



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:

GINOCCHIERA TUBOLARE CON FORO

basic UDI-DI 80287180000060MR
est conforme al Regolamento (UE) 2017/745 riguardante i DISPOSITIVI MEDICI di classe 1

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

TUBE-SHAPED KNEE BRACE WITH HOLE

basic UDI-DI 80287180000060MR
comply with the EU Medical Device Regulation 2017/745 (class 1 MD)

(FR) **PAVIS S.p.A.** - Déclare que le produit:
GENOUILLÈRE AVEC FENÊTRE ROTULIENNE

basic UDI-DI 80287180000060MR
est conforme au règlement (UE) 2017/745 concernant les DISPOSITIFS MÉDICAUX de classe 1

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

basic UDI-DI 80287180000060MR
der Verordnung (EU) 2017/745 über MEDIZINISCHE GERÄTE Klasse 1 entspricht

(ES) **PAVIS S.p.A.** - Declara que el producto:
RODILLERA TUBULAR CON ORIFICIO

basic UDI-DI 80287180000060MR
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:
JOELHOIRA TUBULAR COM RÓTULA ABERTA

basic UDI-DI 80287180000060MR
está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 respeitante aos DISPOSITIVOS MÉDICOS da classe 1

(DK) **PAVIS S.p.A.** - Erklærer, at produktet:
RØRFORMET KNÆPUDE MED ÅBNING

basic UDI-DI 80287180000060MR
opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om MEDICINSK UDSTYR i klasse 1

(NL) **PAVIS S.p.A.** - Verklaart dat het product:
BUISVORMIGE KNEBESCHERMER MET GAT

basic UDI-DI 80287180000060MR
in overeenstemming is met de Verordening (EU) 2017/745 betreffende MEDISCHE HULPMIDDELEN van klasse I

(NO) **PAVIS S.p.A.** - Erklærer at produktet:
RØRFORMET KNESTØTTE MED HULL

basic UDI-DI 80287180000060MR
samsvarer med forordning (EU) 2017/745 angående MEDISINSK UTSTYR i klasse 1

(PL) **PAVIS S.p.A.** - Deklaruje, że produkt:
ŚCIĄGACZ NA KOLANO Z OTWOREM
basic UDI-DI 80287180000060MR
jest zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym WYROBÓW MEDYCZNYCH klasy 1

(SI) **PAVIS S.p.A.** - Izjavlja, da je izdelek:
CEVASTA OPORA ZA KOLENO Z LUKNJO

basic UDI-DI 80287180000060MR
je v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH 1. razreda

(LV) **PAVIS S.p.A.** - paziņo, ka produkts:
CAURULVEIDA CEĻA STĪPRINĀJUMS AR ATVERI

basic UDI-DI 80287180000060MR
atbilst Regulai (ES) 2017/745 par 1. klases MEDICĪNISKĀM IERICĒM

(GR) **PAVIS S.p.A.** - Δηλώνει ότι το προϊόν:
ΣΩΛΗΝΟΕΙΔΗΣ ΕΠΙΓΟΝΑΤΙΔΑ ΜΕ ΟΠΗ

basic UDI-DI 80287180000060MR
συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 αναφορικά με τα ΙΑΤΡΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ κατηγορίας 1

(RO) **PAVIS S.p.A.** - Declară că produsul:
GENUNCHIERĂ TUBULAR CU ORIFICIU

basic UDI-DI 80287180000060MR
respectă Regulamentul (UE) 2017/745 privind DISPOZITIVELE MEDICALE din clasa 1

(SK) **PAVIS S.p.A.** - Vyhlasuje, že výrobok:
NÁVLEK NA KOLENO S OTVOROM

basic UDI-DI 80287180000060MR
splňa 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:
무릎 구멍형 튜브 보호대

basic UDI-DI 80287180000060MR
1등급 의료기기에 관한 규정 (EU) 2017/745 준수

(CN) **PAVIS S.p.A.** - 兹声明下列产品:
带孔管状护膝

basic UDI-DI 80287180000060MR
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@certimpres.e.it

