

G I B A U D

# MALLÉOGIB® 3D



6679

**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 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.

## CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

- Produit sans latex.

## 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.
- L'orthèse peut être appliquée sur la cheville droite ou gauche.
- La mise en place s'effectue en enfilant la chevillière comme une chaussette. Le logo Gibaud doit être situé sur la partie haute de la cheville.
- Positionner la bordure inférieure (sans logo) sous la voute 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.

Conserver l'orthèse à l'abri d'une source de chaleur excessive (radiateur, sèche-linge...).

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

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.

## FEATURES AND BENEFITS

- Latex free.

## SET UP AND OPERATION

- The first trial should be carried out by a qualified expert 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.
- 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, MAINTENANCE AND DISPOSAL

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.

Store the brace away from sources of extreme heat (including radiators and tumble dryers).

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



## 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.

## PRODUKTMERKMALE

- Latexfrei.

## ANPASSUNG

• 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.

• 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, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

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.

Die Orthese nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahren (Heizung, Wäschetrockner usw.).

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.

## CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

- Senza lattice.

## APPLICAZIONE E USO

- 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.
- 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.

## MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

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. Tenere l'ortesi lontano da fonti di calore intenso (radiatore, asciugatrice,...).

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

# GIBAUD



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

[www.gibaud.com](http://www.gibaud.com)



NR169\_V2\_202302