



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

(I) **PAVIS S.p.A.** - Dichiaara che il prodotto:

STABILIZZATORE DI CAVIGLIA PER CONTROLLO INVERSIONE ED EVERSIONE

basic UDI-DI 80287180000070MU

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

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

ANKLE STABILIZER FOR INVERSION AND EVERSION CONTROL

basic UDI-DI 80287180000070MU

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

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

CEVILLÈRE DE STABILISATION À OUVERTURE TOTALE

basic UDI-DI 80287180000070MU

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

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

KNÖCHELSTABILISATOR FÜR INVERSIONS- UND EVERSIONSKONTROLLE

basic UDI-DI 80287180000070MU

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

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

ESTABILIZADOR DE TOBILLO PARA CONTROL DE INVERSIÓN Y EVERSIÓN

basic UDI-DI 80287180000070MU

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:

ESTABILIZADOR DE TORNOZELO PARA CONTROLO DE INVERSÃO E EVERSÃO

basic UDI-DI 80287180000070MU

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

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

ANKELSTABILISATOR TIL KONTROL AF INVERSION OG EVERSION

basic UDI-DI 80287180000070MU

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

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

ENKELSTABILISATOR VOOR INVERSIE- EN EVERSIECONTROLE

basic UDI-DI 80287180000070MU

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

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

ANKELSTØTTE FOR KONTROLL AV EVERSJON OG INVERSJON

basic UDI-DI 80287180000070MU

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

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

STABILIZATOR STAWU SKOKOWEGO DO KONTROLI INWERSJI I EWERSJI

basic UDI-DI 80287180000070MU

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

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

STABILIZATOR GLEŽNJA ZA NADZOR INVERZIJE IN ZVRČANJA

basic UDI-DI 80287180000070MU

je v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH 1. razreda

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

POŅĪTES STABILIZATORS INVERSIJAS UN APVĒRSUMA KONTROLEI

basic UDI-DI 80287180000070MU

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

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

ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗΣ ΑΣΤΡΑΓΑΛΟΥ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΥΠΙΣΤΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΙΝΗΝΙΣΜΟΥ

basic UDI-DI 80287180000070MU

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

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

STABILIZATOR DE GLEZNĂ PENTRU CONTROLUL INVERS ȘI SUBVERSIV

basic UDI-DI 80287180000070MU

respectă Regulamentul (UE) 2017/745 privind DISPOZITIVELE MEDICALE din clasa 1

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

STABILIZÁTOR ČLENKA NA KONTROLU INVERZIE A EVERZIE

basic UDI-DI 80287180000070MU

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

www.pavis.it - info@pavis.it

pavispec@certimpres.e.it

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

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

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

발목 내반 및 외반 관리용 발목 지지대

basic UDI-DI 80287180000070MU

1등급 의료기기에 관한 규정 (EU) 2017/745 준수

(CN) **PAVIS S.p.A.** - 兹声明下列产品:

内外翻控制踝部稳定器

basic UDI-DI 80287180000070MU

符合欧盟第2017/745号“1类医疗设备”规范要求

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

DỤNG CỤ CỐ ĐỊNH MẮT CÁ CHÂN ĐỂ KIỂM SOÁT TÌNH TRẠNG VỆ NGOÀI HAY VỆ TRONG

basic UDI-DI 80287180000070MU

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:

PENSTABIL PERGELANGAN KAKI UNTUK KONTROL INVERSI DAN EVERSI

basic UDI-DI 80287180000070MU

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

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

STABILIZATOR GLEŽNJA ZA KONTROLU INVERZIJE I EVERZIJE

basic UDI-DI 80287180000070MU

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

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

NILKAN STABILISAATTORI SISÄÄN- JA ULOSKÄÄNTÄMISEN HALLINTAAN

basic UDI-DI 80287180000070MU

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

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

STABILIZATOR ČLANKA ZA KONTROLU INVERZIJE I EVERZIJE

basic UDI-DI 80287180000070MU

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

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

FUNKČNÍ NÁKOTNÍK NA VAZY

basic UDI-DI 80287180000070MU

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

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

СТАБІЛІЗАТОР ГОМІЛКОВОСТОПНОГО СУГЛОБА ДЛІЯ КОНТРОЛЮ ІНВЕРСІЇ ТА ЕВЕРСІЇ

basic UDI-DI 80287180000070MU

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

ثَقْر بَلَن المَنَثَج - **PAVIS S.p.A.** **(SA)**

مَثَبُ الكاحِل للتحكّم بالانكسار والانتقال للخرَج

80287180000070MU basic UDI-DI

مطابق لللائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 بشأن الأجهزة الطبية من الفئة 1



last update: 23/01/2023



1 - INDICAZIONI D'USO

- Patologie traumatiche: distorsioni, tendiniti e lussazioni
- Fase riabilitativa: sostegno passivo per il recupero funzionale della caviglia
- Ottimo sostegno durante la pratica di attività sportive