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

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

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

ĐAI BÓ ĐẦU GỐI HÌNH ÔNG CÓ LỖ

basic UDI-DI 80287180000060MR
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:
PENYANGGA LUTUT TABUNG DENGAN LUBANG

basic UDI-DI 80287180000060MR
mematuhi Peraturan (UE) 2017/745 tentang PERANGKAT MEDIS kelas 1

(HR) **PAVIS S.p.A.** - Izjavljuje da proizvod:
CJEVASTI DRŽAČ ZA KOLJENO S RUPOM

basic UDI-DI 80287180000060MR
u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM PROIZVODIMA klase 1

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

basic UDI-DI 80287180000060MR
vastaa luokan 1 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN asetusta (EU) 2017/745

(RS) **PAVIS S.p.A.** - Izjavljuje da proizvod:
CEVASTI DRŽAČ ZA KOLENO SA RUPOM

basic UDI-DI 80287180000060MR
u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM UREĐAJIMA klase 1

(CZ) **PAVIS S.p.A.** - Prohlašuje, že výrobek:
TUBOLÁRNÍ CHRÁNIČ KOLEN S OTVOREM

basic UDI-DI 80287180000060MR
je v souladu s požadavky nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích třídy 1

(UA) **PAVIS S.p.A.** - Цим заявляє, що:
ТРУБОПІДБІЙНИЙ БАНДАЖ З ОТВОРОМ НА КОЛІНО

basic UDI-DI 80287180000060MR
відповідає Регламенту ЄС щодо медичного обладнання 2017/745 (клас 1 MD)

(SA) **PAVIS S.p.A.** - نَتَوْر بَانَ الْمَتَج
سند الرخصة الأنوبيي مع تَقَب
80287180000060MR 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: versamenti articolari, sublussazione della rotula, instabilità rotulea-tendinite, traumi del menisco
- Fase riabilitativa: azione contenitiva e protettiva post-trauma, riabilitazione avanzata di patologie rotulee e meniscali
- Sostegno passivo alla riabilitazione e protezione nelle attività sportive

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, 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: articular effusions, patellar subluxation, patellar instability/tendonitis, meniscus injuries
- Rehab phase: post-traumatic containment and protection effect, advanced rehab in patellar/meniscal pathologies,
- Passive support during rehab, protection during sports

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, close hook and loop 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

- Pathologies traumatiques: épanchements articulaires, subluxation de la rotule, instabilité de la tendinite rotulienne, traumatisme du ménisque
- Phase de réhabilitation: confinement et mesures de protection après un traumatisme, réhabilitation avancée des rotules et des maladies méniscales
- Soutien passif à la rééducation et à la protection dans les activités sportives

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 passer au lavage, accrocher les parties en scratch (velcro)®.



Ce dispositif n'est pas biodégradable et même s'il se compose de matériel 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: Gelenkergüsse, Kniescheibesubluxation, Kniescheibeinstabilitäts-Sehnenentzündung, Meniskustraumen
- Rehabilitationsphase: Rückhalte- und Schutzmaßnahmen nach Trauma, fortgeschrittene Rehabilitation von Kniescheibe- und Meniskuspathologien
- Passive Unterstützung für Rehabilitation und Schutz bei sportlichen Aktivitäten

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-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

3 - WARTUNG UND AUFBEWAHRUNG

- Befestigen Sie vor dem Waschen 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 HAUMÜLL.



