



1- DESCRIPCIÓN

Este aparato ortopédico se ha fabricado para estabilizar el tobillo tras un esguince de moderado a grave y para garantizar la prevención de movimientos de inversión y eversión que podrían agravar la lesión.

Se compone de dos partes: un calcetín de protección de perfil bajo con apertura posterior para un ajuste fácil y un sistema de cierre ajustable que imita una técnica de vendaje de figura en 8 para controlar el grado deseado de inversión y eversión.

Para asegurar una comodidad máxima, especialmente durante un uso extendido, este producto se ha fabricado con un tejido transpirable. El estabilizador de tobillo se fabricó según los requisitos básicos establecidos en la Directriz Europea 93/42/CEE y conforme a la ley italiana (L.D. 24 de febrero de 1997, N.º 46) que introduce la misma directriz de la UE.

2- INDICACIONES

Indicado para control de inversión y eversión del tobillo, inestabilidad y esguinces de los ligamentos, durante rehabilitación, postoperación o rehabilitación postraumática.

2-1 INSTRUCCIONES

Aplique directamente en la piel siguiendo las indicaciones de los dibujos.

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 CUIDADO

Antes de lavar vuelva a poner el velcro en su posición original para evitar que dañe otros objetos. Lave cuidadosamente a temperatura tibia. No blanquee con lejía.

Este producto no es biodegradable.

AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL ARRÓJELO A LA BASURA COMO CUALQUIER OTRO PRODUCTO NO BIODEGRADABLE.



1- DESCRIÇÃO

Este suporte foi criado para estabilizar o tornozelo na sequência de entorses moderados ou graves e para garantir uma prevenção efectiva contra os movimentos de inversão ou eversão que podem piorar a lesão.

É constituído por duas partes: uma meia de suporte de baixo perfil com abertura posterior para uma colocação mais fácil e um sistema de fecho ajustável em forma de 8 para controlar o grau de inversão e eversão desejado.

Para garantir o máximo conforto especialmente durante um uso prolongado, este produto foi feito em tecido respirante. O Estabilizador de tornozelo é produzido em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva Europeia 93/42/EEC relativos aos dispositivos médicos e com a lei italiana de transposição (DL n.º 46 de 24 de Fevereiro de 1997).

2- INDICAÇÕES

Indicada para o controlo da inversão e eversão do tornozelo, instabilidade e torções dos ligamentos, durante a fase de reabilitação, pós-operatória ou pós-traumática.

2-1 INSTRUÇÕES

Colocar em contacto directo com a pele de acordo com as instruções nos desenhos.

3- EFEITOS COLATERAIS E CONTRA-INDICAÇÕES

Assumindo que os produtos são usados de acordo com as instruções e como não são invasivos, eles não têm efeitos colaterais que afetem o organismo como um todo. Todos os suportes, se muito apertados, podem causar desconforto devido à compreensão. Se você observar qualquer mudança em seu estado geral ou tiver 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- MANUTENÇÃO E CUIDADO

Antes de lavar, repor os Velcros na sua posição original para impedir que danifiquem outros objectos. Lavar cuidadosamente a temperatura morna. Não usar lixívia.

Este produto não é biodegradável.

NO FINAL DE SUA VIDA ÚTIL, DESCARTE-O JUNTAMENTE COM SEU LIXO NORMAL.



#17

Distributed by
MIH International LLC
112 Capitol Trail
Newark, DE 19711 - USA

North America Toll Free: Tel: 866-374-4050
Fax: 866-374-4051
Email: sales@m-brace.com
www.m-brace.com

Made in Italy by
INDACO s.r.l.
Contrada Iscalunga snc
85020 Filiano - Potenza
Italy

UK SALTO ANKLE STABILIZER TO CONTROL INVERSION AND EVERSION

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

INDACO srl - Hereby declares that the SALTO ANKLE STABILIZER complies with the provisions transposing the Directive on MEDICAL DEVICES (93/42/EEC).
GENERAL INFORMATION AND INSTRUCTIONSPage 3

F STABILISATEUR DE CHEVILLE SALTO POUR INVERSION ET ÉVERSION

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

INDACO srl - Déclare par la présente que le STABILISATEUR DE CHEVILLE SALTO satisfaits aux critères relatifs à la directive de la CE touchant les produits médicaux (93/42/CEE).
INFORMATIONS GÉNÉRALES ET INSTRUCTIONSPage 4

E ESTABILIZADOR DE TOBILLO

Declaración de conformidad (Directiva 93/42/CEE, Anexo VII)

