

## PAVIS S.p.A.

Sede / Headquarter:

Via G. Rossini, 11/B - 21020 Buguggiate (VA) - Italy

Tel. (+39) 0332 45 54 63

Fax (+39) 0332 45 97 48

Organizzazione con sistema di gestione certificato secondo la norma ISO 9001, ISO 13485

Management system standards certified according to ISO 9001, ISO 13485

**FR** PAVIS S.p.A. - Dichiaro che il prodotto:

### IMMOBILIZZATORE DI POLLICE E POLSO

basic UDI-DI 80287180000020MD

è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 riguardante i DISPOSITIVI MEDICI di classe 1

**UK** PAVIS S.p.A. - Hereby declares that the:

### THUMB AND WRIST SPLINT

basic UDI-DI 80287180000020MD

comply with the EU Medical Device Regulation 2017/745 (class 1 MD)

**FR** PAVIS S.p.A. - Déclare que le produit:

### ORTHÈSE D'IMMOBILISATION POUCE/POIGNET

basic UDI-DI 80287180000020MD

est conforme au règlement (UE) 2017/745 concernant les DISPOSITIFS MÉDICAUX de classe 1

**DE** PAVIS S.p.A. - erklärt, daß das Produkt:

### IMMOBILISIERUNGSGERÄT FÜR DAUMEN UND HANDGELENK

basic UDI-DI 80287180000020MD

der Verordnung (EU) 2017/745 über MEDIZINISCHE GERÄTE Klasse 1 entspricht

**ES** PAVIS S.p.A. - Declara que el producto:

### INMOVILIZADOR DE PULGAR Y MUÑECA

basic UDI-DI 80287180000020MD

está conforme con el Reglamento (UE) 2017/745 referente a los DISPOSITIVOS MÉDICOS de clase 1

**PT** PAVIS S.p.A. - Declara que o produto:

### IMOBILIZADOR DE POLEGAR E PULSO

basic UDI-DI 80287180000020MD

está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 respeitante aos DISPOSITIVOS MÉDICOS da classe 1

**DK** PAVIS S.p.A. - Erklærer, at produktet:

### STØTTE TIL FIKSERING AF TOMMEFINGER OG HÅNDELD

basic UDI-DI 80287180000020MD

opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om MEDICINSK UDSTYR i klasse 1

**NL** PAVIS S.p.A. - Verklaart dat het product:

### DUIM- EN POLSIMMOBILISATOR

basic UDI-DI 80287180000020MD

in overeenstemming is met de Verordening (EU) 2017/745 betreffende MEDISCHE HULPMIDDELEN van klasse I

**NO** PAVIS S.p.A. - Erklærer at produktet:

### STØTTE FOR TOMMEL OG HÅNDEDD

basic UDI-DI 80287180000020MD

samsvarer med forordning (EU) 2017/745 angående MEDISINSK UTSTYR i klasse 1

**PL** PAVIS S.p.A. - Deklaruje, że produkt:

### STABILIZATOR KCIUKA I NADGARSTKA

basic UDI-DI 80287180000020MD

jest zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym WYROBÓW MEDYCZNYCH klasy 1

**SI** PAVIS S.p.A. - Izjavlja, da je izdelek:

### OPORNICA ZA PALEC IN ZAPESTJE

basic UDI-DI 80287180000020MD

je v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o MEDICINSKI PRIPOMOČKI 1. razreda

**LV** PAVIS S.p.A. - paziņo, ka produkts:

### ĪKŠKA UN PLAUKSTAS LOČĪTAVAS IMOBILIZERS

basic UDI-DI 80287180000020MD

atbilst Regulai (ES) 2017/745 par 1. klases MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM

**GR** PAVIS S.p.A. - Δηλώνει ότι το προϊόν:

### ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΝΤΙΧΕΙΡΑ ΚΑΙ ΚΑΡΠΟΥ

basic UDI-DI 80287180000020MD

συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 αναφορικά με τα ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ κατηγορίας 1

**RO** PAVIS S.p.A. - Declară că produsul:

### IMOBILIZATOR PENTRU DEGETUL MARE ȘI ÎNCHEIETURA MĂINI

basic UDI-DI 80287180000020MD

este în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 cu privire la DISPOZITIVELE MEDICALE clasa 1

