

G I B A U D

REDRESSEUR HALLUX VALGUS

HALLUX VALGUS CORRECTOR



(6800)

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 pied pouvant bénéficier d'un réalignement du gros orteil, notamment dans le cas suivant :

- Hallux valgus réductible.

PERFORMANCE

Le dispositif permet un réalignement du gros orteil.

CONTRE-INDICATIONS

Déformation enraidie (hallux valgus non-réductible).

Diabète.

Les déformations associées à une atteinte traumatique (fractures de métatarsiens, de sésamoïde ou de cunéiforme).

Artérite.

AVERTISSEMENTS • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le dispositif doit être porté pendant la nuit ou lors d'inactivité.

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

- 1 maille élastique (en 1 sur la figure 1).
- 2 crochets auto-agrippants (en 2 sur la figure 1).
- 3 baleines de maintien en plastique (en 3 sur la figure 1).
- Un coussin en mousse amovible (en 4 sur la figure 1).

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- Positionner l'orthèse devant votre pied comme sur la figure 2 (si modèle gauche) ou comme sur la figure 3 (si modèle droit) puis enfiler l'orthèse comme une chaussette, en passant le pied par dessous la maille élastique (figure 4).

2- Placer le coussin en mousse contre l'hallux valgus (figure 5). Le coussin est amovible et s'adapte à votre morphologie.

3- Refermer l'orthèse sur le côté intérieur avec les deux crochets auto-agrippants, la grande languette entoure le pied, l'autre fait le tour du gros orteil (figure 6). Ajuster de manière à obtenir un serrage ferme mais confortable.

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ELIMINATION

Le dispositif doit être entreposé dans un endroit sec, frais, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Laver à la main à l'eau tiède savonneuse (maximum 30°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 unique. Choisir le modèle gauche (figure 2) et/ou droit (figure 3).

Figure 1 (Face interne)

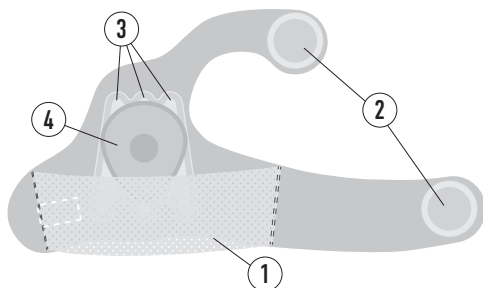
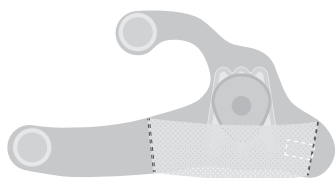
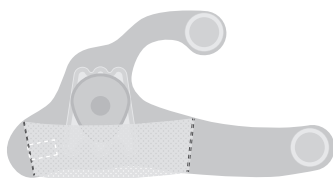


Figure 2 (Face interne)



Modèle GAUCHE

Figure 3 (Face interne)



Modèle DROIT

ILLUSTRATIONS DES ÉTAPES DE MISE EN PLACE

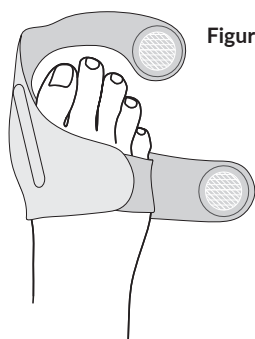


Figure 4

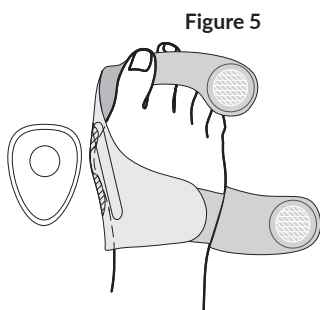


Figure 5

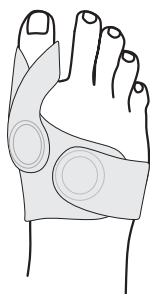


Figure 6

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 foot conditions that may benefit from realignment of the big toe, such as:

- Reducible hallux valgus.

