

MALLÉOGIB® 3D



6679

FR

MALLÉOGIB® 3D

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 compression, notamment dans les cas suivants :

- Phase de rééducation après un traumatisme de la cheville
- Foulures et entorses légères
- Instabilité légère

PERFORMANCE DU DISPOSITIF

- Le dispositif fournit un soutien de la cheville
- Le dispositif procure de la proprioception
- Le dispositif fournit une compression de classe 3

CONTRE-INDICATION

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

AVERTISSEMENT • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Le dispositif ne doit pas être utilisé si la blessure requiert une immobilisation partielle ou totale ou une intervention chirurgicale.
- Ne pas porter pendant des périodes prolongées sans suivi médical.
- L'orthèse ne doit pas être placée en contact direct avec une lésion cutanée.
- 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.
- Cette orthèse est un dispositif à utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser sur plusieurs patients.

- 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. Vous trouverez l'autorité compétente dans les différents pays sur le site Internet suivant : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

- Produit sans latex.

MISE EN PLACE

- En complément de la prise de mesure, un essayage est nécessaire pour une adaptation correcte et une bonne compréhension de la mise en place.
- L'orthèse peut être appliquée sur la cheville droite ou gauche.
- La mise en place s'effectue en enfilant la cheville comme une chaussette. Le logo Gibaud doit être situé sur la partie haute de la cheville.
- Positionner la bordure inférieure (sans logo) sous la voûte plantaire.

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ÉLIMINATION

Laver à la main dans de l'eau chaude et savonneuse (maximum 40 °C). Rincer abondamment. Essorer délicatement. Ne pas utiliser d'eau de Javel. Sécher à plat ; ne pas passer au sèche-linge. Ne pas repasser. Pas de nettoyage 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

La mesure de la circonférence de la cheville doit être effectuée au-dessus des malléoles.



1	2	3	4	5
18-20	20,5-23	23,5-26	26,5-29	29,5-32

EN

MALLÉOGIB® 3D

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 Ankle conditions that may benefit from compression, such as;

- Ankle injury rehabilitation
- Mild sprains and strains
- Mild instability

PERFORMANCE

- The device provides ankle support
- The device provides proprioception
- The device provides class 3 compression

CONTRAINDICATION

Must not be used by individuals from whom compression is contraindicated

WARNING • PRECAUTION OF USE

- The brace should not be used in cases where the injury requires relative or absolute immobilization or surgical procedure.
- Do not wear for extended periods without medical follow-up.
- The orthosis must not be used in direct contact with 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. Competent Authority of the Member State is identified on this web site: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

FEATURES AND BENEFITS

- Latex free

SET UP AND OPERATION

- In addition to taking measurements, testing is required for a proper fitting, and for the patient to learn the proper placement.
- The ankle sleeve can be used on the left or right ankle.
- The ankle sleeve is put on by sliding it over the ankle like a sock. The Gibaud logo should be on the top of the ankle. -Place the lower edge (without logo) under the arch of your foot.

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.



FR | Notice d'utilisation

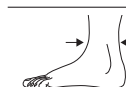
EN | Instructions for Use

IT | Istruzioni per l'uso

DE | Gebrauchsanweisung

MEASUREMENT AND SIZE CHART

The circumference of your ankle should be measured above the malleoli.



1	2	3	4	5
18-20	20,5-23	23,5-26	26,5-29	29,5-32

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 Sprunggelenksbeschwerden, bei denen eine Komprimierung des Sprunggelenks hilfreich ist, wie zum Beispiel;

- Rehabilitation nach einer Sprunggelenkverletzung
- Leichte Verstauchungen und Belastungen
- Leichte Instabilität

LEISTUNGSMERKMALE

- Das Hilfsmittel bietet eine Unterstützung des Sprunggelenks
- Das Hilfsmittel bietet eine Propriozeption
- Das Hilfsmittel bietet eine Komprimierung der Kategorie 3

