

G I B A U D

# 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

**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 œdémateuse)
- Phase de rééducation après traumatisme de cheville
- Instabilité fonctionnelle

## 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

- 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.

- 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

- Système breveté de sanglage 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 enfilant la chevillère comme une chaussette. Le logo Gibaud doit être situé sur la partie haute de la cheville.
- Fixer le rectangle auto-agrippant aux coins tronqués avec les pictogrammes de pied imprimés sur le velours rectangulaire noir situé sur le dos du pied. Pour un sanglage correct, le pictogramme de pied imprimé sur la sangle doit correspondre au pied à traiter (pictogramme de pied droit sur le pied droit ou inversement).
- Étirer la sangle dans le même sens que celui indiqué par la flèche de l'empreinte de pied imprimée sur la sangle.
- Passer la sangle sous le pied en la tendant uniformément de façon à exercer un rappel dynamique externe.
- Repasser la sangle sur le dessus du pied en positionnant le rond de velours noir sur le rectangle de départ.
- Passer ensuite les deux parties de la sangle de part et d'autre du talon. La partie haute de la sangle recouvrant les coussinets malléolaires et la partie basse recouvrant la voûte plantaire en avant du talon.
- Fixer la partie auto-agrippante ronde de la sangle sur le velours noir rond correspondant.
- Si besoin, ajuster la tension de la sangle en veillant à rester dans la zone d'accroche du velours noir rond.



## ENTRETIEN, CONSERVATION ET ELIMINATION

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.



cm	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 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.
- 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.

## **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 fitting, and for the patient to learn the pro-per 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.
- Set the strap's self-adhesive circle over the matching black velvet circle.
- Tighten or loosen the strap as needed, ensuring that the black velvet circle remains attached.



## 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.

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

**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 edematosa)
- 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.

## **CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO**

- Sistema brevettato di cinghie di richiamo dinamico esterno con effetto antivaro.

## **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 cal-zino. Il logo Gibaud deve trovarsi sulla parte superiore della caviglia.
- Fissare lo strap rettan-golare con gli angoli tagliati e il simbolo del piede sulla parte rettan-golare nera di velluto che si trova sul sorso del piede. Per assicurarsi che il fissaggio sia corretto, il simbolo del piede pre-sente sulla cinghia deve corrispondere al piede da trattare (simbolo del piede destro sul piede destro e simbolo del piede sinistro su quello sinistro).
- Tirare la cinghia nel senso indicato dalla freccia accanto all'impronta del piede.
- Far passare la cinghia sotto il piede tirandola in maniera uniforme in modo da esercitare un richiamo dinamico esterno.
- Far passare la cinghia sopra al piede, posizionando il tondino di velluto nero sul rettangolo iniziale.
- Far passare le due estremità della cinghia da una parte e dall'altra del tallone: la parte superiore della cinghia ricopre i cuscinetti malleolari, mentre quella inferiore ricopre la volta plantare davanti al tallone.
- Fissare lo strap tondo della cinghia sulla parte corrispondente di velluto nero.
- Se necessario, regolare la tensione della cinghia, facendo attenzione a rimanere all'interno della zona tonda di velluto nero in cui lo strap rimane agganciato.



## 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.

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.



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

- Leichte und mäßige (nicht ödematöse) Verstauchungen
- Rehabilitation nach einer Sprunggelenkverletzung
- 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

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

- Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

- 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

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

## ANPASSUNG

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

- 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 oberen Bereich des Knöchels befinden.

- Den rechteckigen Klettverschluss mit den abgeschnittenen Ecken und den Fußsymbolen im schwarzen Velours rechteckig auf dem Fußrücken positionieren. Für ein ordnungsgemäßes Anlegen der Bandage muss das Fußsymbol auf dem Gurt in die Richtung des zu behandelnden Fußes zeigen (Symbol des rechten Fußes am rechten Fuß und umgekehrt).

- Den Gurt in die Richtung ziehen, die vom Pfeil des Fußsymbols auf dem Gurt angegeben wird.

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

- Den Gurt wieder über den Fußrücken führen und den schwarzen





Velours kreis auf dem anfangs fixierten Rechteck positionieren.

- Dann den Gurt hinter der Ferse durchführen und diese in die Schlaufe einsetzen. Der obere Teil des Gurts bedeckt die Knöchelkissen und der untere Teil das Fußgewölbe vor der Ferse.
- Den runden Klettverschluss des Gurts an dem entsprechenden schwarzen Velourskreis fixieren.
- Gegebenenfalls die Gurtspannung so anpassen, dass der Gurt stets über den schwarzen runden Klettverschluss geschlossen werden kann.