**SK** PAVIS S.p.A. - Vyhlasuje, že výrobok:

### IMOBILIZÉR PALCA A ZÁPÄSTIA

basic UDI-DI 80287180000020MD

spĺňa požiadavky Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH triedy 1

**KR** PAVIS S.p.A. - 다음 제품에 대해 이와 같이 선언함:

엄지손가락 및 손목 고정 보호대

basic UDI-DI 80287180000020MD

1등급 의료기에 관한 규정 (EU) 2017/745 준수

**CN** PAVIS S.p.A. - 兹声明下列产品:

### 拇指和手腕固定器

basic UDI-DI 80287180000020MD

符合欧盟第2017/745号“1类医疗设备”规范要求

www.pavis.it - info@pavis.it

pavispec@certimpresa.it

R.I. / C.F. / P.IVA 01286640121

R.N. / F.C. / VAT IT01286640121

**VN** PAVIS S.p.A. - Xác nhận sản phẩm:

### ĐAI NẸP CÓ ĐỊNH NGÓN TAY CÁI VÀ CỔ TAY

basic UDI-DI 80287180000020MD

Phù hợp với Quy định (UE) 2017/745 về các THIẾT BỊ Y TẾ thuộc hạng mục 1

**ID** PAVIS S.p.A. - Menyatakan bahwa produk:

### PENAHAN JEMPOL DAN PERGELANGAN TANGAN

basic UDI-DI 80287180000020MD

mematuhi Peraturan (UE) 2017/745 tentang PERANGKAT MEDIS Kelas 1

**HR** PAVIS S.p.A. - Izjavljuje da proizvod:

### IMOBILIZATOR PALCA I ZAPEŠĆA

basic UDI-DI 80287180000020MD

u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM PROIZVODIMA klase 1

**FI** PAVIS S.p.A. - Vakuuttaa, että tuote:

### PEUKALON JA RANTEEN IMMOBILISAATTORI

basic UDI-DI 80287180000020MD

vastaa luokan 1 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN asetusta (EU) 2017/745

**RS** PAVIS S.p.A. - Izjavljuje da proizvod:

### IMOBILIZATOR PALCA I ZGLOBA

basic UDI-DI 80287180000020MD

u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM UREDAJIMA klase 1

**CZ** PAVIS S.p.A. - Prohlašuje, že výrobek:

### ORTÉZA ZÁPĚSTNÍ / PALEC

basic UDI-DI 80287180000020MD

je v souladu s požadavky nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích třídy 1

**UA** PAVIS S.p.A. - Цим заявляє, що:

### ШИНА ДЛЯ ВЕЛИКОГО ПАЛЬЦЯ ТА ЗАП'ЯСТЯ

basic UDI-DI 80287180000020MD

відповідає Регламенту ЄС щодо медичного обладнання 2017/745 (клас 1 MD)

ثقف بآن المنتج - PAVIS S.p.A. **SA**

مثبت الإبهام والرسغ

80287180000020MD basic UDI-DI

مطابقة للائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 بشأن الأجهزة الطبية من الفئة 1



last update: 01/07/2024



#### 1 - INDICAZIONI D'USO

- Patologie traumatiche: distorsioni del polso, lesioni dei tendini flessori ed estensori, fratture/distorsioni del pollice
- Patologie infiammatorie/degenerative: tendiniti, artrosi, artriti, morbo di De Quervain, Tunnel carpale
- Fase riabilitativa: "riposo articolare" post-traumatico / post-chirurgico / post ingessatura (anche notturno)

#### 2 - CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Il modello scelto deve rispondere alle necessità individuate dallo specialista / tecnico ortopedico a seconda del quadro clinico. Trattandosi di un prodotto NON INVASIVO, composto prevalentemente da materiali non allergici, non sono mai stati riscontrati effetti collaterali di alcun genere. Qualsiasi incidente grave, verificatosi in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

#### 3 - MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE

- Prima di procedere al lavaggio, rimuovere le stecche e agganciare le parti in velcro®



Questo dispositivo non è biodegradabile e anche se costituito di materiale di origine naturale, AL TERMINE DELLA SUA VITA UTILE NON PUÒ ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE SMALTIRE INSIEME AI NORMALI RIFIUTI SOLIDI URBANI.



