



E

1- DESCRIPCIÓN

Esta tobillera para ligamentos ha sido diseñada y producida como dispositivo protector y de apoyo para daños musculares y de los ligamentos, así como también para lesiones en tendones y articulaciones provocadas por traumatismo, tensión o fatiga excesiva. Para la creación de este aparato se ha usado un tejido especial elástico. Este tejido está fabricado con una malla de nilón densa y especial que forma bucles microscópicos y resistentes permitiendo que las almohadillas de velcro se peguen a la superficie de modo seguro. Debido a esta precisa estructura, basada en dos correas muy fuertes y sujetadoras, se dispone de una vasta gama de posiciones de cierre, dependiendo del sostén deseado. El sistema de correas elásticas de "alta tensión" con doble refuerzo permite aumentar de forma notable la inmovilización y el sostén de la articulación, y ayuda a prevenir y/o curar la inversión del tobillo. Esta tobillera para ligamentos está fabricada según los requisitos básicos establecidos en la Directriz Europea 93/42/CEE sobre dispositivos médicos 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

- Patologías traumáticas: deformaciones, tendinitis y esguinces.
- Fase de rehabilitación: protección pasiva para rehabilitación funcional del tobillo.
- Buena protección en el deporte.

2-1 INSTRUCCIONES

Llévela en contacto directo con la piel (o sobre un calcetín) y siga los esquemas:

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

- No se necesita un mantenimiento especial.
- Doble la tobillera para ligamentos y enganche firmemente las almohadillas de velcro a la superficie.
- Lave cuidadosamente a temperatura tibia.
- Seque con un ajuste bajo.
- Lavar el producto no lo daña y, de hecho, le devuelve su elasticidad.
- No use ninguna sustancia que contenga cloro.

Este producto no es biodegradable.

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



P

1- DESCRIÇÃO

A presente Tornozeira para ligamentos foi concebida e produzida como dispositivo de suporte e protecção para lesões musculares e dos ligamentos, assim como para lesões dos ligamentos tendinosos de natureza traumática ou causadas por stress ou excesso de cansaço. Para a realização deste dispositivo foi utilizado um tecido elástico especial. Este tecido é feito com uma rede especial de nylon densa que forma olhais microscópicos e resistentes, permitindo ao Velcro aderir de forma rápida e segura à superfície. Devido a estas características específicas, baseadas em duas tiras de apoio extremamente fortes, é possível obter um número elevado de ajustes, de acordo com o tipo de suporte desejado. O sistema de tiras elásticas de "elevada tensão" duplamente reforçadas permite aumentar, de forma considerável, a imobilização e o suporte dos ligamentos e ajuda a prevenir e/ou curar a inversão do tornozelo. Esta Tornozeira para ligamentos é produzida 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

- Patologias Traumáticas: Distorções, tendinites e entorses.
- Fase de reabilitação: suporte passivo à reabilitação funcional do tornozelo.
- Bom suporte durante a prática desportiva.

2-1 INSTRUÇÕES

Colocar em contacto directo com a pele (ou em cima de uma meia) observando 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 têm 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 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

- Não é necessária nenhuma manutenção especial.
- Colocar a Tornozeira para ligamentos e juntar firmemente o Velcro à superfície.
- Lavar delicadamente em água morna.
- Secar ao nível mas baixo.
- A lavagem não danifica o produto e regenera a sua elasticidade.
- Evitar o uso de substâncias que contêm cloro.

Este produto não é biodegradável.

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



#16



Distributed by MIH International LLC

112 Capital 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 EXTRA ANKLE LOCK

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

ORTHÈSE PÉDI-JAMBIÈRE EXTRA

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

TOBILLERA PARA LIGAMENTOS

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

INDACO srl - Declara a través de la presente que la TOBILLERA PARA LIGAMENTOS satisface los criterios relativos a la directiva CE concerniente a los productos sanitarios (93/42/CEE).

INFORMACIONES GENERALES E INSTRUCCIONESPágina 5

P TORNOZEIRA PARA LIGAMENTOS

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

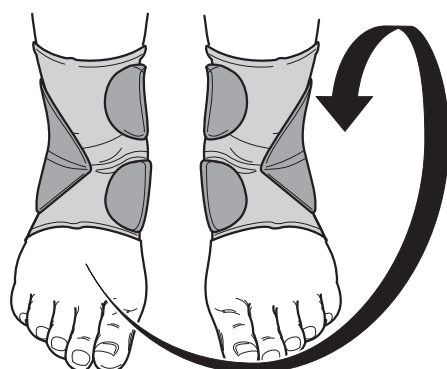
A INDACO srl - através deste, declara que a TORNOZEIRA PARA LIGAMENTOS está em conformidade com as disposições definidas na Diretriz sobre DISPOSITIVOS MÉDICOS (93/42/EEC).