### 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. 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.



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

**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 ťažké (n edematózne) výrony
- Rehabilitácia členka po zranení
- Mierna nestabilita

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY POMÔCKY

- Táto pomôcka slúži ako opora členka
- Táto pomôcka slúži na zabezpečenie propriocepcie
- Táto pomôcka poskytuje kompresiu triedy 3

## KONTRAINDIKÁCIE

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

## VAROVANIE • BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA TYKAJUCE SA POUŽÍVANIA

- Pri nastavovaní dotahujte popruh tak, aby bol pevný, ale zároveň pohodlný
- Svorka by sa nemala používať v prípadoch, kedy zranenie vyžaduje relatívnu alebo absolútnu imobilizáciu alebo chirurgický zákrok.
- Tento výrobok obsahuje prírodný kaučuk, ktorý môže spôsobovať alergické reakcie
- Nepoužívajte dlhšiu dobu bez lekárskej kontroly.
- Táto ortéza sa nesmie používať v priamom kontakte s poranenou pokožkou.
- Ak v súvislosti s používaním ortézy nastanú akékoľvek problémy, napríklad bolesť alebo výskyt lokálnych príznakov, odstráňte ortézu a kontaktujte svojho lekára.
- Táto ortéza je určená na používanie iba jedným pacientom. Nepoužívajte ju u viacerých pacientov
- Latex na popruhu, ktorý nie je v priamom kontakte s pokožkou

• Používateľ a/alebo pacient sú povinní nahlásiť akékoľvek vážne incidenty spojené s touto pomôckou výrobcovi alebo kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

## CHARAKTERISTIKA VÝROBKU

• Patentovaný systém vonkajšieho dynamického posilňovacieho popruhu s efektom variácie.

## NASTAVENIE A FUNKCIA

Okrem vykonávania bezpečnostných opatrení sa vyžaduje odskúšanie správneho nasadenia a poučenie pacienta týkajúce sa správneho nasadenia.

- Členková manžeta sa dá použiť na ľavý alebo pravý členok.
- Členková manžeta sa nasadzuje natiahnutím na členok ako ponožka. Logo Gibaud by sa malo nachádzať na vrchnej časti členka.
- Nastavte upínací obdĺžnik do rohov s výrezmi s ikonami chodidla vytlačenými na čiernom zamatovom obdĺžniku na zadnej strane chodidla.
- Pri správnom pripútaní popruhom sa ikona chodidla vytlačená na popruhu musí zhodovať s chodidlom, na ktorom sa oporná pomôcka používa (ikona pravého chodidla na pravom chodidle, ikona ľavého chodidla na ľavom chodidle).
- Potiahnite popruh v smere označenom šípkou na odtlačku chodidla na popruhu.
- Oviňte popruh popod chodidlo, pričom rovnomerne ťahajte na dosiahnutie dynamického spätného návratu.
- Oviňte popruh ponad vrchnú časť chodidla a umiestnite čierny zamatový kruh nad obdĺžnik na mieste, kde ste začali.
- Teraz oviňte oba konce popruhu okolo päty. Vrchný popruh by mal zakrývať členkové podložky a spodný popruh priehlavok chodidla tesne pred pätou.
- Nastavte samolepiaci kruh popruhu nad zodpovedajúci čierny zamatový kruh.



### POKYNY TÝKAJÚCE SA STAROSTLIVOSTI, UDRŽBY A LIKVIDÁCIE

Umývajte v ruke teplou mydlovou vodou (maximálne 40 °C) po odstránení závesov, dôkladne opláchnite, jemne vyžmýkajte, nepoužívajte bielicidlo, sušte položené naplocho, nesušte v sušičke, nežehlite, nepoužívajte chemické čistenie.

Ortézu skladujte mimo zdroja nadmerného tepla (radiátor, sušička atď.).

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

- Podľa potreby dotiahnite alebo uvoľnite popruh, pričom sa uistite, že čierny zamatový kruh zostáva pripevnený.
- Nežehlite.
- Nepoužívajte bielicidlo.



### USMERNENIA PRE MERANIA A VEĽKOSTI

Obvod členka by sa mal merať nad úrovňou členka.



cm	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)



NR174\_V2\_202302