#### 1 - INDICATIONS

- Traumatic pathologies: wrist sprains, flexor and extensor tendon injuries, thumb fractures/sprains
- Tendinitis, osteoarthritis, arthritis, De Quervain's disease, carpal tunnel
- Post-traumatic / post-surgical / post-plaster cast "joint rest" (also at night)

#### 2 - CONTRA-INDICATIONS AND SIDE-EFFECTS

The choice between different models must be done according to the pathology and the necessities stated by the doctor. Since this device is NON-INVASIVE and made with non-allergenic fabrics, no negative or side effects have ever been noted. Any serious incident occurred in relation to the device use, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

#### 3 - MAINTENANCE AND CARE

- Before washing, remove all stays and fasten hook and loop close parts



This device is non-biodegradable. Even though it is made of natural fabrics, after use, avoid release the product to the environment. AT THE END OF ITS USABLE LIFE HAS TO BE DISCHARGED ALONG WITH SOLID ORDINARY WASTE.



#### 1 - MODE D'EMPLOI

- Affections traumatiques: entorses, fractures carpiennes et métacarpiennes, tendinite, traumatisme du pouce
- Affections dégénératives: arthrose
- Phase de rééducation: décharge du muscle tendineux en post-traumatique et en post-opératoire

#### 2 - CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Le modèle choisi doit répondre aux besoins identifiés par le spécialiste / technicien orthopédiste en fonction du cadre clinique. Comme il s'agit d'un produit NON INVASIF, composé principalement de matériaux non allergiques, aucun effet secondaire de quelque nature que ce soit n'a jamais été rapporté. Quand il y a tout incident grave qui survient par rapport à l'utilisation du appareil, on doit informer le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

#### 3 - MAINTENANCE ET STOCKAGE

- Avant de procéder au lavage, retirer les baleines et accrocher les parties en velcro®



Ce dispositif n'est pas biodégradable et même s'il se compose de matériau d'origine naturelle, NE PAS DISPERSER DANS L'ENVIRONNEMENT A LA FIN DE SON CYCLE DE VIE. ÉLIMINER AVEC LES DÉCHETS SOLIDES MUNICIPAUX NORMAUX.



#### 1 - HINWEISE ZUR VERWENDUNG

- Traumatische Pathologien: Verstauchungen, Frakturen der Handwurzel und des Mittelhandknochens, Tendinitis, Daumentrauma
- Degenerative Pathologien: Arthrose
- Rehabilitationsphase: Entlastung des Sehnenmuskels nach einem Trauma und nach einer Operation

#### 2 - KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Das gewählte Modell muss den vom Fachmann / Orthopädietechniker entsprechend dem Krankheitsbild ermittelten Bedürfnissen entsprechen. Da es sich um ein NICHT-INVASIVES Produkt handelt, das hauptsächlich aus nicht-allergischen Materialien hergestellt wird, wurden bisher keinerlei Nebenwirkungen festgestellt. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

#### 3 - WARTUNG UND AUFBEWAHRUNG

- Entfernen Sie vor dem Waschen die Lamellen und befestigen Sie die Klettverschlusssteile



Dieses Gerät ist nicht biologisch abbaubar und kann, auch wenn es aus natürlichem Material hergestellt ist, AM ENDE SEINER NUTZUNGSDAUER NICHT IN DIE UMWELT ENTSORGT WERDEN. ENTSORGEN SIE ES MIT DEM NORMALEN HAUSMÜLL.



#### 1 - INDICACIONES DE USO

- Patologías traumáticas: esguinces, fracturas carpianas y metacarpianas, tendinitis, traumatismo del pulgar
- Patologías degenerativas: artritis
- Fase de rehabilitación: descarga del músculo tendinoso postraumático y postoperación

#### 2 - CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES

El modelo escollido debe responder a las necesidades identificadas por el especialista / técnico ortopédico dependiendo del cuadro clínico. Al tratarse de un producto NO INVASIVO, integrado principalmente por materiales no alérgicos, no se han observado efectos colaterales de ningún tipo. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el uso del dispositivo, debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

#### 3 - MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN

- Antes de lavar, retire los listones y enganche las piezas de velcro®



Este dispositivo no es biodegradable e incluso si se compone de material de origen natural, AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL NO PUEDE DISPERSARSE EN EL MEDIOAMBIENTE. ELIMINAR JUNTO CON LOS RESIDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMALES.