2 - CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Si possono verificare arrossamenti cutanei causati da sfregamento nel caso non venga opportunamente regolata, pertanto si consiglia l'utilizzo sopra una calza.Trattandosi di un prodotto NON INVASIVO, composto prevalentemente da materiali non allergici, non sono mai stati riscontrati effetti collaterali rilevanti.

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, agganciare le parti di 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: distortions, tendonitis and luxations
- Rehabilitation phase: passive support to functional rehab of the ankle
- Good support during sport

2 - CONTRA-INDICATIONS AND SIDE-EFFECTS

In case the brace is not correctly fixed, skin redness may arise due to frictions. It is therefore recommended to wear it over a sock. 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, hook and loop closing 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'EMPOI

- Affections traumatiques : entorses, tendinite et luxations
- Phase de rééducation : support passif pour la récupération fonctionnelle de la cheville
- Excellent soutien pendant les activités sportives

2 - CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Une rougeur cutanée causée par un frottement peut survenir si elle n'est pas correctement ajustée, il est donc recommandé de l'utiliser sur un bas. Comme il s'agit d'un produit NON INVASIF, composé principalement de matériaux non allergiques, aucun effet secondaire significatif 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 passer au lavage, accrocher les parties en scratch (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, Tendinitis und Verrenkungen
- Rehabilitationsphase: passive Unterstützung zur funktionellen Wiederherstellung des Sprunggelenks
- Hervorragende Unterstützung bei der Ausübung von sportlichen Aktivitäten

2 - KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Hautrötungen durch Reibung können auftreten, wenn das Produkt nicht richtig eingestellt ist, daher wird empfohlen, es über einem Strumpf zu verwenden. Da es sich um ein NICHT-INVASIVES Produkt handelt, das hauptsächlich aus nicht-allergischen Materialien besteht, wurden bisher keine relevanten Nebenwirkungen festgestellt. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

3 - WARTUNG UND AUFBEWAHRUNG

- Befestigen Sie vor dem Waschen die Klettverschlussteile



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, tendinitis y luxación
- Fase de rehabilitación: sujeción pasiva para la recuperación funcional del tobillo
- Excelente apoyo durante la práctica de actividades deportivas

2 - CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES

El enrojecimiento de la piel causado por el roce puede ocurrir si no se ajusta adecuadamente, por lo tanto, se recomienda usarla sobre un calcetín. Al tratarse de un producto NO INVASIVO, integrado principalmente por materiales no alérgicos, no se han observado efectos colaterales relevantes. 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 del lavado, enganchar las partes 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, tendinites e luxações
- Fase de reabilitação: suporte passivo para a recuperação funcional do tornozelo
- Ótimo apoio durante a prática de atividades desportivas

2 - CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS

Podem verificar-se vermelhides cutâneas causadas pela fricção caso não seja devidamente ajustada, portanto, recomenda-se o uso sobre uma meia. Por se tratar de um produto NÃO INVASIVO, composto principalmente por materiais não alérgicos, nunca foram encontrados efeitos colaterais significativos. 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, prenda as partes em 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 patologier: forstuvninger, tendinitis og dislokationer
- Rehabilitering: passiv støtte til funktionel genoptræning af anklen
- Fremragende støtte under sportsaktiviteter

2 - KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Hudrødme som følge af gnidning kan forekomme, hvis støtten ikke er korrekt justeret. De anbefales at bruge støtten over en strømpe.

Da udstyret er et IKKE-INVASIVT produkt, som først og fremmest er fremstillet af ikke-allergifremkaldende materialer, er der ikke blevet konstateret bivirkninger af betydning.

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 - VEDLIGEHODELSE OG OPBEVARING

- Luk delene i velcro® før vask.



