

G I B A U D

GENUGIB[®] OPEN



6900

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

- Entorses et instabilité médiale/ latérale du genou, légères à modérées.

PERFORMANCE

Le dispositif améliore la stabilité autour du genou.

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.

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

Ouverture antérieure totale grâce à deux sangles (haute et basse).

Deux pelotes rotuliennes (demi-anneaux) permettant de positionner la rotule au centre.

Deux articulations polycentriques engrenées et montants latéraux rigides assurant la stabilité du genou.

Une ouverture large au niveau du creux poplité.

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.

Le dispositif peut être porté sur ou sous le pantalon.

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

Le dispositif est placé dans le bon sens lorsque le logo GIBAUD est devant et en haut.

1 - Desserrer les deux sangles arrière et rabattre la partie auto-agrippante sur les sangles.

2 - Détacher les deux sangles avant et rabattre la partie auto-agrippante sur les sangles.

3 - Ouvrir l'orthèse entièrement.

4 - Veiller à placer les deux demi-anneaux rotuliens de couleur bleue de part et d'autre de la rotule et refermer les moyens d'ouverture / fermeture auto-agrippants, en commençant par celui du bas (voir le schéma illustratif).

5 - L'ordre de fermeture des sangles se fait en suivant la numérotation (de 1 à 4) indiquée par point(s) dans les cercles (voir le schéma illustratif).

6 - Serrer les sangles de manière à obtenir un maintien ferme mais confortable.

CONSERVATION, ENTRETIEN, ELIMINATION

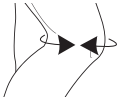
Conserver l'orthèse à l'abri d'une source de chaleur excessive. Après avoir retiré les articulations de l'orthèse (voir le schéma illustratif avec la description des étapes), laver l'orthèse à la main à l'eau tiède savonneuse (maximum 40°C) ; rincer abondamment ; essorer doucement ; ne pas blanchir ; 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.

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 genou (en position légèrement fléchie), mesurée au niveau du milieu de la rotule (en cm).

	1	2	3	4	5	6
	31-34	34-37	37-40	40-43	43-46	46-50

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 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 provides increased stability around the knee.

CONTRAINDICATION

None known.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

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.

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 OF THE DEVICE

Fully opens at the front thanks to two straps (top and bottom).

Two patellar pads (half-rings) enabling to position the patella at the centre.

Dual-centre hinge mechanism and stiff lateral struts increase stability around the knee.

Large opening at the back of the knee.

SET UP AND OPERATION

The first application 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.

Can be worn over or under trousers.

During fitting, the applicator must shape, if necessary, the joints of the orthosis to adapt it to your morphology.

The GIBAUD logo should be on the front at the top of the device when it is correctly fitted.

1 - Loosen the two rear straps and fold the hook and loop part onto the straps.

2 - Detach the two front straps and fold the hook and loop part onto the straps.

3 - Fully open up the orthosis.

4 - Make sure to place the two blue patellar half-rings on either side of the patella and close the hook-and-loop openings / fastenings, starting with the lower one (see illustrative diagram).

5 - The closing order of the straps is indicated by the numbering (from 1 to 4) point (s) in the circles (see illustrative diagram).

6 - Tighten the straps to obtain firm but comfortable maintain.

CARE INSTRUCTION AND MAINTENANCE

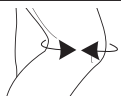
Keep brace away from direct heat sources. After hinges have been removed from the orthosis (see the illustrative diagram with the description of the steps), hand wash the orthosis in warm soapy water (maximum 40°C); rinse thoroughly; wring out gently; do not bleach; dry flat, away from direct heat sources (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 knee (in slightly bent position), measured at the middle of the patella (in cm).

	1	2	3	4	5	6
	31-34	34-37	37-40	40-43	43-46	46-50

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 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.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZA • PRECAUZIONI D'USO

Il tutore non va utilizzato in presenza di lesioni che richiedono immobilizzazione relativa o assoluta o intervento chirurgico. 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

Apertura anteriore totale grazie alle due cinghie (alta e bassa).

Due cuscinetti rotulei (semianelli) consentendo di posizionare la rotula al centro.

Il meccanismo a doppia cerniera centrale e i supporti laterali rigidi aumentano la stabilità attorno al ginocchio.

Ampia apertura poplitea.

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. Può essere indossato sopra o sotto i pantaloni.

Durante la prova, il professionista addetto all'applicazione dovrà adattare, se necessario, le articolazioni dell'ortesi alla morfologia della persona.

Il dispositivo è posizionato correttamente quando il logo GIBAUD appare davanti e in alto.

1 - Allentare le due cinghie posteriori e ripiegare la parte strappo sulle cinghie.

2 - Staccare le due cinghie anteriori e ripiegare la parte strappo sulle cinghie.

