

GIBAUD

MANUGIB® TRAUMA POIGNET LONGUE

MANUGIB® WRIST TRAUMA - LONG



6649

FR | Notice d'utilisation

EN | Instructions for Use

IT | Istruzioni per l'uso

DE | Gebrauchsanweisung

PL | Instrukcja użytkowania

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 restriction de mouvement du poignet, notamment dans les cas suivants :

- Foulures et entorses légères à sévères.
- Période de sevrage après immobilisation par plâtre.
- Autres lésions des tissus mous.

PERFORMANCE

Le dispositif limite les mouvements du poignet.

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 des sangles, ajuster 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, 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

Eclisse palmaire rigide de forme anatomique, large et capitonnée.

Deux éclisses dorsales.

4 sangles de réglage.

Textile 3D respirant.

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.

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

1) Enfiler l'orthèse sur la main à la manière d'un gant.

2) L'éclisse palmaire doit être centrée ; régler successivement les sangles de façon à obtenir un maintien ferme mais confortable.

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.



PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

Taille de l'orthèse à choisir en fonction de la circonférence du poignet, en dessous des styloïdes (en cm).

	0G - Gauche / 0D - Droit	1G - Gauche / 1D - Droit	2G - Gauche / 2D - Droit
	10-14	18-22	18-22

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 orthopedic consultant for advice.

INDICATIONS

For conditions that may benefit from restricting motion of the wrist, such as:

- Mild to severe sprains and strains.
- Post-cast healing.
- Other selected soft tissue injuries.

PERFORMANCE

The brace shall provide motion restriction of the wrist.

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.

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

The orthosis must not be used in direct contact with a damaged skin.

Do not wear for extended periods without medical follow-up.

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

Anatomically-shaped, rigid wide padded palm splint.

Two dorsal splints.

4 adjustment straps.

Breathable 3D fabric.

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

1) Slip the brace onto the hand like a glove.

2) The palm splint must be centred. Tighten the straps one after the other until the fit is snug but comfortable.

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 circumference of the wrist, below the styloid (in cm).

	0G - Left / 0D - Right	1G - Left / 1D - Right	2G - Left / 2D - Right
	10-14	18-22	18-22

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 una limitazione di movimento del polso, in particolare nei seguenti casi:

- Distorsioni e slogature da leggere a gravi.
- Periodo di ripristino progressivo della mobilità.
- Altre lesioni dei tessuti molli.

PRESTAZIONI

Il dispositivo limita i movimenti del polso.

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 (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

Stecca palmare rigida di forma anatomica, grande e imbottita.

Due stecche dorsali.

4 cinghie di regolazione.

Tessuto 3D traspirante.

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.

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

1) Indossare l'ortesi come se fosse un guanto.

2) La stecca palmare deve trovarsi al centro; regolare successivamente le cinghie in modo da ottenere un sostegno stabile ma confortevole.

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Tenere l'ortesi lontano da fonti di calore intenso.

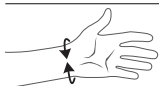
Lavaggio a mano in acqua tiepida con sapone (massimo 40°C). Risciacquare abbondantemente. Centrifugare delicatamente. Non candeggiare. Asciugare in piano, lontano da fonti di calore eccessivo, non in asciugatrice. Non stirare. Non lavare a secco.

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 alla circonferenza del polso, sotto agli stiloidei (in cm).



0G - Sinistra / 0D - Destra	1G - Sinistra / 1D - Destra	2G - Sinistra / 2D - Destra
10-14	18-22	18-22

Wenden Sie sich bei Zweifeln in Bezug auf die Anwendung und den Gebrauch dieses medizinischen Geräts an Ihren Arzt und/oder Orthopäden/Orthopädietechniker, Apotheker oder orthopädischen Berater.

INDIKATIONEN

Bei Beschwerden, für die eine Ruhigstellung des Handgelenks in Frage kommt, insbesondere in folgenden Fällen:

- Leichte bis schwere Verstauchungen und Zerrungen.
- Entwöhnung nach einer Immobilisierung.
- Andere Verletzungen des Weichgewebes.

LEISTUNGSMERKMALE

Dieses Medizinprodukt schränkt die Bewegungen des Handgelenks ein.

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 Immobilisierung 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, 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 Zusammen-

hang 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

Anatomisch geformte, breite und gepolsterte, starre Handflächenschiene. Zwei Handrückschienen.

