

G I B A U D

GENUGIB® 3D ROTULIENNE
GENUGIB® 3D PATELLA SUPPORT



6678B

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'une compression, notamment dans les cas suivants :

- Tendinopathie rotulienne.
- Arthrose fémoro-patellaire.
- Chondromalacie.
- Entorses légères.
- Douleur au genou.
- Sensation / sentiment d'instabilité.

PERFORMANCE

Le dispositif assure un recentrage de la rotule (réalignement).

Le dispositif fournit une compression de classe 3.

Le dispositif procure de la proprioception.

CONTRE-INDICATION

Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les personnes pour qui la compression est contre-indiquée.

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.

Les utilisateurs présentant des troubles médicaux qui limitent la circulation sanguine dans les membres (par exemple le diabète ou les maladies vasculaires périphériques) doivent consulter leur médecin avant toute utilisation du dispositif.

Ne pas porter pendant des périodes prolongées sans suivi médical.

L'orthèse ne doit pas être placée en contact direct avec 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 une douleur ou l'apparition de symptômes locaux, retirer l'orthèse et contacter votre médecin.

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

Anneau rotulien en élastomère avec gouttière pour le tendon rotulien.

Baleines spirales en acier.

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 la mise en place, la rotule doit être positionnée au centre de l'anneau rotulien, en veillant à positionner l'évidement de la gouttière de stabilisation sur la tubérosité tibiale.

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ÉLIMINATION

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 mesurée (en cm) au niveau de la rotule et 15 cm au-dessus, en particulier pour les tailles 4 et 5, genou légèrement fléchi.



1	2	3	4	5
35-45	40-50	45-55	50-60	55-65
28-33	33-38	38-43	43-48	48-53

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 compression, such as :

- Patella tendinopathy.
- Patellofemoral Osteoarthritis (PFOA).
- Chondromalacia.
- Mild sprains and strains.
- Knee pain.
- Feeling of instability.

PERFORMANCE

The device provides realignment of the patella.

The device provides class 3 compression.

The device provides proprioception.

CONTRAINDICATION

Must not be used by individuals from whom compression is contraindicated.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

The brace should not be used in cases where the injury requires relative or absolute immobilization or surgical procedure.

Users with medical conditions that decrease blood circulation in limbs (e.g. Diabetes or peripheral vascular diseases) should consult their doctor before using the brace

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

The orthosis must not be used in direct contact with 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

Elastomeric patellar ring with groove for the patellar tendon.

Steel spiral stays.

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.

When fitting, the kneecap should be positioned in the centre of the kneecap ring, and care should be taken to position the stabilization groove over the tibial tuberosity.

CARE INSTRUCTION AND MAINTENANCE

Hand wash in warm and soapy water (maximum of 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 circumference of your leg measured (in cm) around the kneecap and 15 cm above especially for sizes 4 and 5, with the knee slightly flexed.



1	2	3	4	5
35-45	40-50	45-55	50-60	55-65
28-33	33-38	38-43	43-48	48-53

In caso di dubbi su applicazioni e uso di questo dispositivo medico, rivolgersi al proprio medico e/o fisioterapista, farmacista, ortesista o ortopedico.

INDICAZIONI

Condizioni del ginocchio che possono trarre giovamento dalla compressione, per esempio:

- Tendinopatia rotulea.
- Artrosi femoro-rotulea.
- Condromalacia.
- Distorsioni e stiramenti da lievi a moderati.
- Dolore al ginocchio.
- Sensazione di instabilità.

FUNZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il dispositivo fornisce propriocezione.
Il dispositivo fornisce compressione classe 3.
Il dispositivo consente il riallineamento della rotula.

CONTROINDICAZIONI

Non adatto per le persone per le quali la compressione è controindicata.

AVVERTENZA • PRECAUZIONI D'USO

Il tutore non va utilizzato in presenza di lesioni che richiedono immobilizzazione relativa o assoluta o intervento chirurgico. In presenza di condizioni mediche che riducono la circolazione del sangue negli arti (come diabete o malattie vascolari periferiche) è necessario consultare un medico prima di poter utilizzare il tutore. 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.
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

Anello rotuleo elastomerico con scanalatura per il tendine rotuleo.
Stecche a spirale in acciaio.

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.

La rotula deve trovarsi al centro dell'anello rotuleo (parte superiore dello stabilizzatore), mentre la parte inferiore dello stabilizzatore (quella più stretta) deve trovarsi sulla tuberosità tibiale.

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.



PRESA DELLE MISURE E TABELLA DELLE TAGLIE

Taglia dell'ortesi da scegliere in base alla circonferenza misurata (in cm) a livello della rotula e 15 cm al sopra, soprattutto per le taglie 4 e 5, ginocchio leggermente flesso.



1	2	3	4	5
35-45	40-50	45-55	50-60	55-65
28-33	33-38	38-43	43-48	48-53

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 Komprimierung des Knies hilfreich ist, wie zum Beispiel;

- Kniescheiben-Sehnenreizung.
- Patellofemorale Osteoarthritis (PFOA).
- Chondromalazie.
- Leichte Verstauchungen und Belastungen.
- Knieschmerzen.
- Gefühl der Instabilität.