#### 1 - INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Patologias traumáticas: entorses, fraturas do carpo e metacarpo, tendinites, traumatismos no polegar
- Patologias degenerativas: artrose
- Fase de reabilitação: descarga do músculo tendinoso pós-trauma e pós-operatória

#### 2 - CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS

O modelo escolhido deve satisfazer as necessidades especificadas pelo especialista / técnico ortopedista de acordo com o quadro clínico. Tratando-se de um produto NÃO INVASIVO, composto principalmente por materiais não alérgicos, nunca foram encontrados efeitos colaterais de qualquer género. Qualquer incidente grave ocorrido no âmbito da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra localizado.

#### 3 - MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO

- Antes de proceder à lavagem, retire as talas e prenda as partes de velcro®



Este dispositivo não é biodegradável e mesmo sendo constituído por material de origem natural, NO FINAL DA SUA VIDA ÚTIL NÃO PODE SER DESPEJADO NO MEIO AMBIENTE. ELIMINE EM CONJUNTO COM OS RESÍDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMAIS.



#### 1 - INDIKATIONER FOR BRUG

- Traumatiske lidelser: forstuvninger, karpale og metakarpale frakturer, seneinflammation, tommelfingertraumer
- Degenerative patologier: artrose
- Rehabiliteringsfase: posttraumatisk og postoperativ aflastning af senemuskel

#### 2 - KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Den valgte model skal opfylde de krav, som er bestemt af den ortopædiske specialist/tekniker på grundlag af det kliniske billede. Da udstyret er et IKKE-INVASIVT produkt, som først og fremmest er fremstillet af ikke-allergifremkaldende materialer, er der ikke konstateret bivirkninger af nogen art.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med anvendelsen af udstyret bør indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

#### 3 - VEDLIGEHOLDELSE OG OPBEVARING

- Fjern stiverne før vask, og luk delene i velcro®



Dette korset er ikke biologisk nedbrydeligt. Selvom det er fremstillet af materiale af naturlig oprindelse, MÅ DET VED AFSLUTNINGEN AF DETS BRUGBARE LEVETID IKKE EFTERLÆDES I MILJØLET. SKAL BORTSKAFFES MED DET ALMINDELIGE HUSHOLDNINGSAFFALD.



#### 1 - GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- Traumatische aandoeningen: verstuikingen, carpalen en metacarpale fracturen, peesontsteking, duimtrauma
- Degeneratieve aandoeningen: artrose
- Revalidatie: spierpeesontlading na trauma en na operatie

#### 2 - TEGENINDICATIES EN BIJWERKINGEN

Het gekozen model moet voldoen aan de behoeften vastgesteld door de orthopedisch specialist / technicus op basis van het klinische beeld. Aangezien het een NIET-INVASIEF product is, voornamelijk samengesteld uit niet-allergische materialen, zijn er nooit bijwerkingen van welke aard dan ook geconstateerd. Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het gebruik van het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

#### 3 - ONDERHOUD EN OPSLAG

- Verwijder, voor het wassen, de spalken en maak de delen met klittenband vast



Dit hulpmiddel is niet biologisch afbreekbaar en ook al is het samengesteld uit natuurlijke materialen, MAG HET AAN HET EINDE VAN ZIJN NUTTIGE LEVEN NIET IN HET MILIEU GELOOSD WORDEN. HET MOET VERWIJDERD WORDEN SAMEN MET HET NORMALE HUISHOUDELIJKE AFVAL.



#### 1 - BRUKSANBEFALINGER

- Traumatiske lidelser: forstuvning, karpal- og metakarpal fraktur, senebetennelse, tommeltraumer
- Degenerative sykdommer: artrose
- Rehabiliteringsfase: drenering av senemuskel etter traumer og etter operasjon

#### 2 - MOTINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER