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



1 - GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- Traumatische aandoeningen: verstuikingen, tendinitis en dislocaties
- Revalidatiefase: passieve ondersteuning voor het functionele herstel van de enkel
- Uitstekende ondersteuning tijdens sportactiviteiten

2 - TEGENINDICATIES EN BIJWERKINGEN

De huid kan rood worden door wrijving indien hij niet goed wordt afgesteld; het wordt aangeraden kousen te dragen. Aangezien het een NIET-INVASIEF product is, voornamelijk samengesteld uit niet-allergische materialen, zijn er nooit significante bijwerkingen 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

- Maak, voor het wassen, 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: forstuinger, senebetennelse og dislokasjoner
- Rehabiliteringsfase: passiv støtte for funksjonell rehabilitering av ankelen
- Ulmerket støtte under sportsaktiviteter

2 - MOTINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Det kan forekomme rødhet som følge av gnidning mot huden hvis den ikke reguleres skikkelig. Det anbefales derfor å bruke sokker. Da dette er et IKKE-INVASIVT produkt som hovedsakelig består av allergifrie produkter, er det ikke blitt oppdaget relevante bivirkninger. Enhver alvorlig ulykke som inntreffer ved bruk av utstyret, burde varsles til produsenten og ansvarlige myndigheter i landet hvor brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

3 - VEDLIKEHOLD OG OPPBEVARING

- Lukk borrelåsen før vask



Denne anordningen er ikke biologisk nedbrytbar, og selv om den består av materiale med naturlig opprinnelse, KAN DEN IKKE KASTES I NATUREN VED ENDT LIVSSYKLUS. MÅ KASTES SAMMEN MED VANLIG HUSHOLDNINGSAVFALL.



1 - WSKAZANIA

- Schorzenia urazowe: skręcenia, zapalenia ścięgien i zwichnięcia
- Rehabilitacja: wsparcie pasywne dla odzyskania sprawności stawu skokowego
- Doskonałe wsparcie podczas uprawiania sportu

2 - PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA UBOCZNE

W przypadku nieodpowiedniej regulacji może dojść do zacer

2 - KONTRINDIKĀCIJAS UN BLAKUSPARĀDĪBAS

Berzēšana var izraisīt ādas apsārtumu, ja siksna nav pareizi noregulēta, tāpēc ieteicams to lietot virs zeķes. Tā kā tas ir NEINVAZĪVS produkts, kas galvenokārt sastāv no nealerģiskiem materiāliem, nekad nav konstatētas būtiskas blakusparādības.

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīces lietošanu, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

3 - APKOPE UN UZGLABĀŠANA

- Pirms mazgāšanas piestipriniet liplentes daļas



Šī ierīce nav bioloģiski noārdāma, un pat tad, ja tā sastāv no dabīgas izcelsmes materiāla, tās DARBMŪŽA BEIGĀS TO NEVAR IZMEST VIDĒ. LIKVIDĒT KOPĀ AR PARASTAJIEM CIETAJIEM SADZĪVES ATKRITUMIEM.

GR

1 - ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Τραυματικές παθήσεις: διαστρέμματα, τενοντίτιδες και εξάρθρωσεις
- Στάδιο αποκατάστασης: παθητική υποστήριξη για τη λειτουργική αποκατάσταση του αστραγάλου
- Άριστη υποστήριξη κατά τη διάρκεια της αθλητικής δραστηριότητας

2 - ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ενδέχεται να εκδηλωθεί ερυθρότητα του δέρματος λόγω τριβής σε περίπτωση που δεν προσαρμώστε σωστά, και συνεπώς συνιστάται η χρήση του επάνω από κάλσα. Δεδομένου ότι πρόκειται για ένα ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟ προϊόν, το οποίο αποτελείται ως επί το πλείστον από μη αλλεργιογόνα υλικά, δεν έχουν παρατηρηθεί ποτέ σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οποιοδήποτε σοβαρό σύμπτωμα στο οποίο εμπλέκεται το προϊόν, πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

3 - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Προτού προχωρήσετε στο πλύσιμο, ενώστε τα σημεία που φέρουν ταινία velcro®



Το προϊόν αυτό δεν είναι βιοδιασπώμενο και παρόλο που αποτελείται από υλικό φυσικής προέλευσης, ΣΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΩΦΕΛΙΜΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΣΚΟΡΠΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΑ ΚΟΙΝΑ ΑΣΤΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ.

