



E

1- DESCRIPCIÓN

Esta tobillera cruzada ha sido creada para ofrecer soporte protectoro tras lesiones musculares, articulares y tendinosas, debidas a traumas o esfuerzo excesivo, y puede considerarse una venda moderna.

Para realizarla se ha utilizado una combinación de dos tipos de tejido elástico especial:

- un suave rizo de algodón reviste la parte interna, sumamente cómoda y transpirante;
- en la parte externa, un tejido especial, compuesto por una tupida red de nailon que forma varios ojales muy cercanos entre sí y sumamente resistentes, permite adherir un velcro ganchudo normal en toda la superficie.

Gracias a esta característica es posible obtener una infinidad de regulaciones en función de las diferentes cargas de tensión deseadas.

Una banda suplementaria permite aumentar notablemente el grado de inmovilización y soporte.

La tobillera se fabrica de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE sobre los productos sanitarios y la ley italiana correspondiente (D.L. n.º 46 del 24 de febrero de 1997).

2- INDICACIONES DE EMPLEO

- Patologías traumáticas: distorsiones, tendinitis y dislocaciones.
- Fase de rehabilitación: soporte pasivo para la recuperación del funcionamiento del tobillo.

2-1 INSTRUCCIONES

Puede llevarse en contacto con la piel. Para usarla correctamente, siga las instrucciones descritas a continuación:

3- EFECTOS SECUNDARIOS Y CONTRAINDICACIONES

Suponiendo que el producto es usado de acuerdo con las instrucciones y teniendo presente que no se trata de un producto invasivo, no se han verificado o registrado efectos secundarios nocivos para el organismo. Todas las correas o soportes, si se aprietan demasiado pueden causar fenómenos de compresión local. Es recomendable que se ponga en contacto con su médico si nota usted cualquier cambio en su estado de salud o un deterioro de su condición. Durante los periodos prolongados de inactividad es aconsejable reducir la tensión del dispositivo, que deberá ser colocado otra vez con la tensión recomendada en el momento de reiniciar con sus actividades normales. Cualquier modificación en las características de este producto conlleva la anulación de la garantía y nos exime de responsabilidades.

4- MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN

- No necesita mantenimiento especial. Basta con lavarlo delicadamente a baja temperatura tras haber cerrado la pieza adheriendo las partes de velcro al tejido.
- El lavado no estropea la pieza, sino que renueva su elasticidad.
- Evite el uso de sustancias con cloro.

Este producto no es biodegradable y, aunque está compuesto por material de origen natural, AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL NO DEBE DISPERSARSE EN EL AMBIENTE, SINO ELIMINARSE JUNTO A LOS NORMALES DESPERDICIOS SÓLIDOS URBANOS.



P

1- DESCRIÇÃO

A presente tonozeira cruzada foi criada como suporte de protecção na sequência de lesões musculares, articulares e tendinosas de natureza traumática ou causadas por excesso de cansaço. Pode considerar-se uma ligadura moderna.

Para a sua realização foram utilizados dois tipos especiais de tecidos elásticos em combinação entre eles:

- uma esponja de algodão macia reveste a parte interior, tornando-a extremamente confortável e respirante;
- no exterior um tecido especial, composto por uma rede de nylon fechada com as casas muito próximas entre elas e muito resistentes, permite prender o velcro normal aderente em toda a superfície.

Devido a esta característica é possível obter um número infinito de ajustes em função das diferentes cargas de tensão desejadas.

Uma banda suplementar permite aumentar notavelmente o grau de imobilização e suporte.

A tonozeira é produzida em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 93/42/EEC sobre dispositivos médicos e da lei italiana de transposição (DL de 24 Fevereiro 1997, n.º 46).

2- INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Patologias traumáticas: distorções, tendinites e luxações.
- Fase de reabilitação: suporte passivo para a recuperação funcional do tornozelo.