PERFORMANCE

Realignment of the big toe.

CONTRAINDICATIONS

Fixed deformation (irreducible hallux valgus).

Diabetes.

Deformations associated with a trauma injury (metatarsal, sesamoid or cuneiform fractures).

Arteritis.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

The device should be worn during the night or during inactivity.

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

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

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 orthosis is a single patient use device. Do not use for multiple patients.

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

- 1 elastic mesh (at 1 in figure 1).
- 2 hook-and-loop fasteners (at 2 in figure 1).
- 3 plastic retaining stays (at 3 in figure 1).
- A removable foam padd (at 4 in figure 1).

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- Position the orthosis in front of your foot as shown in figure 2 (for left model) or in figure 3 (if for the right). Pull the orthosis on like a sock, passing the foot underneath the elastic mesh (figure 4).

2- Position the foam cushion on the hallux valgus (figure 5). The cushion can be removed and adjusts to fit.

3- Close the orthosis on the medial side, using the two hook-and-loop fasteners. The large strip goes around the foot and the other around the big toe (figure 6). Adjust so that it is tight but comfortable.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

The device must be stored in a dry, cool place out of direct sunlight.

Hand wash in warm soapy water (maximum 30°C); rinse thoroughly. Wring out gently; do not bleach; dry flat, 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

Unique size. Choose the left (figure 2) and / or right (figure 3) model.

Figure 1 (Inner side)

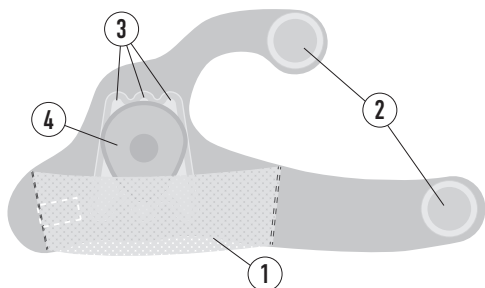
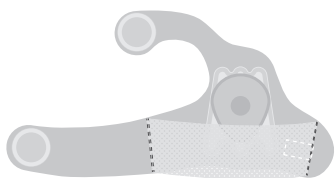
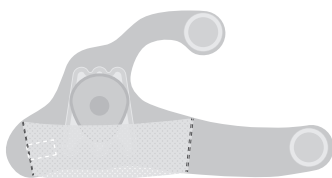


Figure 2 (Inner side)



LEFT model

Figure 3 (Inner side)



RIGHT model

ILLUSTRATIONS OF THE IMPLEMENTATION STEPS

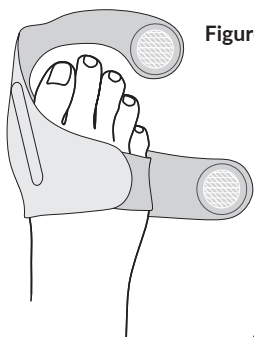


Figure 4

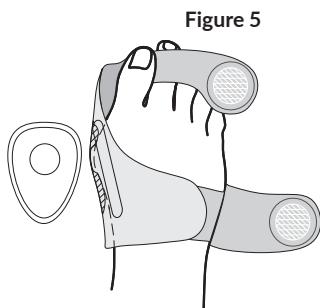


Figure 5

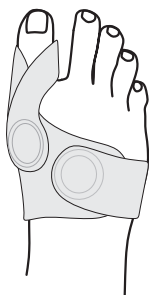


Figure 6

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 del piede che possono beneficiare di un riallineamento dell'alluce, in particolare nei seguenti casi:

- Alluce valgo riducibile.

PRESTAZIONI

Il dispositivo permette di riallineare l'alluce.

CONTROINDICAZIONI

Deformazione rigida (alluce valgo non riducibile).

Diabete.