KONTRAINDIKATIONEN

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

VORSICHTSMASSNAHME • SICHERHEITSHINWEISE

- Die Knieschiene sollte nicht in Fällen verwendet werden, in denen die Verletzung eine relative oder absolute Immobilisierung oder einen chirurgischen Eingriff erfordert.
- Dieses Hilfsmittel darf ohne medizinische Betreuung nicht über einen längeren Zeitraum getragen werden.
- 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. Die zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats ist auf der folgenden Website aufgeführt: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

PRODUKTMERKMALE

- Latexfrei

ANPASSUNG

- Ergänzend zum Maßnehmen ist eine Anprobe erforderlich, um den korrekten Sitz zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Anlegetechnik beherrscht wird.
- Die Orthese kann sowohl am rechten als auch am linken Sprunggelenk angelegt werden.
- Die Fußbandage wird wie ein Strumpf angezogen. Das Gibaud Logo muss sich im oberen Bereich des Knöchels befinden.
- Den unteren Saum (Bereich ohne Logo) unter dem Fußgewölbe positionieren.

PFLEGEHINWEISE UND PFLEGE

Handwäsche in warmer Seifenlauge (maximal 40°C); gründlich ausspülen; sanft ausdrücken; Nicht bleichen; flach trocknen, nicht für den Trockner geeignet; nicht bügeln; nicht chemisch reinigen. Produkt und Verpackung sind entsprechend den jeweiligen lokalen oder nationalen Umweltvorschriften zu entsorgen.



MASSNEHMEN UND GRÖSSENTABELLE

Die Messung des Knöchelumfangs muss oberhalb der Malleolen erfolgen.



1	2	3	4	5
18-20	20,5-23	23,5-26	26,5-29	29,5-32

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 della caviglia che possono trarre giovamento dalla compressione, per esempio:

- Riabilitazione di lesioni alla caviglia
- Distorsioni e stiramenti da lievi a moderati
- Instabilità lieve

FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

- Il dispositivo fornisce supporto per la caviglia
- Il dispositivo fornisce propriocezione
- Il dispositivo fornisce compressione classe 3

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 intervento chirurgico.
- Non prolungare l'uso del prodotto senza il consiglio del medico.
- Non porre l'ortesi a contatto diretto con la cute lesa.
- In caso di problemi con l'uso dell'ortesi, per esempio dolore o comparsa di segni locali, rimuoverla e contattare lo specialista sanitario.
- Si tratta di un dispositivo monopaziente. Non utilizzare per più pazienti
- 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. Le autorità competenti degli Stati membri sono riportate nella pagina web: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

- Senza lattice

APPLICAZIONE E USO

- Per garantire che il prodotto si adatti in maniera corretta alla morfologia della persona e essere sicuri di aver compreso come indossarlo, oltre a prendere le misure, è necessario provarlo.
- L'ortesi può essere applicata sia sulla caviglia destra che su quella sinistra.
- Indossare la cavigliera come se fosse un calzino. Il logo Gibaud deve trovarsi sulla parte superiore della caviglia.
- Disporre il bordo inferiore (parte senza logo) sotto la volta plantare.

ISTRUZIONI PER LA CURA E LA MANUTENZIONE

Lavare a mano in acqua calda e saponata (massimo 40 °C); risciacquare abbondantemente; strizzare delicatamente.

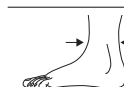
Non candeggiare; asciugare disteso, non asciugare in asciugatrice; non stirare; non lavare a secco.

Tutore e imballaggio devono essere smaltiti conformemente alle normative ambientali vigenti a livello locale e nazionale



PRESA DELLE MISURE E TABELLA DELLE TAGLIE

La misurazione della circonferenza della caviglia deve essere effettuata al di sopra dei malleoli.



1	2	3	4	5
18-20	20,5-23	23,5-26	26,5-29	29,5-32