1 - INDICACIONES DE USO

- Patologías traumáticas: derrames articulares, subluxación de la rótula, inestabilidad rotuliana-tendinitis, traumatismos del menisco
- Fase de rehabilitación: contención posttraumática y acción protectora, rehabilitación avanzada de enfermedades rotulianas y del menisco
- Apoyo pasivo a la rehabilitación y protección en actividades deportivas

2 - CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES

El modelo elegido 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 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: derrames articulares, subluxação da rótula, instabilidade rotuliana - tendinite, traumas do menisco
- Fase de reabilitação: ação de contenção e protetora pós-trauma, reabilitação avançada de patologias rotulianas e meniscais
- Apoio passivo à reabilitação e proteção nas atividades desportivas

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 gênero.
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: væskeansamlinger i led, subluxation af knæ, ustabil knæseeneinflammation, meniskskader
- Rehabiliteringsfase: støtte og beskyttelse efter traumer, fremskreden rehabilitering af knæ- og meniskspatologier
- Passiv støtte til rehabilitering og beskyttelse under sportsaktiviteter

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 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

- 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 MILJØLET. SKAL BORTSKAFFES MED DET ALMINDELIGE HUSHOLDNINGSAFFALD.



1 - GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- Traumatische aandoeningen: gewrichtseffusie, subluxatie van de patella, patellaire instabiliteit, tendinitis, trauma's van de meniscus
- Revalidatiefase: posttraumatische insluiting en beschermende actie, geavanceerde revalidatie van aandoeningen patella en meniscus
- Passieve ondersteuning voor revalidatie en bescherming bij sportactiviteiten

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

- 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: leddutslipp, sublaksasjon av kneskål, ustabilitet i kneskål, tendinit, traume i menisk
- Rehabiliteringsfase: Kompresjon og tiltak for beskyttelse etter traumer, avansert rehabilitering av kneskål og menisksykdommer
- Passiv støtte ved rehabilitering, beskyttelse ved sportslig aktivitet

2 - MOTINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Den valgte modellen må tilfredsstillе behovet som er blitt vurdert av spesialist / ortopeditekniker basert på sykdomsbildet.
Da dette er et IKKE-INVASIVT produkt som hovedsakelig består av allergifrie produkter, er det ikke blitt oppdaget bivirkninger av noen art.
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: wysięki w stawie, podwichnięcie rzepki, niestabilność rzepki-zapalenie ścięgna, urazy łokotki
- Rehabilitacja: podtrzymanie i ochrona po urazie, zaawansowana rehabilitacja patologii rzepki i łokotki
- Pasywne wsparcie w rehabilitacji i ochrona podczas uprawiania sportu

2 - PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA UBOCZNE

Wybrany model musi spełniać wymagania wskazane przez specjalistę / technika ortopedę zgodnie ze wskazaniem klinicznym.
Ze względu na to, że jest to produkt NIEINWAZYJNY, wykonany w większości z materiałów antyalergicznyc, nie stwierdzono do tej pory żadnych działań ubocznych.
Wszelkie poważne incydenty wynikające z używania wyrobu należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

3 - KONSERWACJA I PIELEGNACJA

- Przed praniem należy zapiąć rzepy



Wyrób nie jest biodegradowalny, a choć wykonany jest z materiałów naturalnie występujących, PO ZAKOŃCZENIU JEGO UŻYTKOWANIA NIE MOŻNA POZOSTAWIAĆ GO W ŚRODOWISKU. WYRZUCIĆ DO ZWYKŁYCH STAŁYCH ODPADÓW KOMUNALNYCH.



1 - NAPOTKI ZA UPORABO

- Travmatske patologije: izlivi sklepov, subluksacija pogačice, nestabilnost pogačica-tetiva, poškodbe meniskusa
- Faza rehabilitacije: opora in zaščita po travmi, napredna rehabilitacija patologij pogačice in meniskusa
- Pasivna podpora rehabilitaciji in zaščita pri športnih aktivnostih

2 - KONTRAINDIKACIJE IN STRANSKI UČINKI

Izbrani model mora ustrezati potrebam, ki jih je ortopedski specialist / tehnik ugotovil glede na klinično sliko.
Ker gre za NEINVAZIVEN izdelek, ki je večinoma sestavljen iz materialov, ki ne povzročajo alergije, nikoli niso bili zaznani kakršni koli stranski učinki.
O vsakem resnem dogodku, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in / ali pacient sedež.

