

malleoLITE



REF. 33080

Knöchelbandage mit elastischen Gurten
Ankle support with elasticated figure-8 straps
Chevillière avec sangles élastiques en 8
Бандаж голеностопного сустава с эластичными затяжками „восьмеркой“
Cavigliera con tiranti elastici a 8



ORTHO SERVICE
R+TEN

Headquarter: ORTHOSERVICE AG

Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland

Tel. 0041 91 8220088 · Fax 0041 91 8220089

info@orthoservice.com · www.orthoservice.com

Niederlassung Deutschland: Orthoservice Deutschland GmbH

Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland

Tel. 0049 (0)7221 9913911 · Fax 0049 (0)7221 9913913

info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

Sede italiana: R0+TEN s.r.l.

Sede legale: Via Marco De Marchi, 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia

Sede operativa e amministrativa:

Via Comasina, 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia

Tel. 0039 039 6014094 · Fax 0039 039 6014234

info@roplusten.com · www.roplusten.com

Società soggetta a Direzione e Coordinamento [art. 2497bis CC]:

Orthoservice AG (CH) · 6830 Chiasso (TI) · Switzerland

9DCFB00139INT01_0119



DEUTSCH

Bitte lesen Sie diese Anweisung sorgfältig

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei diesem Produkt um ein Medizinprodukt der Klasse I handelt und dass es gemäß den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG und 2007/47/EWG hergestellt wurde. Diese Gebrauchsanweisung wurde nach den Vorgaben der vorgenannten Richtlinien erstellt. Ihr Zweck ist es, die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Medizinprodukts zu gewährleisten.

MATERIALIEN

Grundkörper: Polyester, Elastan; Klettverschluss: Polyamid.

AUSWAHL/GRÖSSEN

REF. 33080	S	M	L
Größen			
Umfang			
Ferse-Spann cm	24-28	28-33	33-38
Farbe:	schwarz / Beidseitig anwendbar		



PFLEGE

Nicht bleichen Keine chemische Reinigung

Nicht bügeln Nicht im Trockner trocknen

Waschanweisung: Mit neutraler Seife in lauwarmem Wasser (bis 30°C) von Hand waschen, sorgfältig ausspülen.
Nicht an direkten Hitzequellen trocknen lassen.

Alle Bestandteile sind vorschriftsgemäss zu entsorgen

ZWECKBESTIMMUNG

Die MalleoLite Knöchelstütze ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Sprunggelenks einzusetzen. Einsatzbereich ist das obere und untere Sprunggelenk sowie der Knöchel.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt sollte keinen Druck auf Körperteile ausüben, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Das Produkt sollte nicht zu stark festgezogen werden, damit sich keine Druckstellen entwickeln oder darunter liegende Nerven und/oder Blutgefäße abgedrückt werden. Es wird empfohlen, ein Kleidungsstück darunter zu tragen, sodass der direkte Kontakt mit der Haut vermieden wird. Wenden Sie sich bei Zweifeln über die Art der Anwendung bitte an Ihren Orthopädietechniker. Das Produkt sollte nicht in der Nähe von offenem Feuer.

HINWEISE

Das Produkt darf nur bei medizinischer Indikation oder auf ärztliche Anordnung verwendet werden. Es muss von einem Orthopädietechniker angelegt werden, der sowohl für das Anlegen wie auch für die Informationen über den sicheren Gebrauch entsprechend Ihren persönlichen Anforderungen Ihr kompetenter Ansprechpartner ist. Die Wirksamkeit, Verträglichkeit und die Funktionalität des Produktes sind nur dann garantiert, wenn es immer mit größter Sorgfalt angelegt wird. Jede eventuelle Änderung der Struktur oder der Einstellung muss von einem Arzt verordnet und von einem Orthopädietechniker ausgeführt werden. Die Einstellung, die der Arzt/Orthopädietechniker vorgenommen hat, darf absolut nicht verändert werden. Es wird empfohlen, dass das Produkt immer nur von einem Patienten verwendet wird. Bei hypersensiblen Personen kann der direkte Hautkontakt zu Rötungen und Reizungen führen. Sollten Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

ENGLISH

Please read the instructions carefully and thoroughly

DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares with sole responsibility that this product is a Class I medical product and has been manufactured in accordance with the basic requirements of the directives 93/42/EEC and 2007/47/EEC. These operating instructions were created in accordance with the specification of the above-mentioned directives. They aim to ensure the safe and correct use of the medical product.