RO

1 - INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

- Tulburări traumatiche: entorse, tendinite și luxații
- Fază de reabilitare: susținere pasivă pentru recuperarea funcțiilor calcâniului
- Sprijin deosebit în timpul practicării activităților sportive

2 - CONTRAINDICAȚII ȘI RECAȚII ADVERSE

Se pot constata înroșiri ale pielii cauzate de frecare, în cazul în care nu este reglată corespunzător. Prin urmare, vă recomandăm să o folosiți peste o șosetă. Deoarece este un produs NON-INVAZIV, compus în principal din materiale non-alergice, nu s-au constatat efecte secundare de niciun fel. Orice incident grav produs în legătură cu utilizarea dispozitivului trebuie semnalat producătorului și autorității competente din statul membru pe teritoriul căruia este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

3 - ÎNTREȚINERE ȘI DEPOZITARE

- Înainte de spălare, atașați piesele velcro®



Acest dispozitiv nu este biodegradabil și, chiar dacă este fabricat din material natural, NU POATE FI DISPERSAT ÎN MEDIU LA SFÂRȘITUL DURATEI SALE DE VIAȚĂ UTILE. ELIMINAȚI ÎMPREUNĂ CU DEȘEURILE NORMALE SOLIDE.

SK

1 - ÚČEL POUŽÍVANIA

- Traumatické patológie: podvrtnutie, zápal šliach a luxácia
- Rehabilitačná fáza: pasívna podpora pri obnove funkcie členku
- Vynikajúca podpora pri športových činnostiach

2 - KONTRAIINDIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Môže sa vyskytovať začervenanie pokožky spôsobené trením v prípade nesprávneho nastavenia, preto ju odporúčame používať na ponožke. Keďže ide o NEINVAZÍVNY výrobok zložený prevažne z nealerigických materiálov, neboli pri ňom nikdy zistené žiadne vedľajšie účinky akéhokoľvek druhu. Akékoľvek vážne zranenie, ku ktorému došlo vo vzťahu k používaniu pomôcky, by sa malo oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient dostal službu.

3 - ÚDRŽBA A SKLADOVANIE

- Pred práním spojte časti suchého zipsu



Táto zdravotnícka pomôcka nie je biologicky odbúrateľná. Napriek tomu, že ju tvoria prírodné materiály, PO SKONČENÍ JEJ ŽIVOTNOSTI NESMIE BYŤ VYHODENÁ VOĽNE DO PROSTREDIA. ZNEŠKODŇUJTE SPOLU S NORMÁLNYM TUHÝM KOMUNÁLNYM ODPADOM.

KR

1 - 사용 지침

- 외상성 병리: 염좌, 힘줄염 및 탈구
- 재활 단계: 발목의 기능 회복을 위한 수동적 지지
- 스포츠 활동 시 충격의 지지 기능

2 - 금기 및 부작용

주로 비알레르기 물질로 구성된 비철습성 제품이기에 때문에, 어떠한 유의한 부작용도 발견되지 않았습니다. 물질로서 생기는 피부 홍조는 적절히 조정되지 않으면 발생할 수 있으므로, 양말 위에 신는 것이 좋습니다. 장치 사용과 관련하여 발생한 모든 심각한 사건은 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 보고되어야 합니다.

3 - 관리 및 보관

- 세탁하기 전에 벨크로 부분을 연결합니다



이 장치는 생분해되지 않으며 자연 발생 물질로 만들어졌더라도 수명이 다하면 주변 환경에 폐기할 수 없습니다. 일반 도시 고형 폐기물과 함께 폐기하십시오.

CN

1 - 适用领域

- 创伤性病变：扭伤、肌腱炎和脱位
- 康复阶段：被动协助踝关节功能恢复
- 在体育活动中提供良好保护

2 - 禁忌症和副作用

本品为非侵入性产品，主要由非过敏性材料组成，从未发现明显的副作用。如果未能正确调整位置，摩擦可能导致皮肤发红，因此我司建议将产品穿在袜子外部。任何与设备使用有关的严重事件，都应报告给制造商和用户和/或病人所在成员国的主管部门。

3 - 维护及保存

- 清洗前，请将尼龙部件扣好



本设备（包括天然来源部件）为不可生物降解材料，使用寿命结束后，不可丢弃于环境中。请将本品按照普通的城市固体废物处理。

VN

1 - CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

- Các chấn thương: bong gân, viêm gân và trật khớp
- Giai đoạn phục hồi: hỗ trợ thụ động phục hồi chức năng mắt cá chân
- Hỗ trợ tối ưu trong các hoạt động thể thao

2 - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC TÁC DỤNG PHỤ

Có thể có hiện tượng da bị đỏ do cọ xát có thể xảy ra do nẹp không được điều chỉnh đúng cách, do đó nên sử dụng tất khi mang nẹp. Vì đây là sản phẩm KHÔNG XÂM LẤN, được sản xuất chủ yếu từ các vật liệu không gây dị ứng, chưa có trường hợp nào về tác dụng phụ được ghi nhận. Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến việc sử dụng thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân sinh sống.