INFORMAÇÃO GERAL E INSTRUÇÕESPágina 6

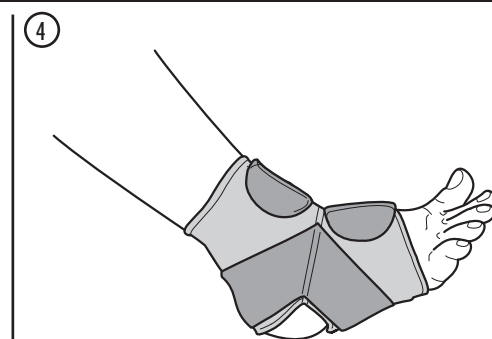
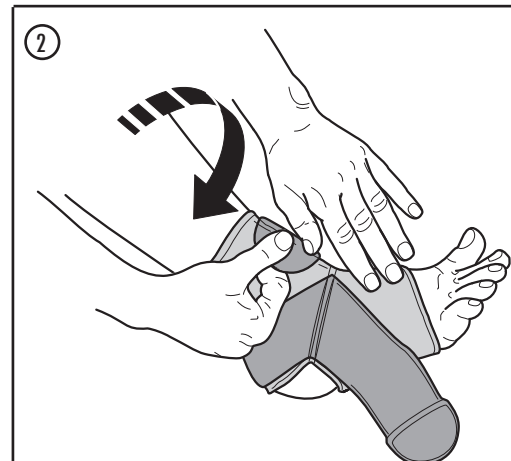
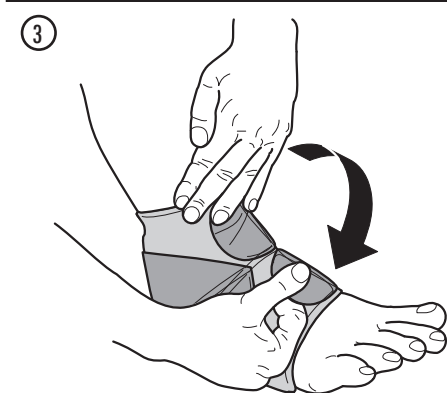
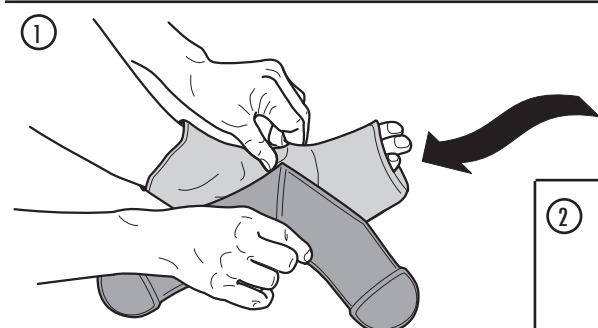
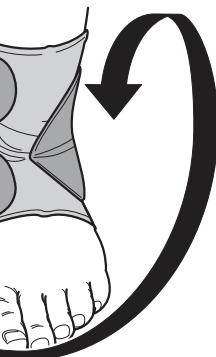




RIGHT
DROIT
DERECHA
DIREITA



LEFT
GAUCHE
IZQUIERDA
ESQUERDA



1- DESCRIPTION

This Extra Ankle Lock has been designed and produced as a support and protective device for muscular and ligament damages, as well as for tendon and joint injuries either caused by trauma, stress or excessive fatigue. For the development of this device, a special elastic fabric has been used. This fabric is made with a particular and dense nylon mesh forming microscopic and resistant loops, allowing the Velcro pads to securely fasten onto the surface. Due to this specific construction, based on two very strong and supportive straps, a vast range of locking positions are available, depending on the support desired. The double reinforced "high-tension" elastic straps system allows to increase, in a remarkable way, the immobilization and the support of the joint and helps preventing and/or healing the ankle inversion. This Extra 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 and sprains.
- Rehab phase: passive support for functional rehabilitation of the ankle.
- Good support during sport.

2-1 INSTRUCTIONS

Wear in direct contact with the skin (or over a sock) 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, 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

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

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



UK

3



F

1- DESCRIPTION

Cette orthèse pédi-jambière extra pour la cheville a été conçue et fabriquée pour le support et la protection de muscles et de ligaments d'articulations endommagées à la suite d'un traumatisme, d'un effort ou d'une fatigue excessive. Cette orthèse est faite d'un tissu élastique très spéciale, un tulle de nylon dense dont les boucles microscopiques et résistantes permettent au Velcro de bien adhérer. Grâce à ce système spécifique, qui se base sur deux bandes élastiques renforcées, plusieurs positions de fermeture sont disponibles, selon le degré du support souhaité. Le système à deux bandes élastiques renforcées pour "haute tension" permet d'obtenir facilement une immobilisation et un support accrus de l'articulation et peut aider à prévenir l'inversion de la cheville.

Cette orthèse pédi-jambière extra 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 et foulures.
- Phase de réhabilitation: Offre un soutien passif à la réhabilitation fonctionnelle de la cheville.
- Offre un excellent soutien lors de la pratique d'activité sportive.

2-1 INSTRUCTIONS

Porter directement sur la peau (ou avec une chaussette) 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, vérifiez 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 chlorine.
- 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