TRADEMARKS OF MATERIALS

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

SELECTION/SIZE

REF. 33080	S	M	L
Size			
Circ. of ankle from base of heel across the malleoli cm	24-28	28-33	33-38
Colour:	black / Fits right and left		



MAINTENANCE

Do not bleach No chemical cleaning

Do not iron Do not tumble-dry

Washing instructions: Hand wash in lukewarm water (max 30°C) with mild soap; rinse thoroughly.
Leave to dry away from direct heat.

Dispose of this product and its parts responsibly.

PRECAUTIONS

It is advised that the pressure exerted by the product does not act on parts of the body suffering from wounds, swelling or lumps. The product should not be tightened too firmly so as to avoid the development of pressure points or compression of the nerves or blood vessels underneath. It is advisable to wear the product over a garment, avoiding direct contact with the skin. If in doubt about how to apply, contact an orthopaedic technician. The device should not be worn in the vicinity of open flames.

WARNINGS

The product may only be used in the event of medical indication or when prescribed by a physician and must be applied by an orthopaedic technician, the competent authority figure for the application as well as for information on the safe use, according to individual needs. To ensure the effectiveness, tolerability, and correct operation, it is necessary that the device is put on with the utmost care. Any changes to the structure or adjustment of the device must be prescribed by a physician and performed by an orthopaedic technician. Under no circumstances should the adjustment made by the physician/orthopaedic technician be altered. Use of the product is recommended for a single patient. With hypersensitive patients, direct contact with skin may cause redness or irritation. In the case of onset of pain, swelling, lumps or any unusual reaction, immediately contact your physician.

FRANÇAIS

Veillez lire ces instructions avec attention

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Le fabricant ORTHOSERVICE AG déclare, sous sa seule responsabilité, que le présent produit est un produit médical de classe I et qu'il a été fabriqué conformément aux exigences des directives 93/42/CEE et 2007/47/CEE. Le présent mode d'emploi a été rédigé selon les prescriptions des directives mentionnées ci-dessus. Son but est de garantir une utilisation sûre et en bonne et due forme du produit médical.

MARQUES DES MATÉRIAUX

Velcro® est une marque déposée de l'entreprise Velcro Industries B.V.

SÉLECTION/TAILLES

REF. 33080	S	M	L
Mesure			
Circumf. col du pied-talon cm	24-28	28-33	33-38
Couleur:	noir / Ambidextre		



ENTRETIEN

Ne pas blanchir Pas de nettoyage chimique

Ne pas repasser Ne pas sécher en séchoir

Instructions de lavage: Laver à la main avec de l'eau tiède jusqu'à 30°C et du savon au pH neutre ; rincer soigneusement.
Laisser sécher loin de toute source de chaleur.

Ne pas jeter le dispositif ou l'un de ses composants dans la nature.

PRÉCAUTIONS

Veiller à ce que le produit n'appuie pas sur des parties du corps enflées ou présentant des lésions. Le produit ne doit pas être serrée trop fort afin que n'apparaisse aucune meurtrissure et que les nerfs et/ou vaisseaux sanguins situés en-dessous ne soient pas comprimés. Il est conseillé de porter l'orthèse sur un vêtement afin d'éviter le contact direct avec la peau. Si vous avez des questions concernant l'utilisation, veuillez vous adresser à un technicien orthopédiste. Ne pas exposer le produit à une flamme ouverte.