2-1 INSTRUÇÕES

Pode ser colocada em contacto com a pele. Para a vestir correctamente, observar as seguintes instruções:

3- EFEITOS COLATERAIS E CONTRA-INDICAÇÕES

Assumindo que os produtos são usados de acordo com as instruções e como não são invasivos, eles não tem efeitos colaterais que afetem o organismo como um todo. Todos os suportes, se muito apertados, podem causar desconforto devido à compressão. Se você observar qualquer mudança em seu estado geral ou houver deterioração de sua condição, favor consultar seu médico. Durante períodos prolongados de inatividade, recomenda-se reduzir a tensão em seu dispositivo até que você retome as atividades normais, quando você deve restabelecer o nível de tensão que originalmente lhe foi recomendado. Quaisquer modificações feitas nestes produtos resultarão em perda da garantia, juntamente com a renúncia de quaisquer responsabilidades em nosso nome.

4- CUIDADOS E MANUTENÇÃO

- Não se exige uma manutenção especial a não ser a lavagem delicada a baixas temperaturas. Antes de passar à lavagem, fechar a extremidade de modo que as partes em velcro adiram ao tecido.
- A lavagem não danifica a elasticidade, pelo contrário regenera.
- Evitar o uso de substâncias que contêm cloro.

Este dispositivo não é biodegradável e embora seja constituído por material de origem natural, NO FIM DA SUA VIDA ÚTIL NÃO PODE SER ABANDONADO NO AMBIENTE. DEITAR JUNTAMENTE COM O LIXO SÓLIDO URBANO NORMAL.



#15



Distributed by M.I.H. International inc.

153 Beaubien West - MONTREAL-Qc

H2V 1C5, CANADA

Tel: (514) 731-2617

Fax: (514) 731-5626

www.m-brace.com

Made in Italy by INDACO s.r.l.

Contrada Iscalunga snc

85020 Filiano - Potenza

Italy

UK ANKLE LOCK

Declaration of conformity (Directive 93/42/EEC, Annex VII)

INDACO srl - Hereby declares that the ANKLE LOCK complies with the provisions transposing the Directive on MEDICAL DEVICES (93/42/EEC).

GENERAL INFORMATION AND INSTRUCTIONSPage 3

F ORTHÈSE PÉDI-JAMBIÈRE

Déclaration de conformité (Directive 93/42/CEE, Annexe VII)

INDACO srl - Déclare par la présente que le Orthèse pédi-jambière satisfait aux critères relatifs à la directive de la CE touchant les produits médicaux (93/42/CEE).

INFORMATIONS GÉNÉRALES ET INSTRUCTIONSPage 4

E TOBILLERA ELÁSTICA

Declaración de conformidad (directiva93/42/CEE, Anexo VII)

INDACO srl - Declara que la TOBILLERA ELÁSTICA cumple con las disposiciones legislativas que transponen la Directiva relativa a los PRODUCTOS SANITARIOS (93/42/CEE).

