

G I B A U D

MALLÉOGIB[®] ARTICULÉE

ARTICULATED MALLÉOGIB[®]



(6585)

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 de la cheville pouvant bénéficier d'une restriction de mouvement en inversion/éversion, notamment dans les cas suivants :

- Entorses aiguës de cheville légères à sévères.
- Instabilité chronique de la cheville.
- Sevrage après période d'immobilisation par plâtre ou botte de marche .
- Réadaptation suite à des blessures de la cheville et / ou utilisation post-chirurgicale.
- Utilisation prophylactique.

PERFORMANCE

Le dispositif permet la restriction des mouvements d'inversion et d'éversion de la cheville.

Le dispositif améliore la proprioception.

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.

Il est interdit de conduire un véhicule tout en portant l'orthèse.

Le patient doit inspecter minutieusement le produit avant chaque utilisation.

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

Portez des chaussures lorsque vous marchez à l'extérieur ou lors d'activités sportives.

Évitez de marcher avec l'orthèse sans chaussures sur des surfaces glissantes, surtout si la surface est mouillée (salle de bain).

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

Association d'une cupule talonnière au niveau de l'arrière-pied et de deux coques rigides.

Possibilité de blocage en rectitude de l'articulation en phase aigüe.

Coussin résilient.

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.

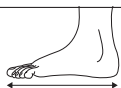
1- Ouvrir les deux sangles et écarter les coques.

2- Placer le talon dans l'orifice de la cupule.

3- Appliquer les coques de chaque côté du pied de façon à couvrir les malléoles.

PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

Taille de l'orthèse à choisir en fonction de la pointure (EUR).



1	2	3
34-37	38-42	43-46

4- Serrer la sangle inférieure puis la sangle supérieure de manière à obtenir un serrage ferme mais confortable.

5- Glisser le pied appareillé dans une chaussure spacieuse et stable. Ne pas utiliser de chaussure de type escarpin ou tout autre modèle à talon haut. Si la chaussure présente une semelle intérieure amovible avec un relief, il est préférable de la retirer pour améliorer le confort lors de la marche.

6- Un relâchement peut survenir après quelques temps d'utilisation dans ce cas, resserrez les sangles.

7- Si une gêne localisée et / ou des picotements apparaissent, relâchez les sangles et repositionnez les coques

8- Sur avis médicale, l'articulation peut être temporairement bloquée à l'aide des vis fournis dans la boîte.

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ELIMINATION

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

Essuyer les parties en plastique avec un chiffon humide propre. La protection latérale amovible est lavable en machine (programme linge délicat, basse température).

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.



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 ankle inversion/eversion restriction, such as :

- Acute mild to severe ankle sprains.
- Chronic ankle instability.
- Post-cast and post walker support.
- Ankle injury rehabilitation and/or post-surgical use.
- Prophylactic use.

PERFORMANCE

The device provides inversion and eversion restriction to the ankle. The device improves proprioception.

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.

It's forbidden to drive a vehicle whilst wearing the brace.

Inspect the device carefully before applying it.

When adjusting the straps pay attention to have the tightness firm but comfortable.

Use footwear when walking outdoors or during sportive activities.

Avoid walking with the orthosis without footwear on slippery surfaces, particularly if the surface is wet (bathroom).

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

Combination of a heel cup to hold the rearfoot and two rigid shells.

Option to lock the joint straight during the acute phase.

Resilient padding.

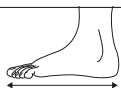
SET UP AND OPERATION

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.

1- Open the two straps and spread apart the shells.

MEASUREMENT AND SIZE CHART

Size of the orthosis to choose according to the shoe size (UK).



1	2	3
2-4	5-8	9-11

- 2- Place the heel into the opening on the cup.
- 3- Apply the shells on each side of the foot so that the malleoli are covered.
- 4- Tighten the lower strap and then the upper strap.
- 5- With the brace on, slide the foot into a spacious, stable shoe. Do not use pumps or any shoes with high heels. If the shoe has a thick, removable inner sole, taking it out will make walking more comfortable.
- 6- Loosening may occur with use. Retighten the straps if this occurs.
- 7- If you feel local discomfort and/or tingling, release the straps and reposition the shells.
- 8- On medical advice, the joint on the brace can be temporarily locked using the screws provided in the box.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

Keep the device away from sources of excessive heat.

Wipe the plastic parts with a clean, damp cloth. The removable lateral protection can be machine washed (delicate cycle, low temperature).

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.



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 condizioni della caviglia che possono trarre beneficio dalla limitazione di inversione/eversione. Ciò può includere:

- Distorsioni della caviglia da leggere a gravi.
- Instabilità cronica della caviglia.
- Trattamento dopo ingessatura o uso di tutore per immobilizzazione.
- Riabilitazione in seguito a lesioni della caviglia e/o utilizzo post-chirurgico.
- Utilizzo profilattico.

PRESTAZIONI

Il dispositivo permette di limitare i movimenti di inversione ed eversione della caviglia.

Il dispositivo migliora la propriocezione.

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.