LEISTUNGSMERKMALE

Das Hilfsmittel bietet eine Propriozeption. Das Hilfsmittel bietet eine Komprimierung der Kategorie 3.

Das Hilfsmittel bietet eine Bewegungskorrektur der Kniescheibe.

KONTRAINDIKATIONEN

Darf von Personen, bei denen die Komprimierung kontraindiziert ist, nicht verwendet werden.

WARNHINWEIS – VORSICHTSMASS-NAHMEN 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. Bitte das Hilfsmittel sorgfältig begutachten, bevor Sie es benutzen. Sollten Sie irgendwelche Zweifel hinsichtlich der Anwendung und des Gebrauchs dieses medizinischen Hilfsmittels haben, wenden Sie sich an einen.

Kompetenten Gesundheitsexperten.

Benutzer mit Erkrankungen, die die Durchblutung von Gliedmaßen beeinträchtigen (z.B. Diabetes oder periphere Gefäßerkrankungen), sollten vor der Verwendung der Schiene einen Arzt aufsuchen.

Dieses Hilfsmittel darf ohne medizinische Betreuung nicht über einen längeren Zeitraum getragen werden.

MASSNEHMEN UND GRÖSSENTABELLE

Größe der zu wählenden Orthese entsprechend dem gemessenen Umfang (in cm) in Höhe der Kniescheibe und 15 cm in Höhe der oben, insbesondere für die Größen 4 und 5, Knie erfolgen.



1	2	3	4	5
35-45	40-50	45-55	50-60	55-65
28-33	33-38	38-43	43-48	48-53

Die Orthese darf nicht in direktem Kontakt mit beschädigter Haut getragen werden.

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.

Die Orthese ist für die Versorgung eines einzelnen Patienten bestimmt. Nicht für mehrere Patienten verwenden.

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

Elastomeres Kniescheibenring mit Nut für die Kniescheibensehne.

Spiralstreben aus Stahl.

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. Beim Anlegen muss die Kniescheibe in der Mitte des Patellarings positioniert werden und es muss darauf geachtet werden, dass die Aussparung der Stabilisierungsschiene auf dem Knochenfortsatz des Schienbeins aufliegt.















PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

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

FR SYMBOLES / EN SYMBOLS / IT SIMBOLI / DE SYMBOLE / SL SIMBOLI	
	FR Numéro catalogue / EN Catalog number / IT Numero di catalogo / DE Bestellnummer / SL Katalogovo čísló
	FR Numéro de lot / EN Lot Number / IT Numero di lotto / DE Charge / SL Kod davky (číslo šarže)
	FR Date de fabrication / EN Date of manufacture / IT Data di produzione / DE Datum der Herstellung / SL Datum výroby
	FR Fabricant / EN Manufacturer / IT Produttore / DE Hersteller
	FR Consult Instructions for Use / EN Consult Instructions for Use / IT Consultare le Istruzioni per l'uso / DE Gebrauchsanweisung beachten / SL Pozrite navod na použitie
	FR Produit conforme aux exigences de la réglementation 2017/745 relative aux dispositifs médicaux / EN Product complies with the requirements of Medical Device Regulation 2017/745 / IT Il prodotto è conforme ai requisiti della normativa sui dispositivi medici 2017/745 / DE Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Medizinproduktverordnung 2017/745 / SL Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih 2017/745
	FR Dispositif médical / EN Medical Device / IT Dispositivo medico / DE Medizinprodukt / SL Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučuk.
	FR Identifiant de dispositif unique / EN Unique Device Identification / IT Identificatore univoco del dispositivo / DE Eindeutige Gerätekennung / SL Edinstveni identifikator pripomočka
	FR Absence de latex de caoutchouc naturel / EN No presence of natural rubber latex / IT Assenza di lattice di gomma naturale / DE Kein Naturkautschuklatex / SL Brez prisotnosti naravnega gumijastega lateksa
	FR Lavable à la main / EN Hand wash / IT Lavare a mano / DE Handwäsche / SL Dovoljeno je le ročno pranje
	FR Pas de chlorage / EN Do not bleach / IT Non sottoporre a candeggio / DE Nicht bleichen / SL Beljenje no dovoljeno
	FR Pas de séchage en machine / EN Do not tumble-dry / IT Non asciugare in asciugatrice. / DE Nicht maschinentrocknen / SL Susenje v sušilnem stroju ni dovoljeno
	FR Pas de repassage, ni de vapeur / EN Do not iron or steam / IT Non stirare e non trattare con vapore / DE Nicht bügeln (kein Dampf) / SL Likanje ni dovoljeno
	FR Pas de nettoyage à sec / EN Do not dry clean / IT Non lavare a secco / DE Nicht chemisch reinigen / SL Kemično čiščenje ni dovoljeno



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



www.gibaud.com

NR178B_V1_202309