3 - BẢO TRÌ VÀ BẢO QUẢN

- trước khi giặt cần cài các phần của khóa dán



Sản phẩm này không thể phân hủy sinh học mặc dù được làm từ các vật liệu có nguồn gốc tự nhiên. SAU KHI SỬ DỤNG XONG KHÔNG ĐƯỢC XẢ THẢI VÀO MÔI TRƯỜNG TỰ NHIÊN. XẢ THẢI CÙNG VỚI CÁC RÁC THẢI CÙNG DẴN SINH.

ID

1 - PETUNJUK PENGGUNAAN

- Patologi traumatik: keseleo, tendinitis dan dislokasi
- Fase rehabilitasi: dukungan pasif untuk pemulihan fungsional pergelangan kaki
- Dukungan yang sangat baik selama kegiatan olahraga

2 - KONTRAIINDIKASI DAN EFEK SAMPING

Kulit kemerahan yang disebabkan oleh gesekan dapat terjadi jika tidak disesuaikan dengan benar, oleh karena itu disarankan untuk menggunakan kaos kaki. Karena ini adalah produk NON - INVASIF, terutamanya terdiri dari bahan non - alergi, tidak ada efek samping yang signifikan yang pernah ditemukan. Setiap insiden serius yang terjadi berkaitan dengan penggunaan perangkat, harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwenang di Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

3 - PEMELIHARAAN DAN PENYIMPANAN

- Sebelum mencuci, kaitkan bagian velcro®



Perangkat ini tidak dapat terurai secara biologis dan bahkan jika terbuat dari bahan yang berasal dari alam, PADA AKHIR MASA GUNANYA TIDAK DAPAT DIBUANG BEGITU SAJA KE LINGKUNGAN. BUANG BERSAMA LIMBAH PADAT NORMAL KOTA.

HR

1 - UPUTE ZA UPORABU

- Traumatski poremećaji: uganuća, tendinitis i iščašenje
- Faza rehabilitacije: pasivna potpora za funkcionalni oporavak gležnja
- Velika podrška tijekom treninga sportskih aktivnosti

2 - KONTRAIINDIKACIJE I NUSPOJAVE

Budući da se radi o NEINVAZIVNOM proizvodu, uglavnom sastavljenom od nealergijskih materijala, nikada nisu pronađene značajne nuspojave. Crvenilo kože uzrokovano trljanjem može se pojaviti ako nije dobro namješteno, stoga se preporuča koristiti preko čarapa. Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uporabom sredstva mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent boravi.

3 - ODRŽAVANJE I SKLADIŠTENJE

- Prije pranja pričvrstite dijelove od čička



Ovaj uređaj nije biorazgradiv i čak i ako je izrađen od prirodnog materijala, NA KRAJU SVOG UPOTREBNOG VIJEKA NE SMIJE SE ODBACIVATI U OKOLIŠ. ZBRINITI ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

FI

1 - KÄYTTÖAIHEET

- Traumaattiset vauriot: nyrjähdykset, jännetulehdus ja sijoittaanmenot
- Kuntoutusvaihe: passiivinen tuki kuntoutuksessa nivelen toiminnallisuuden palauttamiseksi
- Erinomainen tuki urheilun harjoittelussa

2 - VASTA-AIHEET JA HAITTAVAIKUTUKSET

Kyseessä on NONINVASIIVINEN tuote, joka koostuu pääasiassa ei-allergisia aiheuttavista materiaaleista, joten merkittäviä haittavaikutuksia ei ole koskaan havaittu. Iho voi alkaa punertaa hankaumien vuoksi, mikäli sitä ei säädetä oikein: siksi sitä suositellaan käytettäväksi sukan päällä. Kaikista tämän laitteen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle sekä sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

3 - KUNNOSSAPITO JA SÄILYTYŚ

- Kiinnitä tarranauhojen osat ennen pesua



Tämä laite ei ole biohajoava, vaikka se onkin valmistettu luonnonmateriaalista: SIÄ EI VOI JÄTTÄÄ YMPÄRISTÖÖN KÄYTTÖÄN PÄÄTTYTTYÄ. HÄVITÄ NORMAALIN YHDYSKUNTAJÄTTEEN MUKANA.