AVERTISSEMENTS

L'utilisation de ce produit est réservée aux indications médicales ou ne doit que se faire sur ordonnance médicale. Le réglage individuel doit être effectué par un technicien orthopédiste; ce dernier est un interlocuteur compétent aussi bien en ce qui concerne l'usage que pour donner des informations concernant la sécurité d'utilisation. Le réglage doit être effectué minutieusement afin de garantir l'efficacité, la tolérance et le bon fonctionnement de ce dispositif. D'éventuelles modifications de la structure ou des réglages ne doivent être effectués que sur prescription médicale et doivent être exécutés par un technicien orthopédiste. Les réglages effectués par le médecin ou le technicien orthopédiste ne doivent surtout pas être modifiés. Le produit est prévue pour être utilisée par un seul patient. Chez les patients particulièrement sensibles, le contact direct avec la peau peut entraîner des rougeurs et des irritations. En cas de douleurs, d'enflures ou d'autres problèmes veuillez consulter immédiatement votre médecin traitant.

РУССКИЙ

Прочитайте внимательно данную инструкцию

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Как производитель, ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I и изготовлено в соответствии с требованиями Директивы 93/42 / CEE и 2007/47 / CEE. Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

Velcro® является зарегистрированной торговой маркой Velcro Industries B.V.

ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ

REF. 33080	S	M	L
Размер			
Окружность подъема стопы – пятки [см]	24-28	28-33	33-38
Цвет:	черный / Двусторонний		



УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

Не отбеливать не подвергать химической чистке

не гладить не сушить в сушилке

Инструкции по мытью: Выстирайте вручную в теплой воде (30°C) с нейтральным мылом; тщательно сполосните их.
Оставьте сушиться вдали от источников тепла.

Выбрасывать устройство или любые его детали следует только в места, специально предназначенные для сбора подобных отходов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли.

Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. Рекомендуется одевать изделие на х/б белье во избежание прямого контакта с кожей. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к технику-ортопеду. Не рекомендуется носить ортез в непосредственной близости от открытого огня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом и наложено ортопедом. Ортопед является вашим техником, который профессионально сможет наложить вам изделие и дать информацию по правильному использованию тьютора, учитывая все ваши особенности и индивидуальные нужды. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом и выполнены техником-ортопедом. Рекомендуется использовать только для одного пациента. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлостей немедленно обратитесь к врачу.

ITALIANO

Leggere accuratamente le presenti istruzioni

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

In qualità di produttore, ORTHOSERVICE AG dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il presente prodotto è un dispositivo medico di Classe I ed è stato realizzato conformemente ai requisiti di base previsti dalle direttive 93/42/EEC e 2007/47/EEC. Le presenti istruzioni sono state redatte in accordo con quanto specificato in dette direttive ed hanno lo scopo di garantire l'uso corretto e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio commerciale registrato di Velcro Industries B.V.

ASSORTIMENTO/TAGLIE

REF. 33080	S	M	L
Taglia			
Circonf. collo del piede tallone cm	24-28	28-33	33-38
Colore:	nero / Ambidestro		



MANUTENZIONE

Non candeggiare Pulizia chimica non consentita

Non stirare Non asciugare in asciugatrice

Istruzioni per il lavaggio: Lavare a mano in acqua tiepida (fino a 30°C), con sapone neutro; risciacquare con cura.
Lasciare asciugare lontano da fonti di calore.

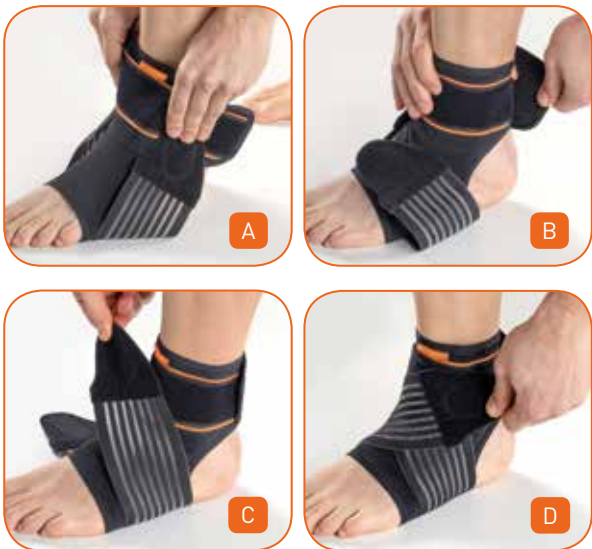
Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiore o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un tecnico ortopedico. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere.