3 - Aprire completamente l'ortesi.

4 - Assicurarsi di posizionare i due semianelli rotulei blu su entrambi i lati della rotula e chiudere i mezzi di apertura / chiusura a strappo, iniziando da quello inferiore (vedi diagramma illustrativo).

5 - L'ordine di chiusura delle cinghie si effettua seguendo la numerazione (da 1 a 4) indicata dal punto (i) nei cerchi (vedi diagramma illustrativo).

6 - Serrare le cinghie per ottenere una contenzione comoda ma ferma.

CONSERVAZIONE, MANUTENZIONE, SMALTIMENTO

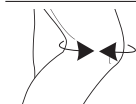
Tenere l'ortesi lontano da fonti di calore intenso. Dopo aver rimosso la cerniera (vedere lo schema illustrativo con la descrizione dei passaggi), lavare a mano ortesi in acqua tiepida con sapone (massimo 40°C); risciacquare abbondantemente; centrifugare delicatamente; non candeggiare; asciugare in piano, 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.



PRESA DELLE MISURE E TABELLA DELLE TAGLIE

La taglia dell'ortesi deve essere scelta in base alla circonferenza del ginocchio (in posizione leggermente flessa) misurata al centro della rotula (in cm).



1	2	3	4	5	6
31-34	34-37	37-40	40-43	43-46	46-50

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

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.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNHINWEIS - VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

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

Komplett zu öffnende Vorderseite dank zwei Bänder (oben und unten).

Zwei Flächenkissen (Kniescheibenringe) so können Sie die Patella in der Mitte platzieren.

Zwei polyzentrische Gelenke.

Eine breite Öffnung im Kniekehlenbereich.

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.

Kann unter oder über der Hose getragen werden.

Bei der Anprobe muss der Arzt ggf. Die Artikulation der Orthese an den Körperbau des Patienten anpassen.

Die Vorrichtung ist richtig positioniert, wenn sich das GIBAUD-Logo auf der Vorder- und Oberseite befindet.

1 - Lockern Sie die beiden hinteren Gurte und falten Sie das selbstgreifende Teil auf die Gurte.

2 - Nehmen Sie die beiden vorderen Gurte ab und falten Sie den selbstgreifenden Teil auf die Gurte.

3 - Die Orthese vollständig öffnen (zwei Punkte, die sich an den Klettöffnungen/verschlüssen befinden, oben und unten).

4 - Stellen Sie sicher, dass die beiden blauen Patellar Halbringe auf beiden Seiten der Patella platziert sind, und schließen Sie die Klettöffnungs- / Schließmittel, beginnend mit dem unteren (siehe veranschaulichendes Diagramm) (siehe veranschaulichendes Diagramm).

5 - Die Reihenfolge des Schließens der Gurte erfolgt durch Befolgen der Nummerierung (von 1 bis 4), die durch die Punkte in den Kreisen angegeben ist (siehe veranschaulichendes Diagramm)..

6 - Ziehen Sie die Gurte an, um einen festen, aber bequemen Sitz zu gewährleisten.

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

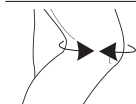
Die Orthese nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahren. Nach dem Entfernen der Gelenke (Siehe das veranschaulichende Diagramm mit der Beschreibung der Schritte), von Hand in Warmem Seifenwasser waschen (maximal 40 °C), gründlich ausspülen und vorsichtig auswringen, nicht bleichen, liegend und entfernt von einer Wärmequelle trocknen, nicht im Trockner trocknen, nicht bügeln, nicht chemisch reinigen.

Das Gerät und seine Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltschutzbestimmungen entsorgen.



ABMESSUNGEN UND GRÖSSENTABELLE

Die Größe der Orthese muss entsprechend dem Knieumfang (in einer leicht gebeugten Position) gewählt werden, gemessen in Höhe der Mitte der Kniescheibe (in cm).



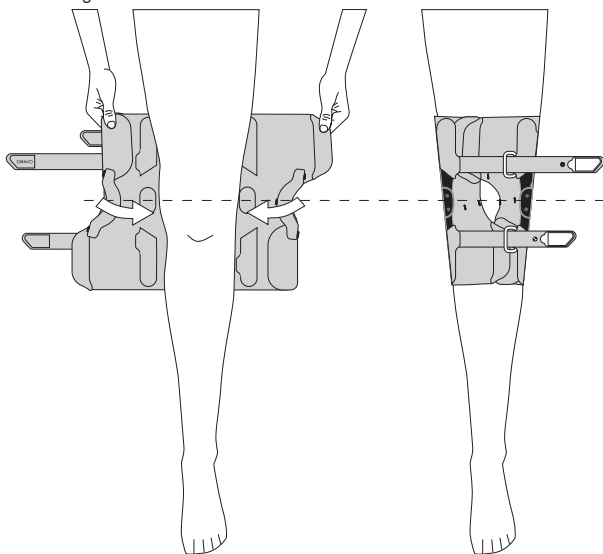
1	2	3	4	5	6
31-34	34-37	37-40	40-43	43-46	46-50

