbringen (siehe Abbildung C, und bei Konfiguration mit elastischen Gurten, Achten Sie auf die Ausrichtung wie in Abbildung B dargestellt); dabei auf die angebenen Gurtlängen achten (Gurt 1: mittel, Gurt 2: klein, Gurt 3: groß, Gurt(e) 4: mittel oder elastische Gurte).

#### ENTSORGUNG

Produkt und Verpackung sind entsprechend den jeweiligen lokalen oder nationalen Umweltvorschriften zu entsorgen.

#### MASSABNAHME UND GRÖSSENTABELLE

Auswahl der Größe der Orthese entsprechend dem:

- Oberschenkelumfang in 15 cm Abstand von der Mitte der Kniescheibe (cm) (A)
- Knieumfang (cm) (B)

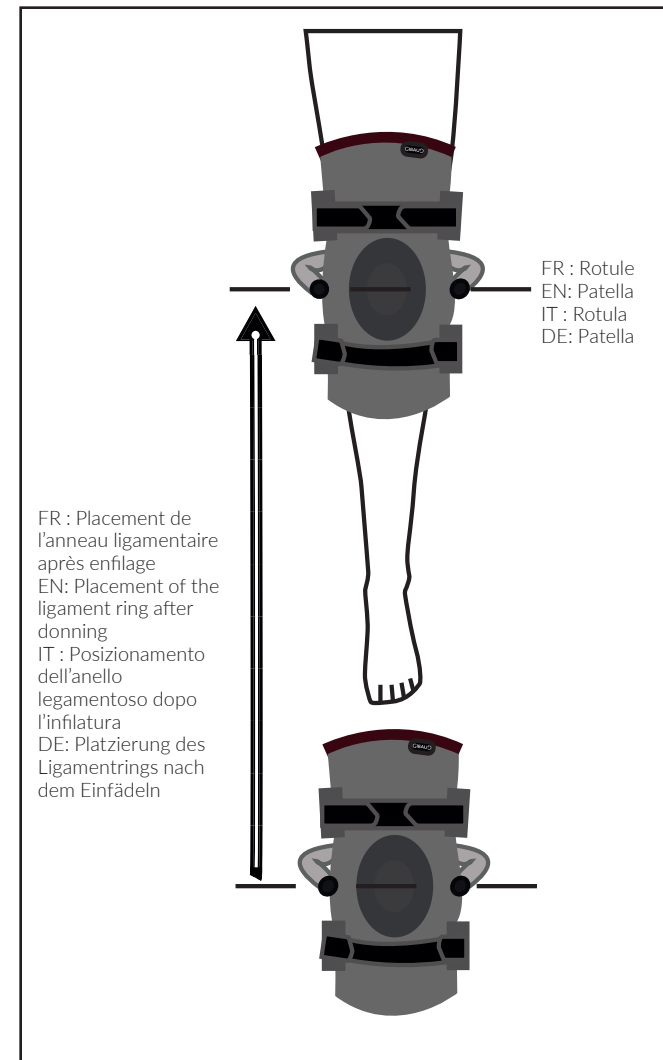
	T1	T2	T3	T4	T5
A	35-45	40-50	45-55	50-60	55-65
B	28-33	33-38	38-43	43-48	48-53