AVVERTENZE

Il prodotto deve essere utilizzato su indicazione medica o su prescrizione ed applicato da un tecnico ortopedico, che è la figura competente di riferimento sia per l'applicazione sia per informazioni inerenti ad un uso sicuro, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Qualsiasi eventuale modifica di struttura o di regolazione del dispositivo deve essere effettuata da un medico ed eseguita da un tecnico ortopedico. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/tecnico ortopedico. Se ne raccomanda l'utilizzo da parte di un solo paziente. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiore, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico.



DEUTSCH

EIGENSCHAFTEN

- Struktur aus Sensitive®-Gewebe, elastisch, atmungsaktiv, laufmaschenfest und antistatisch
- Anatomisches Design, offen und deshalb bequem anzulegen
- Klettverschluss hinten
- Überkreuzte elastische Gurte am Fußhals

INDIKATIONEN

- Stauchungstraumata des Tibiotarsus 1. Grades
- Tendinopathien des Spanns und der Peronealsehnen
- Leichte Arthralgien

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

ANLEGEN

- 1 Alle Klettverschlüsse öffnen und die Fußspitze in die Knöchelbandage stecken (Abb.A).
- 2 Den hinteren Klettverschluss schliessen, darauf achten, dass die Bandage fest am Knöchel sitzt (Abb.B).
- 3 Den seitlichen Gurt über dem Fussrücken spannen und medial mit dem Klettverschluss fixieren (Abb.C)
- 4 Den medialen Gurt über dem Fussrücken spannen und seitlich mit dem Klettverschluss fixieren (Abb.D)

GARANTIE

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Wo zutreffend, gelten die spezifischen Garantiebedingungen, die zwischen dem Verkäufer und dem Käufer im betreffenden Land vereinbart wurden. Falls Sie die Garantie in Anspruch nehmen möchten, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an den Verkäufer, bei dem Sie das Produkt erworben haben. Orthoservice garantiert bei Material- oder Herstellungsdefekten die Reparatur bzw. den Austausch des kompletten Produktes oder eines Teils des Produktes und aller zugehörigen Zubehörteile für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Verkaufsdatum sowohl für das Anlegen

ENGLISH

FEATURES AND MATERIALS

- Made with Sensitive® fabric which is stretchy, breathable, ladder-proof and antistatic.
- The anatomic, open design is ever-so easy to put on.
- Fastens at the back with Velcro®.
- Elasticated crossover instep straps.

INDICATIONS

- Grade 1 ankle sprains.
- Tendinopathy of the instep and peroneal tendons.
- Mild joint pain.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications at this time.

DONNING THE SUPPORT

- 1 Undo all the Velcro® fastenings and slide the forefoot into the ankle support (fig. A).
- 2 Fasten the Velcro® at the back so that the ankle support fits snugly (fig. B).
- 3 Grasp the lateral elasticated strap, pull it over the top of the foot, and fasten it on the medial side of the foot with the Velcro® (fig. C).
- 4 Grasp the medial elasticated strap, pull it over the top of the foot, and fasten it at the side with the Velcro® (fig. D).

WARRANTY

This warranty is governed by the statutory provisions of the country in which the product was purchased. Where relevant that country's regulations concerning warranties and the relationship between the seller and buyer shall apply. If you believe that the terms of the warranty may be applicable, first contact the retailer where the product was purchased. Orthoservice will repair or replace all or part of the device and its accessories if defects in materials and workmanship arise during the period of six months from the date of purchase.

FRANÇAIS

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure en tissu Sensitive®, élastique, respirant, indémaillable et antistatique
- Design anatomique et structure ouverte pour enfiler la cheville plus facilement
- Fermeture postérieure à Velcro®
- Sangles élastiques croisées sur le cou-de-pied

INDICATIONS

- Entorses de la tibio-tarsienne de 1er degré
- Tendinopathies du cou-de-pied et des péroniers
- Arthralgies mineures