RS

1 - UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- Traumatski poremećaji: uganuća, tendinitis i dislokacije
- Faza rehabilitacije: pasivni oslonac za funkcionalni oporavak skočnog zgloba
- Velika podrška tokom bavljenja sportskim aktivnostima

2 - KONTRAIINDIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA

Budući da se radi o NEINVAZIVNOM proizvodu, uglavnom sastavljenom od nealergijskih materijala, nikada nisu pronađeni značajni neželjeni efekti. Crvenilo kože uzrokovano trljanjem može se pojaviti ako nije pravilno podešeno, stoga se preporučuje da se koristi preko čarape. Bilo koji ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s upotrebom uređaja treba se prijaviti proizvođaču i nadležnim vlastima države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

3 - ODRŽAVANJE I SKLADIŠTENJE

- Pre pranja, pričvrstite delove čička



Ovaj uređaj nije biorazgradiv i čak i ako je napravljen od prirodnog materijala, NE MOŽE SE RASPRŠITI U OKOLINI NA KRAJU SVOG KORISNOG VEKA. ODOLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM

CZ

1 - INDIKACE

- Traumatické patologie: podvrtnutí, záněty šlach a vykloubení
- Rehabilitační fáze: pasivní podpora funkčního zotavení kotníku
- Vynikající podpora při sportovních aktivitách

2 - KONTRAIINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Kožní zčervenaní způsobené třením může nastat, pokud není správně nastaven, proto se doporučuje použít přes punčochy. Vzhledem k tomu, že se jedná o NEINVAZIVNÍ výrobek, který se skládá převážně z nealerigických materiálů, nebyly nikdy zjištěny žádné významné vedlejší účinky. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředky, by měla být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

3 - ÚDRŽBA A SKLADOVÁNÍ

- Před práním připevňte díly na suchý zip



Tento prostředek není biologicky rozložitelný a i když je vyroben z přírodního materiálu, NEMŮŽE BYŤ NA KONCI SVÉ ŽIVOTNOSTI VOĽNĚ ODHOZEN DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ. ZLIKVIDUJTE HO SPOLEČNĚ S BĚŽNÝM TUHÝM KOMUNÁLNÍM ODPADEM.

UA

1 - ПОКАЗАННЯ

- Травматичні патології: викривлення, тендиніти та вивихи
- Етап реабілітації: пасивна підтримка функціональної реабілітації гомілкового суглоба
- Хороша підтримка під час занять спортом

2 - ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ПОБІЧНІ ДІЇ

Якщо биндаж не закріплено належним чином, через тертя може виникнути почервоніння шкіри. Тому рекомендується носити його поверх шкарпетки. Оскільки цей виріб є НЕІНВАЗИВНИМ і виготовлений з неалергенних тканин, жодних негативних або побічних ефектів ніколи не спостерігалось. Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з використанням виробу, слід повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена ЄС, у якій проживає користувач та/або пацієнт.

3 - ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА ДОГЛЯД

- Перед пранням зафіксуйте липучки



Цей виріб не піддається біологічному розкладанню. Незважаючи на те, що він виготовлений з натуральних тканин, після використання уникайте потрапляння виробу в навколишнє середовище. ПО ЗАКІНЧЕННІ ТЕРМІНУ ВИКОРИСТАННЯ ЙОГО СЛІД УТИЛІЗУВАТИ РАЗОМ З ТВЕРДИМИ ПОБУТОВИМИ ВІДХОДАМИ.