Non è consentito guidare mentre si indossa l'ortesi.

I pazienti devono verificare le condizioni di prodotto prima ogni utilizzo.

Al momento della regolazione della cinghia, fissare in modo da ottenere una chiusura stabile ma confortevole.

Quando si cammina all'aperto o si svolgono attività sportive, indossare

sempre delle scarpe.

Quando si indossa l'ortesi, non camminare scalzi su superfici scivolose, specie se bagnate (ad esempio in bagno).

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

Unione di una coppa per tallone sul retropiede e di due gusci rigidi.

Possibilità di bloccare l'articolazione dritta nella fase acuta.

Cuscinetto resiliente.

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.

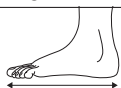
1- Aprire le due cinghie e distanziare i gusci.

2- Disporre il tallone nel foro della coppa.

3- Applicare i gusci da ogni lato del piede in modo da coprire i malleoli.

PUNTO DI MISURAZIONE E TABELLA TAGLIE

La taglia dell'ortesi deve essere scelta in base al numero di calzatura (EUR).



1	2	3
34-37	38-42	43-46

4- Stringere prima la cinghia inferiore e poi quella superiore in modo da ottenere una chiusura stabile ma confortevole.

5- Infilare il piede con l'ortesi in una calzatura ampia e stabile. Non usare décolleté o scarpe con tacco alto in genere. Se la calzatura utilizzata è dotata di soletta interna rimovibile con rialzo, si consiglia di rimuoverla per aumentare il comfort mentre si cammina.

6- Dopo qualche periodo di utilizzo può verificarsi un allentamento; in tale caso, riserrare le cinghie.

7- In caso di fastidio localizzato e/o di pizzicore, allentare le cinghie e riposizionare i gusci.

8- Previo consulto medico, l'articolazione può essere temporaneamente bloccata usando le viti in dotazione.

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Tenere l'ortesi lontano da fonti di calore intenso.

Pulire le parti in plastica con un panno pulito e umido. La protezione laterale rimovibile è lavabile in lavatrice (programma delicato a bassa temperatura).

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.



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 Erkrankungen, die von einer Knöchelinversions-/Eversionsbeschränkung profitieren können, wie zum Beispiel:

- Leichte bis schwere Knöchelverstauchungen;
- Chronische Knöchelinstabilität;
- Entwöhnung nach einer Immobilisierung mit Gipsverband oder Ruhigstellungsorthese;
- Rehabilitation nach Knöchelverletzungen und/oder postoperative Anwendung;
- Prophylaktische Verwendung.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Vorrichtung schränkt Inversions- und Eversionsbewegungen des Knöchels ein. Die Vorrichtung verbessert die Propriozeption.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNHINWEIS • 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.

Das Autofahren mit einer Orthese ist verboten.

Die Patienten müssen ihren das Gerät vor jeder Anwendung in Augenschein nehmen.

Den Gurt so einstellen, dass er fest, aber angenehm anliegt.

Tragen Sie beim Gehen im Freien oder wenn Sie Sport treiben immer Schuhe. Vermeiden Sie es, mit der Schiene ohne Schuhe auf rutschigen Böden zu gehen, insbesondere wenn der Boden nass ist (Badezimmer).

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 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

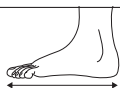
Verbindung von einer Fersenunterlage am Hinterfuß und zwei festen Schalen. In der akuten Phase kann das Gelenk in gerader Stellung arretiert werden. Memory Foam-Polster.

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.

MASSNEHMEN UND GRÖSSENTABELLE

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



1	2	3
34-37	38-42	43-46

- 1- Die beiden Gurte öffnen und die Schalen auseinanderziehen.
- 2- Die Ferse auf der Fersenunterlage positionieren.
- 3- Die Schalen an beiden Seiten des Fußes so anlegen, dass die Knöchel bedeckt sind.
- 4- Den unteren und dann den oberen Gurt so einstellen, dass er fest, aber angenehm anliegt.
- 5- An dem in der Orthese sitzenden Fuß einen geräumigen und stabilen Schuh anziehen. Ziehen Sie keine Pumps oder sonstige Schuhe mit hohen Absätzen an. Wenn der Schuh eine Innensohle mit Profil besitzt, sollte diese herausgenommen werden, um mehr Komfort beim Gehen zu haben.
- 6- Nach einiger Zeit des Tragens kann es zu einer Lockerung kommen; ziehen Sie in diesem Fall die Riemen wieder fest.
- 7- Wenn lokale Beschwerden und/oder Kribbeln auftreten, lockern Sie die Riemen und positionieren Sie die Schalen neu.
- 8- Auf ärztlichen Rat kann das Gelenk vorübergehend mit Hilfe der Schrauben in der Packung arretiert werden.

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Bewahren Sie die Orthese nicht in der Nähe einer Wärmequelle auf. Wischen Sie die Kunststoffteile mit einem sauberen, feuchten Tuch ab. Der abnehmbare seitliche Schutz kann mit der Maschine gewaschen werden (Schongang, niedrige Temperatur). 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



NR120_V3_202302