Le deformazioni collegate a una lesione traumatica (frattura di metatarsi, sesamoide o cuneiforme).

Arterite.

AVVERTENZE • PRECAUZIONI D'USO

Il dispositivo deve essere indossato durante la notte o durante l'inattività.

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

- 1 maglia elastica (a 1 nella figura 1).
- 2 ganci a strappo (a 2 nella figura 1).
- 3 stecche di sostegno in plastica (a 3 nella figura 1).
- Un cuscinetto in schiuma amovibile (a 4 nella figura 1).

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- Porre l'ortesi davanti al piede come in figura 2 (modello sinistro) o come in figura 3 (modello destro), quindi infilarla come se fosse un calzino, facendo passare il piede sotto la maglia elastica (figura 4).

2- Porre il cuscinetto in schiuma a contatto con l'alluce valgo (figura 5). Il cuscinetto è rimovibile e si adatta alla propria morfologia.

3- Richiudere l'ortesi dal lato mediale servendosi dei due ganci a strappo: quello più grande dovrà avvolgere tutto il piede, mentre quello più piccolo dovrà avvolgere l'alluce (figura 6). Regolare gli strappi in modo da ottenere una chiusura stabile, ma confortevole.

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Conservare il dispositivo in un luogo fresco, asciutto e lontano dalla luce diretta del sole.

Lavaggio a mano in acqua tiepida con sapone (massimo 30°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.



PUNTO DI MISURAZIONE E TABELLA TAGLIE

Taglia unica. Scegli il modello sinistro (figura 2) e / o destro (figura 3).

Figura 1 (Faccia interna)

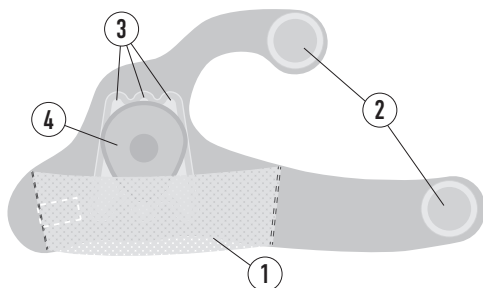
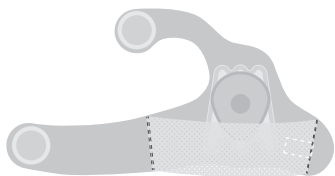
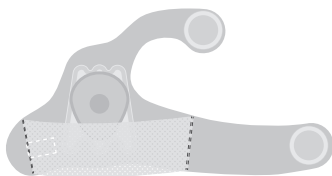


Figura 2 (Faccia interna)



Modello SINISTRA

Figura 3 (Faccia interna)



Modello DESTRA

ILLUSTRAZIONI DELLE FASI DI ATTUAZIONE

Figura 4

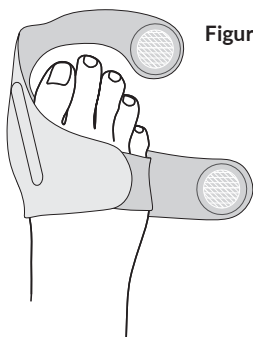


Figura 5

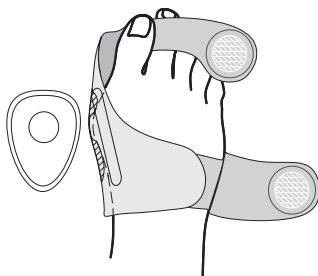
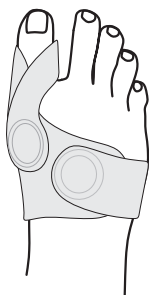


Figura 6



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

Bei Fußbeschwerden, für die eine Korrektur der Stellung der Großzehe in Frage kommt, namentlich in folgenden Fällen:

- Reponierbarer Hallux valgus.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Vorrichtung ermöglicht eine Korrektur der Fehlstellung der Großzehe.