FR : Illustrations pour l'étape 4

EN: Illustrations for step 4

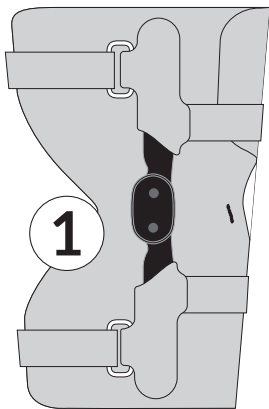
IT: Illustrazioni per passo 4

DE: Abbildungen für die Schritte 4

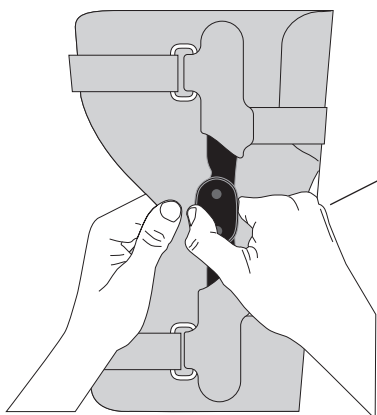


FR: Rotule
EN: Patella
IT: Rotula
DE: Patella

FR: COMMENT RETIRER L'ARTICULATION / EN: HOW TO REMOVE THE HINGE
IT: COME RIMUOVERE LA CERNIERA / DE: WIE ENTFERNEN SIE DAS GELENKE



FR: Côté droit
EN: Right side
IT: Lato destro
DE: Rechte Seite



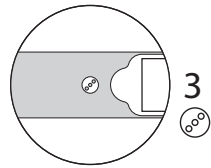
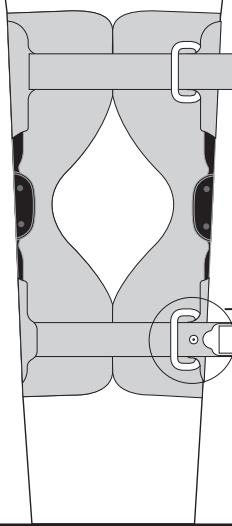
ASSUNG UND GEBRAUCH