SA

1 - إرشادات الاستخدام

- الإصابات الناتجة عن الصدمات: الالتواءات والتهابات الأوتار وانخلاع المفصل
- مرحلة إعادة التأهيل: الدعم السلبي لامتداد وظيفة الكاحل
- دعم ممتاز أثناء ممارسة الأنشطة الرياضية

2 - موانع الاستعمال والآثار الجانبية

يمكن أن يحدث احمرار بالجلد ناتج عن الاحتكاك إذا لم يتم ضبطه بشكل صحيح، لذلك ننصح باستخدامه فوق جورب. نظراً لأنه منتج غير جراحي، ويمكن بشكل أساسي من مواد غير مسببة للحساسية، فإنه لم يُستدل مُطلقاً على أية آثار جانبية ذات أهمية. إن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق باستخدام الجهاز، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة عنه في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض

3 - الصيانة والحفظ

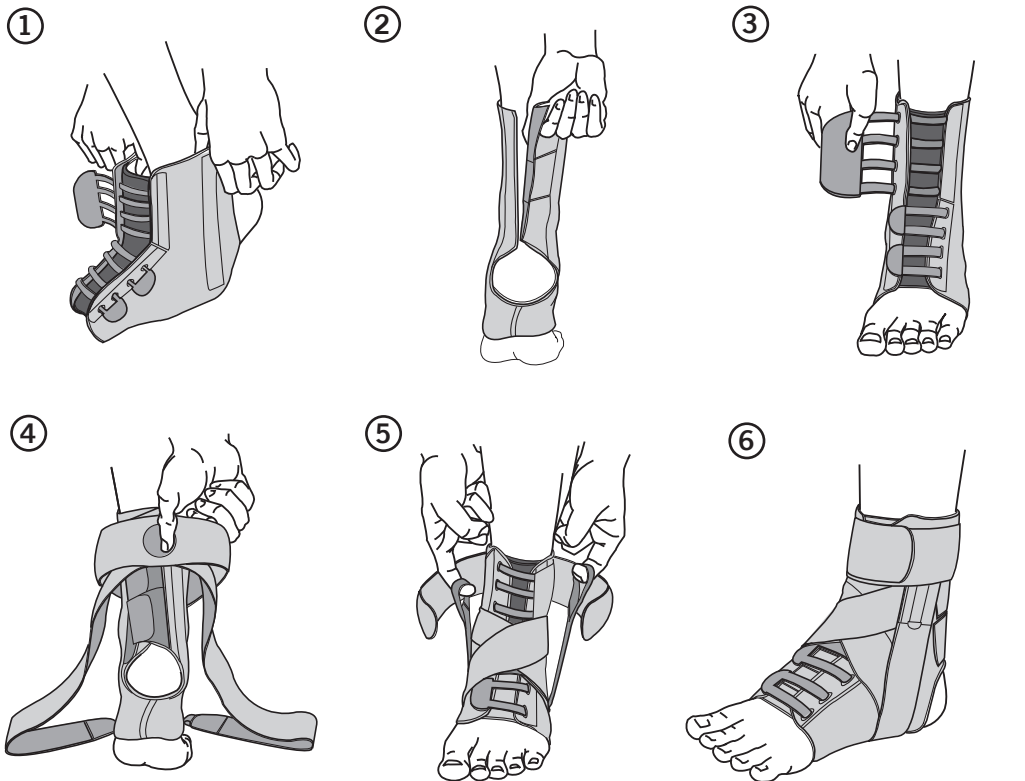
قبل القيام بالغسيل، أغلق الأجزاء المصنوعة من الفيلكرو



هذا المنتج غير قابل للتحلل البيولوجي وحتى إن كان مصنوعاً من مواد ذات أصل طبيعي، فإنه في نهاية عمره الافتراضي لا يجوز إلقاؤه في البيئة. تخلص من المنتج مع المخلفات العادية الصلبة الحضرية

COME SI INDOSSA / INSTRUCTIONS / COMMENT LE PORTER / WIE SOLL ES GETRAGEN WERDEN / CÓMO SE LLEVA / COMO SE USA / SÅDAN BRUGES / HOE TE DRAGEN BRUKSMÅTE / SPOŠOB UŽYCIA / KAKO SE NOSI / KÅ TO VALKÅT / ΠΩΣ ΝΑ ΤΟ ΦΟΡΑΤΕ CUM SE POARTĂ / SPŔŠOB NOSENIA / 착용 방법 / 如何穿戴 / CÁCH ĐEO / CARA REMAKAIAN / KAKO GA NOSITI / PÅÅLLE PUKEMINEN / KAKO DA GA NOSITE / POUŽITÍ / ИСТРУКЦІЇ /

إندوسا دي فيك



#017

FOGLIETTO
LEAFLET
PAP 22
Raccolta CARTA
PAPER Collection

Verifica le disposizioni del tuo Comune
According to local laws

FAVIS®
SPORT, HEALTH AND COMFORT