KONTRAINDIKATIONEN

Steife Deformation (nicht reponierbarer Hallux Valgus).
Diabetes.
Deformationen im Zusammenhang mit einem Trauma (Mittelfuß-, Sesam- oder Keilbeinfrakturen).
Arteriitis.

WARNHINWEIS • VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Vorrichtung darf nicht während der Nacht oder während Inaktivität getragen werden.

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 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 DES HILFSMITTELS

- 1 elastisches Gewebe (bei 1 in Abbildung 1).
- 2 Klettverschlüsse (bei 2 in Abbildung 1).
- 3 Verstärkungsstäbe aus Kunststoff (bei 3 in Abbildung 1).
- Ein abnehmbares Schaumstoffkissen (bei 4 in Abbildung 1).

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.

1- Die Orthese wie in Abbildung 2 (linker Fuß) oder Abbildung 3 (rechter Fuß) vor Ihrem Fuß positionieren und dann wie einen Strumpf überziehen, so dass das elastische Gewebe über dem Fuß zu liegen kommt (Abbildung 4).

2- Das Schaumstoffpolster an den Hallux Valgus anlegen (Abbildung 5). Das Polster ist abnehmbar und passt sich Ihrer Fußform an.

3- Die Orthese mit den beiden Klettbindern zum Fußinnenrand schließen. Das lange Band wird um den Fuß gezogen, das andere Band um die große Zehe (Abbildung 6). So anziehen, dass die Orthese fest, aber angenehm anliegt.

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Das Produkt muss kühl, trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden.

Handwäsche in warmer Seifenlauge (maximal 30°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.



MASSNEHMEN UND GRÖSSENTABELLE

Einheitsgröße. Wählen Sie das linke (Abbildung 2) und / oder rechte (Abbildung 3) Modell.

Abbildung 1 (Inneres Gesicht)

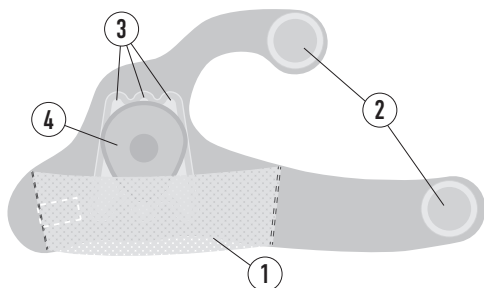
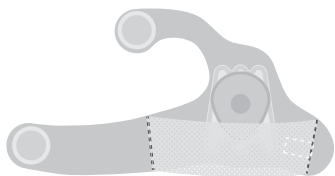
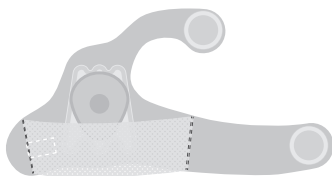


Abbildung 2 (Inneres Gesicht)



Modell LINKES

Abbildung 3 (Inneres Gesicht)



Modell RECHTES

DARSTELLUNG DER UMSETZUNGSPHASEN

Abbildung 4

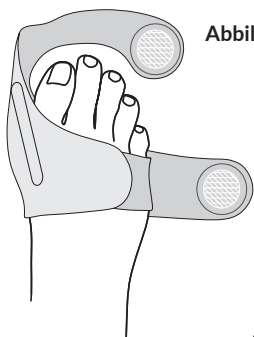


Abbildung 5

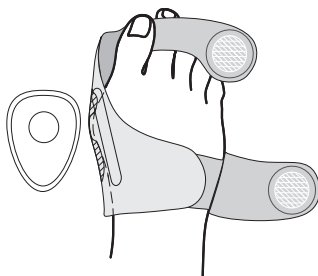
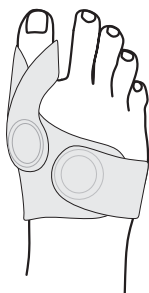


Abbildung 6



GIBAUD



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



www.gibaud.com

NR208_V3_202302