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

ENFILAGE

- 1 Ouvrir tous les Velcro® et enfiler l'avant-pied dans la cheville (fig.A).
- 2 Fermer postérieurement à l'aide du Velcro® en faisant bien adhérer la cheville (fig.B).
- 3 Saisir la sangle élastique latérale, la tendre en passant au-dessus du dos du pied et la fixer médialement à l'aide du Velcro® (fig.C)
- 4 Saisir la sangle élastique médiale, la tendre en passant au-dessus du dos du pied et la fixer latéralement à l'aide du Velcro® (fig.D)

GARANTIE

Les dispositions de la loi en vigueur dans l'État où le produit a été acheté s'appliquent. Le cas échéant, les règles de garantie entre le vendeur et l'acheteur spécifiques du pays s'appliquent. En cas d'applicabilité présumée de la garantie, la première chose à faire est de contacter directement le revendeur auprès duquel le produit a été acheté. Orthoservice réparera ou remplacera tout ou partie de l'unité et de ses accessoires en cas de vice de matériau ou de fabrication pendant une période de six mois à partir de la date d'achat.

РУССКИЙ

ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ

- Конструкция изготовлена из эластичной, дышащей, антибактериальной и антистатической ткани Sensitive®
- Анатомичный дизайн и открытая конструкция для очень легкой посадки
- Задняя застежка на липучке Velcro®
- Эластичные затяжки, перекрещивающиеся на подъеме стопы

ПОКАЗАНИЯ

- Вывихи голеностопного сустава I-II степени
- Тендинопатия сухожилий подъема стопы и малоберцовых мышц
- Артралгия легкой степени

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не известны какие-либо противопоказания

ПРОЦЕДУРА НАДЕВАНИЯ

- 1 Расстегните все застежки на липучках и проденьте переднюю часть стопы в бандаж (рис.А).
- 2 Застегните заднюю застежку на липучках Velcro® таким образом, чтобы она хорошо прилегалла к бандажу (рис.В).
- 3 Возьмитесь за эластичную боковую затяжку, натянув, проведите ее над задней частью стопы и закрепите в срединной позиции с помощью застежки на липучке Velcro® (рис.С)
- 4 Возьмитесь за эластичную медиальную затяжку, натянув, проведите ее над задней частью стопы и закрепите сбоку с помощью застежки на липучке Velcro® (рис.Д)

ГАРАНТИЯ

Применяются положения закона, действующие в стране приобретения изделия. В некоторых случаях применяются гарантийные нормы между поставщиком и покупателем, действующие в стране. В случае предполагаемого использования гарантии, следует, в первую очередь, обратиться непосредственно к дистрибьютору, у которого было приобретено изделие. Orthoservice обязуется производить ремонт или замену всех компонентов устройства и соответствующих принадлежностей в случае дефектов обработки или материалов, выявленных в течение шести месяцев с даты приобретения.

ITALIANO

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in tessuto Sensitive®, elastico, traspirante, indemagliabile e antistatico
- Design anatomico e struttura aperta per una calzata agevolissima
- Chiusura posteriore a Velcro®
- Tiranti elastici a incrocio sul collo del piede

INDICAZIONI

- Traumi distorsivi della tibio-tarsica di I grado
- Tendinopatie del collo del piede e dei peronei
- Artralgia minori

CONTRAINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

APPLICAZIONE

- 1 Aprire tutti i velcri e infilare l'avampiede nella cavigliera (fig.A).
- 2 Chiudere posteriormente a Velcro® facendo aderire bene la cavigliera (fig.B).
- 3 Afferrare il tirante elastico laterale, tenderlo passando sopra il dorso del piede e fissarlo a Velcro® medialmente (fig.C)
- 4 Afferrare il tirante elastico mediale, tenderlo passando sopra il dorso del piede e fissarlo a Velcro® lateralmente (fig.D)

GARANZIA

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nello Stato in cui il prodotto è stato acquistato. Ove pertinente si applicano le norme di garanzia tra il venditore e l'acquirente specifiche del Paese. In caso di presunta applicabilità della garanzia, rivolgersi per prima cosa direttamente al rivenditore presso cui è stato acquistato il prodotto. Orthoservice si impegna alla riparazione o alla sostituzione di tutti i componenti del dispositivo e dei relativi accessori in caso di difetti di lavorazione o materiali, rinvenuti entro sei mesi dalla data di acquisto.