FR : Illustrations pour l'étape 5

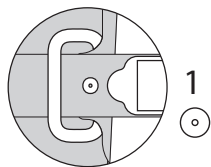
EN: Illustrations for step 5

IT: Illustrazioni per passo 5

DE: Abbildungen für die Schritte 5



3
○○○



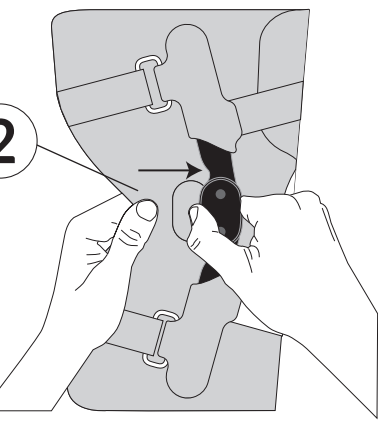
1
○

FR : Arrière

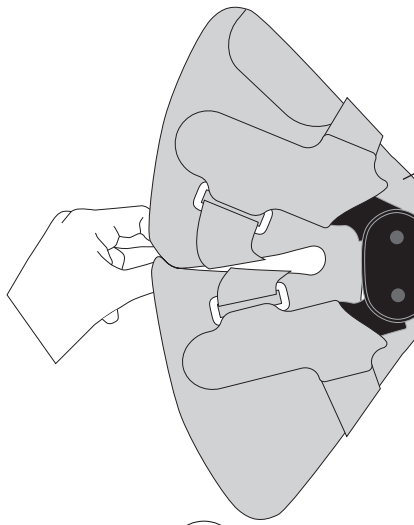
EN: Rear

IT: Posteriore

DE: Hinterseite

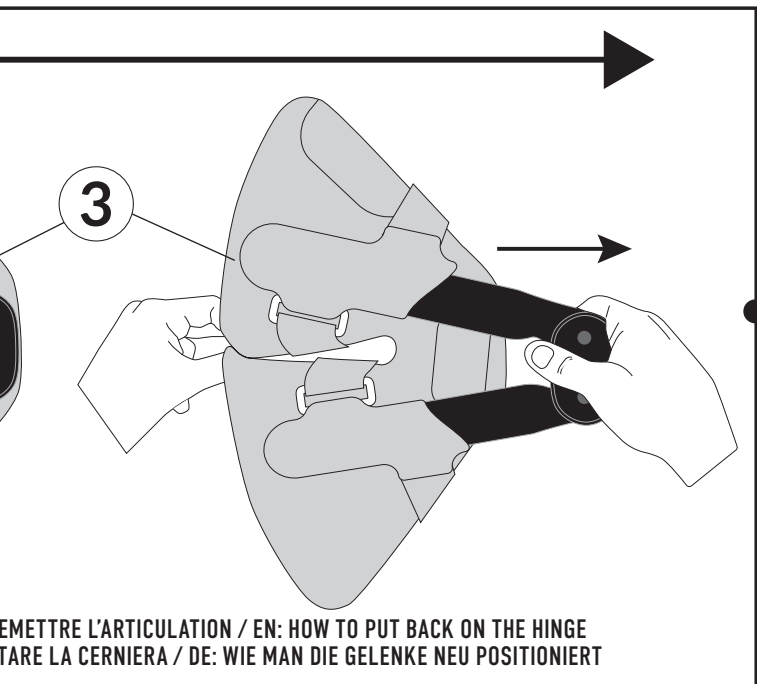
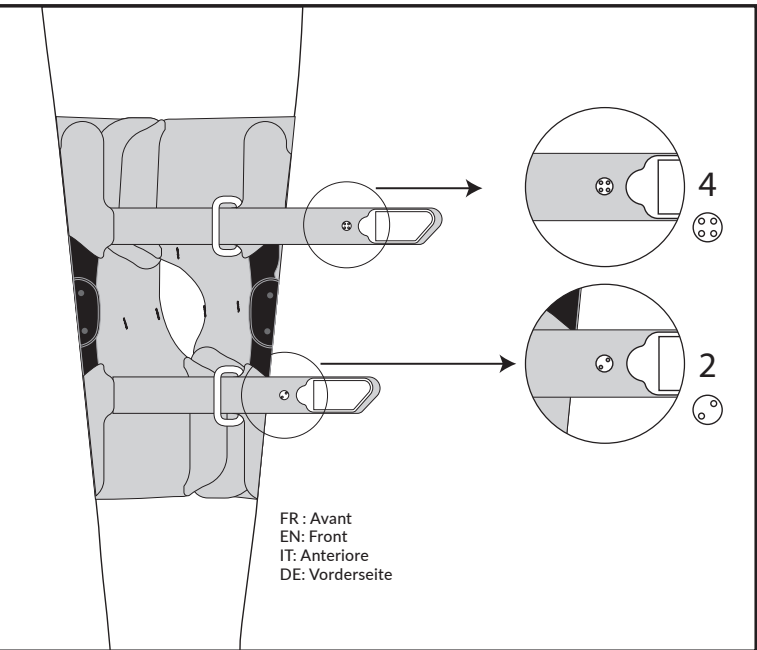


2



4

FR: COMMENT R
IT: COME RIMON



FR

- ① Retirer le produit. Laisser les sangles desserrées. Les articulations sont apparentes sur les côtés de l'orthèse.
- ② Tirer pour détacher le centre.
- ③ Plier l'articulation au maximum et tirer pour l'extraire.
- ④ Pour remettre l'articulation en place, plier l'articulation au maximum, plier complètement l'orthèse de manière à avoir les deux poches en face des barres métalliques et les glisser dedans, réattacher le centre.

EN

- ① Remove the product. Leave the straps loose. The hinges are visible on the sides of the orthosis.
- ② Pull to detach the center.
- ③ Tilt the hinge to the maximum, and pull to extract it.
- ④ To put the hinge back in place, tilt the hinge to the maximum, fold the orthosis completely so that the two pockets are facing the metal bars and slide them inside, reattaching the center.

IT

- ① Rimuovi il prodotto. Lascia le cinghie allentate. Le articolazioni sono visibili sui lati dell'ortesi.
- ② Tirare per staccare il centro.
- ③ Inclinare lo snodo al massimo e tirare per estrarlo.
- ④ Per riposizionare l'articolazione, inclinare l'articolazione al massimo, piegare completamente l'ortesi in modo che le due tasche siano rivolte verso le barre metalliche e farle scorrere all'interno, riattaccando il centro.

DE

- ① Entfernen Sie das Produkt. Lassen Sie die Gurte locker. Die Gelenke sind an den Seiten der Orthese sichtbar.
- ② Ziehen, um die Mitte zu lösen.
- ③ Kippen Sie das Gelenk so weit wie möglich und ziehen Sie, um es herauszuziehen.
- ④ Um das Gelenk wieder in Position zu bringen, kippen Sie das Gelenk auf das Maximum, klappen Sie die Orthese vollständig so, dass die beiden Taschen zu den Metallstangen zeigen, und schieben Sie sie nach innen, wobei Sie die Mitte wieder anbringen.

GIBAUD



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



www.gibaud.com

NR209_V5_202302