NOTAS INFORMATIVAS E INSTRUCCIONES DE USOPágina 5

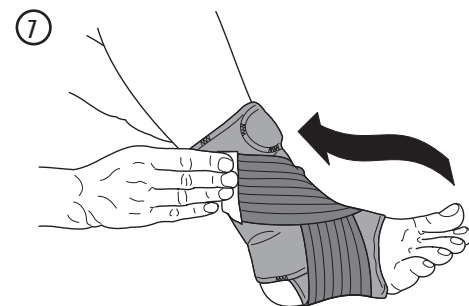
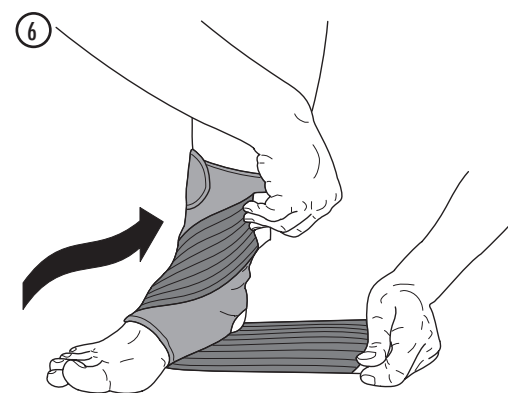
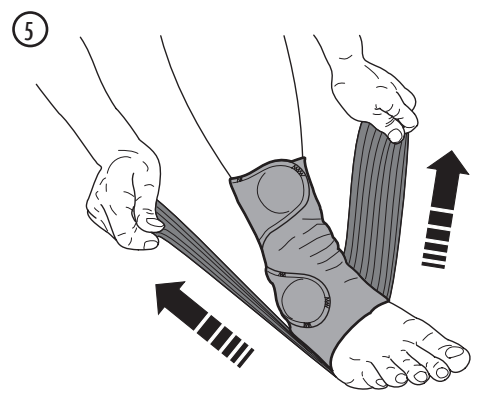
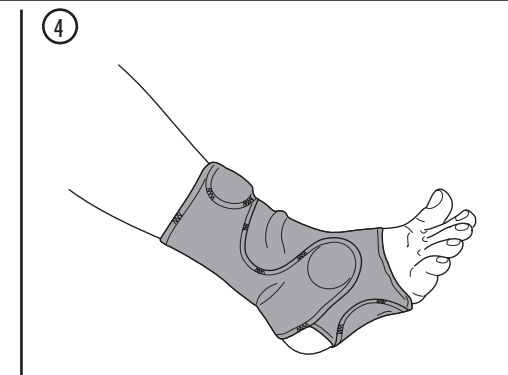
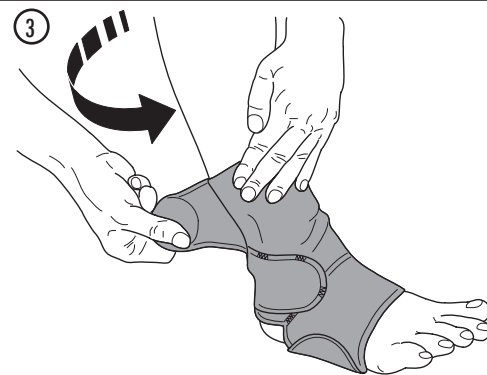
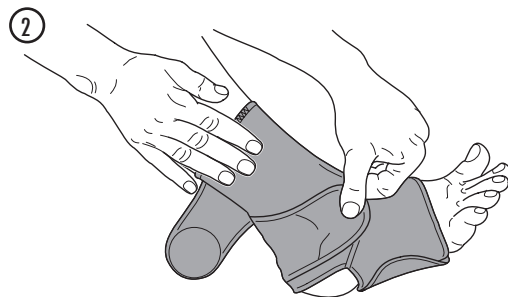
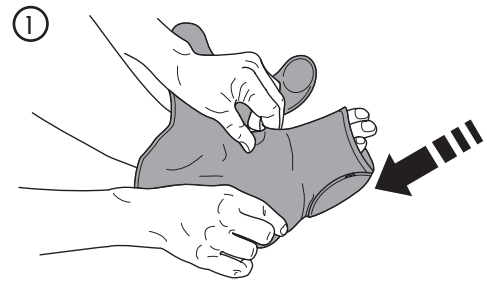
P TORNOZELEIRA ELÁSTICA

Declaração de conformidade (directiva93/42/EEC, Anexo VII)

A INDACO srl - Declara que o TORNOZELEIRA ELÁSTICA está em conformidade com as disposições legais que transpõem a Directiva relativa aos DISPOSITIVOS MÉDICOS (93/42/EEC).

NOTAS INFORMATIVAS E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃOPágina 6





2



UK

1- DESCRIPTION

This Ankle Lock has been designed and produced as a support and protective device for muscular damages, as well as for tendon and joint injuries either caused by trauma, stress or excessive fatigue.

For the development of this device, two special elastic fabrics have been matched:

- The inside one is made with a very soft cotton velour providing the skin with an extremely comfortable touch and, at the same time, allowing it to breathe;
- The fabric on the outside, made with a particular and dense nylon mesh forming microscopic and resistant loops, allows the velcro pads to securely fasten onto the surface.

Due to this specific construction, a vast range of closing positions are available, depending on the support desired. The strap therefore allows to increase, in a remarkable way, the immobilization and the support of the joint. This Ankle Lock is manufactured in accordance with the primary requirements set under the European Directive 93/42/EEC on medical devices and in accordance with the Italian law (LD 24th February 1997, No. 46) introducing the same EU Directive.