FR : Schéma A - Enfilage du dispositif

EN: Schematic A - Donning of the device

IT : Fig.A - Indossare il dispositivo

DE: Abbildung A - Einfädeln die Orthese

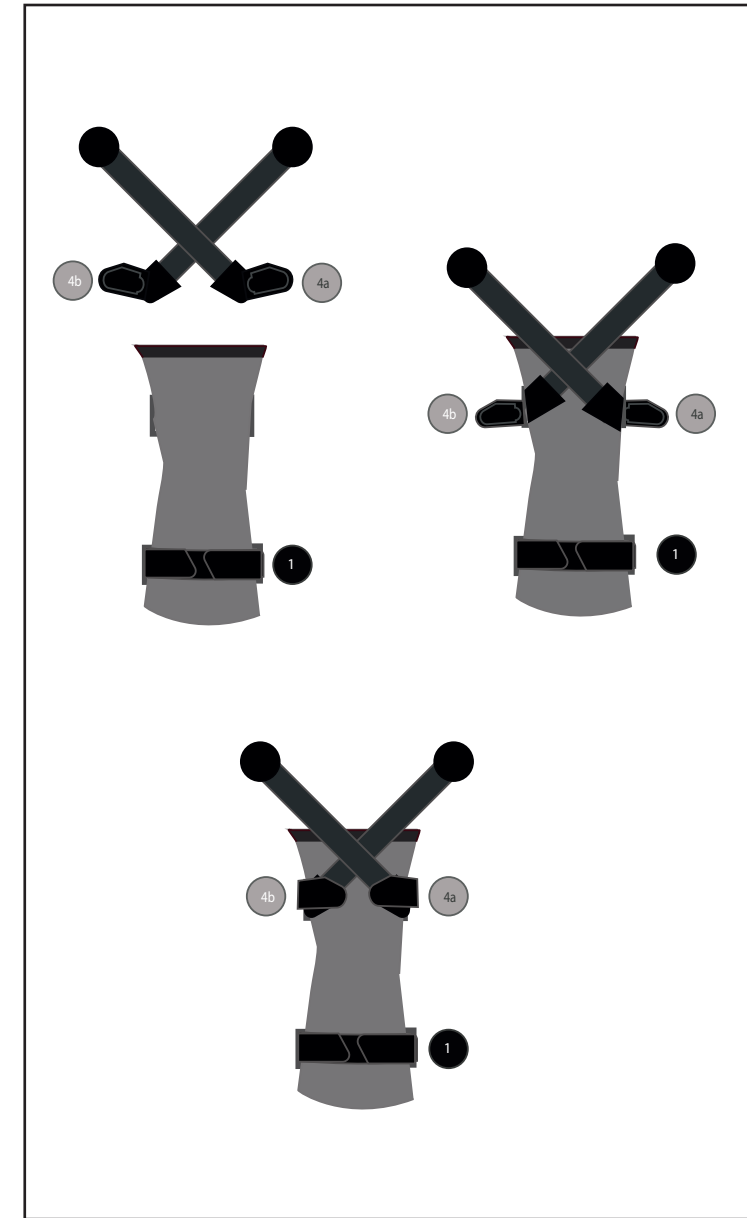


FR : Shéma B - Placement des sangles 4a et 4b (orientation)

EN: Schematic B - Placement of the 4a and 4b straps (orientation)

IT : Fig.B - Posizionamento delle cinghie 4a e 4b (orientamento)

DE: Abbildung B - Platzierung der 4a und 4b Gurte (Ausrichtung)

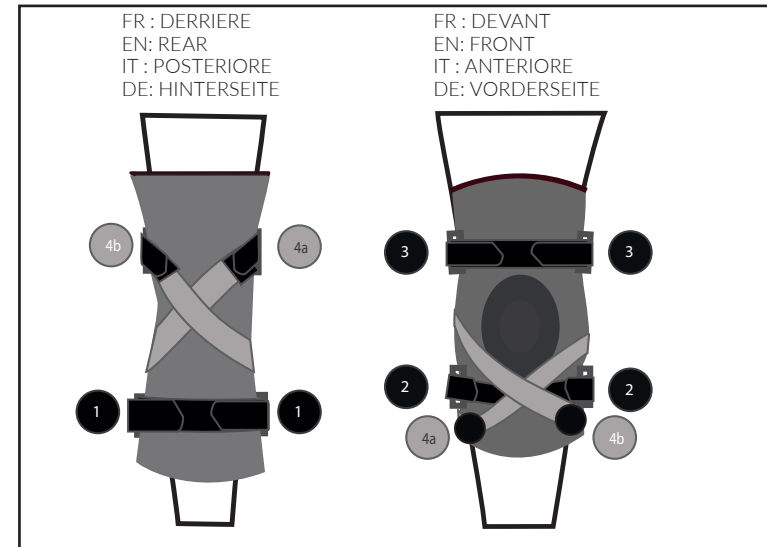


FR : Schéma C - Mise en place des sangles 4a et 4b

EN: Schematic C - Installation of the 4a and 4b straps

IT : Fig.C - Installazione delle cinghie 4a e 4b

DE: Abbildung C - Installation der 4a und 4b Gurtband

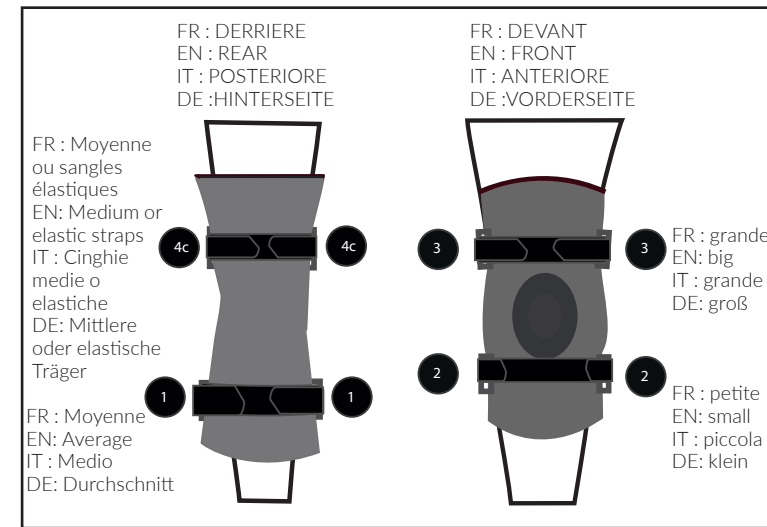


FR : Schéma C - Mise en place de la sangle 4c

EN: Schematic C - Installation of the 4c strap

IT : Fig.C - Installazione delle cinturino 4c

DE: Abbildung C - Installation der 4c Gurte



FR : Schéma D - Mise en place et retrait des armatures

EN: Schematic D - Placing and removing reinforcement

IT : Fig.D - Posizionamento e rimozione del rinforzo

DE: Abbildung D - Bewehrung einlegen und entfernen

