

# MALLÉOGIB® 3D STRAP

## MALLÉOGIB® 3D STRAP ANKLE SLEEVE



6680

FR | Notice d'utilisation

EN | Instructions for Use

IT | Istruzioni per l'uso

DE | Gebrauchsanweisung

SK | Návod na použitie

FR

## MALLÉOGIB® 3D STRAP

**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 et limitation du mouvement d'inversion, notamment dans les cas suivants:

- Entorse bénigne à moyenne (non cédémateuse)
- Phase de rééducation après traumatisme de cheville
- Instabilité fonctionnelle

### CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

- Système breveté de sangle de rappel dynamique externe à effet anti-varus

### MISE EN PLACE

En complément de la prise de mesure, un essai 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 enfantant la chevillière comme une chaussette. Le logo Gibaud doit être placé sur la partie haute de la cheville.

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

### AVERTISSEMENT • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Pour régler la bande, serrez-la de manière à obtenir un maintien ferme mais confortable.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé si la blessure requiert une immobilisation partielle ou totale ou une intervention chirurgicale.
- Ne pas porter le dispositif 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.
- Le produit contient du latex de caoutchouc naturel, dans les straps, qui pourrait causer des réactions allergiques.



### 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 malleoles.

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

FR

## MALLÉOGIB® 3D STRAP

**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 and inversion restriction, such as:

- Mild and moderate (non-edematous) sprains
- Ankle injury rehabilitation
- Functional instability

### PERFORMANCE

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

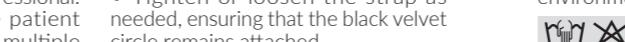
### CONTRAINDICATION:

Must not be used by individuals from whom compression is contraindicated

### WARNING • PRECAUTION OF USE

- When adjusting the strap, tighten it so that it is firm but comfortable
- 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.
- Now pass both ends of the strap around the heel. The top strap should cover the ankle pads, and the bottom strap the arch of the foot just before the heel.

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations



EN

## MALLÉOGIB® 3D STRAP ANKLE SLEEVE

EN

## MALLÉOGIB® 3D STRAP ANKLE SLEEVE

EN

### FEATURES AND BENEFITS

- Patented external dynamic anti-varus strap prevents ankle rolling outwards.

### SET UP AND OPERATION

In addition to taking measurements, testing is required for a proper fit, 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.

- Set the gripping rectangle on the cut-out corners with the foot icons printed on the black velvet rectangle on the back of the foot. When properly strapped up, the foot icon printed on the strap should match the foot on which the support is worn (right foot icon on right foot, left foot icon on left foot).

- Pull the strap in the direction indicated by the arrow on the foot print printed on the strap.

- Pass the strap under the foot, pulling it evenly to engage the dynamic external return.

- Pass the strap over the foot, top of the foot and place the black velvet circle over the rectangle where you started.

- Now pass both ends of the strap around the heel. The top strap should cover the ankle pads, and the bottom strap the arch of the foot just before the heel.

- 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.

- This product contains natural rubber Latex which may cause allergic reactions.

- 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/sectorsmedical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectorsmedical-devices/contacts_en)

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

# MALLÉOGIB® 3D STRAP

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 e della limitazione del movimento di inversione, per esempio:

- Distorsione da lievi a moderati (non edematoso)
- Riabilitazione di lesioni alla caviglia
- 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

- Regolare e la cinghia in modo da stringerla per ottenere una contenzione comoda ma salda.
- 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.
- Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.
- 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## 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
cm	18-20	20,5-23	23,5-26	26,5-29	29,5-32

# MALLÉOGIB® 3D STRAP



# MALLÉOGIB® 3D STRAP

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 Knöchelerkrankungen, die von einer Einschränkung der Kompression und Inversion profitieren können, wie zum Beispiel:

- Leichte und mäßige (nicht ödematos) Verstauchungen
- Rehabilitatiion nach einer Sprunggelenkverletzung
- Leichte Instabilität

## LEISTUNGSMERKMALE

- Das Hilfsmittel bietet eine Unterstützung des Sprunggelenks
- Das Hilfsmittel bietet eine Propriozeption
- Das Hilfsmittel poskytuje kompresiu triedy 3

## ANPASSUNG

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

## VORSICHTSMASSNAHME • SICHERHEITSHINWEISE

- Wenn Sie den Gurt einstellen, ziehen Sie ihn so fest an, dass er fest, aber bequem sitzt.

## PFLEGEHINWEISE UND PFLEGE

Handwäsche in warmer Seifenlauge (maximal 40 °C); gründlich ausspülen; nicht bleichen; flach trocknen, nicht für den Trockner geeignet; nicht bügeln; nicht chemisch reinigen.

- Dann den Gurt hinter der Ferse durchführen und diese in die Schlaufe einsetzen. Der obere Teil des Gurts bedeckt die Knochenkissen und der untere Teil das Fußgewölbe vor der Ferse.
- 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.

## MASSENHABEN UND GRÖSSENTABELLE

Die Messung des Knöchelumfangs muss oberhalb der Malleolen erfolgen.

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

# MALLÉOGIB® 3D STRAP

Pred použitím pomôcku dôkladne skontrolujte. V prípade akýchkoľvek pochybností v súvislosti s aplikáciou a použitím tejto zdravotníckej pomôcky neváhajte a obráťte sa na príslušného odborného zdravotníckeho pracovníka

## INDIKÁCIE

Pre podmienky členku, pre ktoré môže byť výhodné obmedzenie kompresie a inverzie, napr.

- Mierne a stredne ľahké (n edematózne) výrony
- Rehabilitácia členka po zranení
- Mierna nestabilita

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY POMÖCKY

- Táto pomôcka slúži ako opora členku
- Táto pomôcka slúži na zabezpečenie propriocepcie
- Táto pomôcka poskytuje kompresiu

## PRODUKTMERKMÄLE

- Patentiertes dynamisches System mit Gurt zur Beschränkung der Pronation, Plantar-/Dorsalflexion.

## KONTRAINDIKÁCIE

Nesmie sa používať u osôb, u ktorých je komprezia kontraindikovaná.

## VAROVANIE • BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA POUŽIVANIA

- Den Gurt unter dem Fuß durchführen und ihn dabei gleichmäßig auf Spannung halten, so dass ein dynamischer Aufsenzug entsteht.

• Die Orthese kann so wohl am rechten als auch am linken Sprunggelenk angelegt werden.

• Die Fußbandage wird wie ein Strumpf angezogen. Das Gibaud-Logo muss sich im oben Bereich des Knöchels befinden.

• Dann den Gurt hinter der Ferse durchführen und diese in die Schlaufe einsetzen. Der obere Teil des Gurts bedeckt die Knochenkissen und der untere Teil das Fußgewölbe vor der Ferse.

• 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.

## MASSNEHMEN UND GRÖSSENTABELLE

Obvod členka by sa mal merať nad úrovňou členka.

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

# 3D POPRUH MALLEOGIB®

Pomôcka a obaly sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi a štátnymi predpismi na ochranu životného prostredia

- Podľa potreby dožiahnite alebo uvoľnite popruh, pričom sa uistite, že čierny zamotavý kruh zostáva pripinený.
- Nezehliete.
- Nepoužívajte bielidlo.



## USMERENIA PRE MERANIA A VEĽKOSTI

Obvod členka by sa mal merať nad úrovňou členka.