3 - VZDRŽEVANJE IN SHRANJEVANJE

- Pred pranjem pritrdite ježke



Ta pripomoček ni biološko razgradljiv in tudi če je narejena iz materiala naravnega izvora, GA OB KONCU ŽIVLJENJSKE DOBE NE SMETE ODVRČI V OKOLJE. ODSTRANITE SKUPAJ Z OBIČAJNIMI TRDNIMI KOMUNALNIMI ODPADKI.

LV

1 - LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

- Traumatiskas patoloģijas: izvīdums locītavās, ceļa skriemeļa subluksācija, ceļa skriemeļa nestabilitāte-tendinīts, meniska trauma
- Rehabilitācijas fāze: norobežošana un aizsargājoša darbība pēc traumas, progresējoša patelāru un menisko patoloģiju rehabilitācija
- Pasīvais atbalsts rehabilitācijai un aizsardzībai sporta aktivitātēs

2 - KONTRINDIKĀCIJAS UN BLAKUSPARĀDĪBAS

Izvēlētajam modelim ir jāatbilst ortopēdijas speciālista/tehniķa noteiktajām vajadzībām atkarībā no klīniskās ainas. Tā kā tas IR NEINVAZĪVS produkts, kas sastāv galvenokārt no nealerģiskiem materiāliem, nekad nav konstatētas nekāda veida 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 līplentes 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 ATKRITIUMIEM.

GR

1 - ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Τραυματικές παθήσεις: εξιδρώματα αρθρώσεων, υπεξάρθρωμα επιγονατίδας, αστάθεια επιγονατίδας-τενοντίτιδα, τραύμα μηνίσκου
- Στάδιο αποκατάστασης: μετατραυματική συγκράτηση και προστασία, προηγμένη αποκατάσταση παθήσεων της επιγονατίδας και του μηνίσκου
- Παθητική υποστήριξη για αποκατάσταση και προστασία σε αθλητικές δραστηριότητες

2 - ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το επιλεγμένο μοντέλο πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες που ορίζονται από τον γιατρό / ορθοπεδικό σύμφωνα με την κλινική εικόνα. Δεδομένου ότι πρόκειται για ένα ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟ προϊόν, το οποίο αποτελείται ως επί το πλείστον από μη αλλεργιογόνα υλικά, δεν έχει παρατηρηθεί ποτέ καμία ανεπιθύμητη ενέργεια. 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 ταύαia 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 traumatice: subluxația rotulei, instabilitate patelară, tendinită, traume musculare
- Faza de reabilitare: izolare și acțiune de protecție după traumatism, reabilitare avansată a rotulelor și a bolilor meniscale
- Sprîjin pasiv pentru reabilitare și protecție în activitățile sportive

2 - CONTRAINDICAȚII ȘI RECAȚII ADVERSE

Modelul ales trebuie să fie în conformitate cu necesitățile sugerate de specialist / tehnicianul ortopedic, în funcție de situația medicală. 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 autorităților competente din statul membru pe teritoriul căruia este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

3 - ÎNȚREȚINERE 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: kĺbové výpotky, subluxácia jabĺčka, nestabilita kolenného kĺbu-zápal šliach, poranenia menisku
- Rehabilitačná fáza: spevňujúci a ochranný účinok po ťraze, pokročilá rehabilitácia pri patológiách jabĺčka a menisku
- Pasívna podpora pri rehabilitácii a ochrana pri športových činnostiach

2 - KONTRAINDIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Zvolený model musí zodpovedať potrebám zisteným špecialistom / ortopedickým technikom podľa zdravotného stavu. Keďže ide o NEINVAZÍVNY výrobok zložený prevažne z nealerických 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 VOLNE DO PROSTREDIA. ZNEŠKODŇUJTE SPOLU S NORMÁLNYM TUHÝM KOMUNÁLNYM ODPADOM.