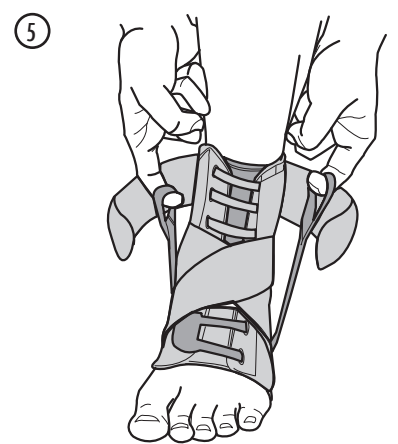
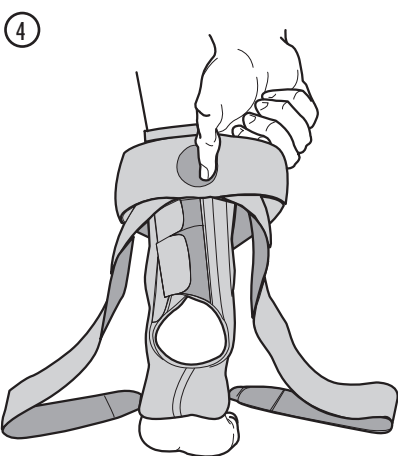
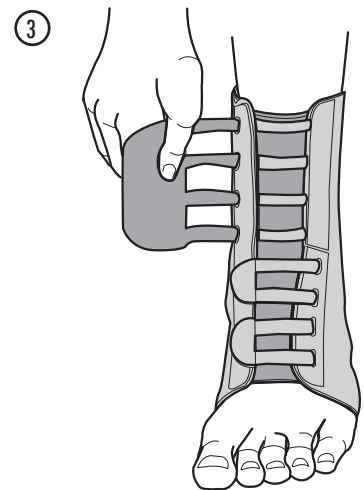
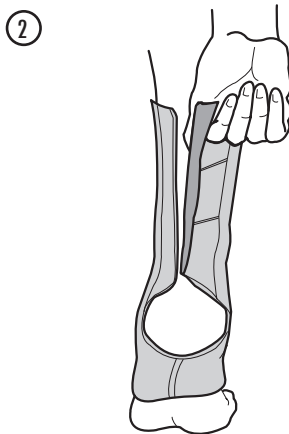
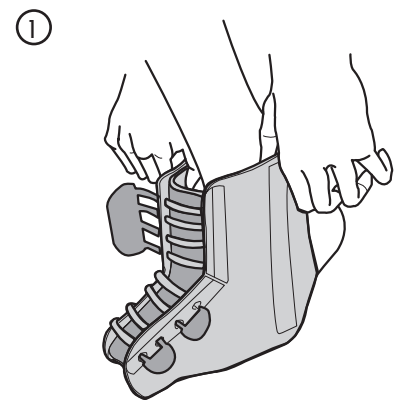
INDACO srl - Declara a través de la presente que la ESTABILIZADOR DE TOBILLO satisface los criterios relativos a la directiva CE concerniente a los productos sanitarios (93/42/CEE).
INFORMACIONES GENERALES E INSTRUCCIONESPágina 5

P ESTABILIZADOR DE TORNOZELO

Declaração de conformidade (Diretriz 93/42/EEC, Anexo VII)

A INDACO srl - através deste, declara que a ESTABILIZADOR DE TORNOZELO está em conformidade com as disposições definidas na Diretriz sobre DISPOSITIVOS MEDICOS (93/42/EEC).
INFORMAÇÃO GERAL E INSTRUÇÕESPágina 6





1- DESCRIPTION

This brace was made to stabilize the ankle after a moderate to acute sprain and to guarantee an effective prevention of inversion and eversion movements that could worsen the injury. It is composed of two parts: a low profile support sock with posterior opening for an easy fit and an adjustable locking system that emulates a figure 8 taping technique to control the wanted degree of inversion and eversion. To ensure maximum comfort especially during extended use, this product was made with a breathable fabric. The SALTO Ankle Stabilizer was made in accordance with the primary requirements set under the European Directive 93/42/EEC and with the Italian law (LD 24th February 1997, No. 46) introducing the same EU Directive.

2- INDICATIONS

Indicated for inversion and eversion control of the ankle, instability and sprains of the ligaments, during rehab, post-op or post-trauma.

2-1 INSTRUCTIONS

Apply directly on the skin following the directions on the drawings.

3- SIDE EFFECTS AND CONTRA-INDICATIONS

Assuming that the products are used according to instructions and given that they are non invasive, they 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

Before washing, replace Velcro's in their original position to prevent them from damaging other objects. Wash gently at lukewarm temperature. Do not bleach.

This product is not biodegradable.
AT THE END OF ITS USABLE LIFE, DISCARD IT ALONG WITH YOUR NORMAL WASTE.



UK



F

1- DESCRIPTION

Cette orthèse a été conçue pour stabiliser la cheville à la suite d'une entorse et pour assurer la prévention de l'inversion et éversion, mouvements qui pourraient nuire à la guérison de celle-ci. Elle est composée de deux parties; un bas de support ajustable et avec ouverture postérieure pour faciliter l'application durant la phase aigue de l'entorse et une courroie à appliquer à la manière d'un taping en 8, qui limitera les mouvements non désirés. Pour assurer un confort maximal, et ce même durant un usage prolongé, ce produit est composé de tissus faits de fibres naturelles, hypo allergènes et laissant passer la transpiration. Cette orthèse a été conçue selon les critères relatifs à la directive européenne 93/42 CEE portant sur les appareils médicaux et conformément avec la loi Italienne (LDL 24 février 1997, no 46).

2- INDICATIONS

Indiquée pour le contrôle de l'inversion et de l'éversion de la cheville, pour l'instabilité et les foulures ligamentaires, durant la phase de réhabilitation post-opératoire ou post-traumatique.

2-1 INSTRUCTIONS

Appliquer directement sur la peau en suivant les instructions illustrées ci-dessous.

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

Avant de laver, remplacez les Velcros à leur position originale pour ne pas qu'ils abîment les autres vêtements. Lavez délicatement à l'eau tiède. Ne pas javelliser.

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.