4 Einstellbänder.

Atmungsaktive 3D-Textilie.

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. Bei der Anprobe muss der Arzt ggf. die Schienen der Orthese an den Körperbau des Patienten anpassen.

1) Die Orthese wie einen Handschuh überziehen.

2) Die Handschiene muss zentriert sein. Die Bänder nacheinander so einstellen, dass ein fester, aber bequemer Halt erzielt wird.

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Die Orthese nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahren.

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.



MASSABNAHME UND GRÖSSENTABELLE

Auswahl der Größe der Orthese entsprechend dem Handgelenkumfang (in cm) unterhalb des Griffelfortsatzes.

	0G - Links / 0D - Rechts	1G - Links / 1D - Rechts	2G - Links / 2D - Rechts
	10-14	18-22	18-22

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących zastosowania i użycia tego wyrobu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza i/lub ortopedy-specjalisty od ortez, farmaceuty lub doradcy ortopedycznego.

WSKAZANIA

W przypadku schorzeń, które mogą powodować ograniczenie ruchu nadgarstka, takich jak:

- Zwłknięcia i skręcenia od lekkich do ciężkich.
- Okres po zdjęciu unieruchomienia.
- Inne uszkodzenia tkanek miękkich.

WŁAŚCIWOŚCI

Orteza ogranicza ruch nadgarstka.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIE • ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Orteza nie powinna być używana w sytuacji, w której schorzenie wymaga unieruchomienia względnego lub całkowitego lub też interwencji chirurgicznej.

Paski należy tak wyregulować, aby uzyskać mocny, ale komfortowy ścisk. Nie nosić przez dłuższy czas bez nadzoru medycznego.

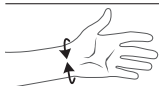
Orteza nie powinna mieć bezpośredniego kontaktu z uszkodzoną skórą.

Orteza jest wyrobem przeznaczonym do stosowania przez jednego pacjenta. Nie używać ponownie u innych pacjentów.

W razie jakichkolwiek problemów w trakcie korzystania z ortozy, na przykład bólu lub pojawienia się lokalnych dolegliwości, należy ją zdjąć i skontaktować się z lekarzem. W przypadku jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem pracownik służby zdrowia i/lub pacjent muszą zgłosić to producentowi i właściwemu organowi w danym kraju.

POMIAR I TABELA ROZMIARÓW

Rozmiar ortozy należy dobrać na podstawie obwodu nadgarstka, zmierzonego poniżej wyrostka rylcowatego kości łokciowej (w cm).



OG - Lewa / OD - Prawa	1G - Lewa / 1D - Prawa	2G - Lewa / 2D - Prawa
10-14	18-22	18-22

CHARAKTERYSTYKA WYROBU

Szyna dłoniowa sztywna o kształcie anatomicznym, szeroka i pałkowa.

Dwie szyny grzbietowe.

4 paski do regulacji.

Oddychający materiał 3D.

ZAKŁADANIE

Przymierzenie jest obowiązkowe dla właściwego dopasowania i zrozumienia sposobu zakładania. Pierwsze założenie zostanie przeprowadzone przez pracownika służby zdrowia, a kolejne w ten sam sposób przez użytkownika lub osobę z jego otoczenia.

W trakcie przymierzania osoba zakładająca musi wstępnie uformować, w razie konieczności, szyny ortozy, aby dopasować ją do budowy ciała pacjenta.

- 1) Założyć ortezę na rękę jak rękawicę.
- 2) Szyna dłoniowa powinna znajdować się na środku; regulować kolejno paski, aby uzyskać stabilne, ale komfortowe ułożenie.

KONSERWACJA, PRZECHOWYWANIE I USUWANIE

Przechowywać ortezę z dala od nadmiernego ciepła.

Prać ręcznie w letniej wodzie z mydłem (maksymalnie 40°C); dokładnie spłukać; wykręcać delikatnie; nie wybielać; suszyć na płasko z dala od nadmiernego ciepła (np. grzejnik), nie suszyć w suszarce bębnowej; nie prasować; nie czyścić chemicznie.

Usuwać wyrób wraz z opakowaniem zgodnie z lokalnymi lub krajowymi przepisami w zakresie ochrony środowiska.



GIBAUD



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

www.gibaud.com



NR151_V2_202302