2- INDICATIONS

- Traumatic pathologies: distortions, tendonitis, luxations.
- Rehabilitation phase: Passive support to functional rehab of the ankle.

2-1 INSTRUCTIONS

Wear directly on the skin and follow the diagrams:

3- SIDE EFFECTS AND CONTRA-INDICATIONS

Assuming that the products are used according to instructions and given that they are non invasive, there are no side effects affecting the organism as a whole. All braces and support, if overly tight, can cause discomfort due to compression. If you observe any change in your general state or deterioration of your condition, please consult your doctor. During a prolonged period of inactivity, it is recommended to reduce the tension on your device until you resume normal activities where you will reset the tension to the original level recommended to you.

Any modifications of these products will result in the annulment of the warranty along with the denial of any responsibilities on our behalf.

4- MAINTENANCE AND CARE

- No special maintenance is required.
- Fold the Ankle Lock and attach the velcro pads firmly to the surface.
- Wash gently at lukewarm temperature.
- Do not use any substances containing chlorine.
- Dry at low setting.
- Washing does not damage the product and it actually restores the elasticity.

This product is not biodegradable.

AT THE END OF ITS USABLE LIFE, DISCARD IT ALONG WITH YOUR NORMAL WASTE.

3



F

1- DESCRIPTION

Cette orthèse pédi-jambière pour la cheville a été conçue et fabriquée pour le support et la protection de muscles, de tendons et d'articulations endommagés à la suite d'un traumatisme, d'un effort ou d'une fatigue excessive. Cette orthèse est faite de deux tissus aux propriétés élastiques très spéciales:

- Celui qui est à l'intérieur est un velours de coton respirant très doux;
- Celui qui est à l'extérieur est un tulle de nylon dense dont les boucles microscopiques et résistantes permettent au velcro de bien adhérer.

La construction de cette orthèse pédi-jambière active permet une fermeture réglable selon le degré du support souhaité.

Grâce à la sangle, on peut obtenir facilement une immobilisation et un support accrus de l'articulation.

Cette Orthèse Pédi-Jambière est fabriquée selon les critères relatifs à la directive européenne 93/42/CEE portant les produits médicaux, et conformément avec la loi italienne (DL 24 février 1997, no 46) mettant en vigueur la directive de la Communauté Européenne mentionnée ci-dessus.

2- INDICATIONS

- Pathologies traumatiques: distorsions, tendinites, luxations.
- Phase de réhabilitation: Soutiens passif à la récupération fonctionnelle de la cheville.

2-1 INSTRUCTIONS

Porter directement sur la peau et procéder tel qu'illustré:

3- EFFETS SECONDAIRES ET CONTRE-INDICATIONS

En supposant que l'utilisation de ce produit soit conforme aux instructions et étant donné qu'il s'agit d'un produit non invasif, aucun effet secondaire affectant l'organisme entier n'a été observé ou signalé. Tout les dispositifs appliqués en contact avec le corps peuvent, si trop serrés, occasionner des phénomènes de compression locale qui dans certains cas se traduisent par des enflures plus ou moins graves. Il serait fortement conseillé de consulter votre médecin si, pour quelque raison que ce soit, vous notez un changement de votre état de santé. Durant vos moments de repos comme par exemple la nuit, nous vous recommandons de réduire le niveau de tension de notre système de fermeture à Velcro. Au moment de reprendre vos activités normales, vérifier que le produit soit positionné correctement et réajuster la fermeture au niveau de compression désiré. La modification de quelque manière que se soit de ce produit entraîne l'annulation de la garantie ainsi que la négation de toute responsabilité de notre part.

4- SOINS DU PRODUIT

- Ne nécessite aucun entretien spécial.
- Plier l'orthèse pédi-jambière et fixer les velcros sur le dessus.
- Laver délicatement à l'eau tiède.
- Éviter les produits contenant de la chlorure.
- Sécher à basse température.
- Le lavage redonne au produit son élasticité.

Même s'il est fait de fibres naturelles, ce produit n'est pas biodégradable.

A LA FIN DE SA VIE UTILE VEUILLEZ EN DISPOSER AVEC VOS DECHETS DOMESTIQUES.

4