

GIBAUD

MANUGIB® TRAUMA POIGNET

MANUGIB® WRIST TRAUMA



6508

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 pouvant bénéficier d'une restriction de mouvement du poignet, notamment dans les cas suivants :

- Entorses et foulures légères à modérées.
- Syndrome du canal carpien.
- Tendinite.
- Arthrite.
- Sevrage après plâtre.
- Bursite.
- Autres lésions des tissus mous.

PERFORMANCE

Le produit restreint le mouvement du poignet.

Le produit laisse un degré de liberté complet des doigts.

CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication n'est connue.

AVERTISSEMENTS • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les patients doivent inspecter leur main, leur poignet et le produit avant et après chaque utilisation.

L'orthèse ne doit pas être placée au contact direct d'une peau lésée.

Ce produit a été conçu et testé sur la base d'une utilisation sur un seul patient et n'est pas recommandé pour une utilisation sur plusieurs patients. Si le moindre problème survient pendant l'utilisation de cette orthèse, contacter immédiatement votre professionnel de santé.

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

CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF

Large éclisse palmaire adaptable.

3 sangles de serrage.

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.

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

L'éclisse palmaire doit être centrée dans la paume de la main.

Ajuster le réglage des sangles de façon à obtenir un serrage ferme mais confortable.

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ELIMINATION

Laver à la main à l'eau tiède savonneuse (maximum 40 °C) ; rincer abondamment ; essorer doucement ; ne pas blanchir ; sécher à plat, 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'élimination.



PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

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



Taille	0D - Droit 0G - Gauche	1D - Droit 1G - Gauche	2D - Droit 2G - Gauche	3D - Droit 3G - Gauche
Circonférence du poignet (cm)	11-13	14-16	17-19	20-22

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 moderate sprains and strains.
- Carpal Tunnel syndrome.
- Tendonitis.
- Arthritis.
- Post cast healing injuries.
- Bursitis.
- Other Selected soft tissue injuries.

PERFORMANCE

The products shall restrict motion of the wrist.

The products shall allow full range of motion of the fingers.

CONTRAINDICATION

None known.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

Patients should be instructed to inspect their hand, wrist, and product before and after each use.

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

This product has been designed and tested as a single use product and is not intended for multiple use.

If any problems occur with the use of this product, immediately 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

Wide, adjustable palmar stay.

3 tightening straps.

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.

Pull the brace onto the hand like a glove.

Tighten moderately using the straps; the palmar splint should be centred.

Successively adjust the straps to obtain firm and comfortable support.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

Hand wash in warm soapy water (maximum 40 ° 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

Size of the orthosis to choose according to the wrist circumference (in cm).



Size	0D - Right 0G - Left	1D - Right 1G - Left	2D - Right 2G - Left	3D - Right 3G - Left
Wrist circumference (cm)	11-13	14-16	17-19	20-22

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 leggeri a moderate.
- Sindrome del tunnel carpale.
- Tendinite.
- Artrite.
- Trattamento dopo ingessatura.
- Borsite.
- Altre lesioni dei tessuti molli.

PRESTAZIONI

Il prodotto deve limitare il movimento del polso.

Il prodotto deve assicurare alle dita un grado di libertà completo delle dita.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE • PRECAUZIONI D'USO

Il paziente deve verificare mano, polso e prodotto prima e dopo ogni utilizzo. L'ortesi non deve essere posizionata a diretto contatto con eventuale cute lesionata.

Questo prodotto è stato concepito e testato per un utilizzo su paziente unico; non è consigliato per un utilizzo su più pazienti.

Per eventuali problemi durante l'utilizzo di questa ortesi, contattare immediatamente il proprio professionista sanitario.

In caso 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

Grande stecca palmare adattabile
3 cinghie di chiusura

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.

Indossare l'ortesi come se fosse un guanto.

La stecca palmare deve trovarsi al centro del palmo della mano.

Regolare le cinghie in modo da ottenere una chiusura stabile ma confortevole.

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Lavaggio a mano in acqua tiepida con sapone (massimo 40°C); Risciacquare abbondantemente; Centrifugare delicatamente; Non candeggiare; Asciugare in piano, 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 (cm).



Taille	0D - Destra 0G - Sinistra	1D - Destra 1G - Sinistra	2D - Destra 2G - Sinistra	3D - Destra 3G - Sinistra
Circonferenza del polso (cm)	11-13	14-16	17-19	20-22

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 mäßige Verstauchungen und Zerrungen.
- Karpaltunnelsyndrom.
- Tendinitis.
- Arthritis.
- Entwöhnung nach einem Gipsverband.
- Schleimbeutelentzündung.
- Andere Verletzungen des Weichgewebes.

LEISTUNGSMERKMALE

Das Gerät muss die Bewegung des Handgelenks einschränken.

Die Finger müssen durch das Gerät vollkommen frei beweglich bleiben.

KONTRA-INDIKATIONEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNHINWEISE • VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Patienten müssen ihre Hand, ihr Handgelenk und das Gerät vor und nach jeder Anwendung in Augenschein nehmen.

Die Orthese darf nicht in direkten Kontakt mit verletzter Haut kommen.

Dieses Gerät wurde im Hinblick auf die Verwendung durch einen einzelnen Patienten entwickelt und getestet; eine Anwendung bei mehreren Patienten wird nicht empfohlen.

Sollte bei der Verwendung dieser Orthese das geringste Probleme auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn es im Zusammenhang mit der Orthese auch nur zum geringsten schwerwiegenden Vorfall kommt, muss die medizinische Fachkraft und/oder der Patient dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde im betreffenden Land melden.

PRODUKTMERKMALE DES HILFSMITTELS

Breite anpassbare Handschiene
3 Spannriemen

ANPASSUNG UND GEBRAUCH

Es ist eine Anprobe erforderlich, um den korrekten Sitz zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Anlegetechnik beherrscht wird.

Das erste Anlegen muss von einer medizinischen Fachkraft und anschließend vom Benutzer oder einer Person aus seinem Umfeld gemäß dem gleichen Protokoll durchgeführt werden.

Die Orthese wie einen Handschuh überziehen.

Die Handschiene muss in der Handfläche zentriert werden.

Die Riemen so anziehen, dass ein fester, aber bequemer Halt erzielt wird.

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Von Hand in lauwarmem Seifenwasser waschen (maximal 40 °C), gründlich ausspülen und vorsichtig auswringen, nicht bleichen, liegend trocknen, nicht im Trockner trocknen, nicht bügeln, nicht chemisch reinigen.

Die Orthese und deren Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Bestimmungen im Hinblick auf Umweltschutz entsorgen.



MASSABNAHME UND GRÖSSENTABELLE

Die Größe ist entsprechend dem Handgelenkumfang (in cm) zu wählen.



Größe	0G - Rechts 0G - Links	1G - Rechts 1G - Links	2G - Rechts 2G - Links	3G - Rechts 3G - Links
Handgelenkumfang (cm)	11-13	14-16	17-19	20-22

GIBAUD



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

www.gibaud.com



NR98_V3_202302