KR

- 사용 지침
- 외상성 병리: 관절 삼출, 슬개골의 아탈구, 슬개건염 불안정, 반월관 외상
- 재활 단계: 외상 후 붓개 및 보호 조치, 무릎뼈 및 반월상 결핵의 후기 재환
- 스포츠 활동 시 재활 및 보호를 위한 수동적 지지

2 - 급기 및 부착용

선택된 모델은 임상 사건에 따라 경형외과 전문의/기술자가 확인한 요건을 충족해야 합니다. 주로 비알러르기 물질로 구성된 비침습성 제품이기 때문에 어떠한 종류의 부작용도 발견되지 않았습니다.

장치 사용과 관련하여 발생한 모든 심각한 사건은 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 보고되어야 합니다.

3 - 관리 및 보관

- 세척하기 전에 벨크로 부분을 부착합니다



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

- 创伤病症：关节积液、髌骨脱落、髌关节炎导致的不稳定、半月板损伤
- 康复阶段：创伤后限制及保护关节，后期髌骨和半月板病变康复
- 被动支持体育活动中的康复和保护

2 - 禁忌症和副作用

请听从专业医师/技术人员建议，根据临床状况选择符合自身需求的款式。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。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: tràn dịch khớp, trật khớp bánh chè, viêm gân bánh chè bất ổn, chấn thương sụn chêm
- Giai đoạn phục hồi: ngăn chặn hậu chấn thương và hành động bảo vệ, phục hồi nâng cao đối với các bệnh về xương bánh chè và sụn chêm
- Hỗ trợ vận động phục hồi chức năng và bảo vệ trong các hoạt động thể thao

2 - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC TÁC DỤNG PHỤ

Mẫu sản phẩm được chọn-phải đáp ứng nhu cầu do các chuyên gia/kỹ thuật viên chỉnh hình chỉ định theo mô hình trị liệu. 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 XÁ THẢI VÀO MÔI TRƯỜNG TỰ NHIÊN. XÁ THẢI CÙNG VỚI CÁC RÁC THẢI CỨNG DÂN SINH.

ID

1 - PETUNJUK PENGUNAAN

- Patologi traumatik: efusi sendi, subluksasi tempurung lutut, ketidakstabilan tempurung lutut-tendinitis, trauma pada meniskus
- Fase rehabilitasi: penahanan pasca trauma dan tindakan perlindungan, rehabilitasi lanjutan patologi patellar dan meniskal
- Dukungan pasif untuk rehabilitasi dan perlindungan dalam kegiatan olahraga

2 - KONTRAINDIKASI DAN EFEK SAMPING

Model yang dipilih harus disesuaikan kebutuhan diidentifikasi spesialis/teknisi ortopedi tergantung gambaran klinis. Karena ini produk NON INVASIF, terutama terdiri dari bahan tidak menimbulkan alergi, jadi tidak ada efek samping apa pun 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, kalitkan 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: izljevi u zglobovima, subluksacija čašice, nestabilnost patellar-tendinitisa, trauma meniskusa
- Faza rehabilitacije: obuzdavanje i zaštitno djelovanje nakon traume, napredna rehabilitacija patela i meniskalnih bolesti
- Pasivna podrška rehabilitaciji i zaštiti u sportskim aktivnostima

2 - KONTRAINDIKACIJE I NUSPOJAVE

Odabrani model mora odgovarati potrebama koje odredi ortopedski specijalist / tehničar, ovisno o kliničkoj slici. Budući da se radi o NEINVAZIVNOM proizvodu, uglavnom sastavljenom od nealerijskih materijala, nikada nisu pronađene nuspojave bilo koje vrste. 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. ODOLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

FI

1 - KÄYTTÖAIHEET

- Traumaattiset häiriöt: nivelen nestekertymä, polvivumpion subluksaatio, polvivumpion, jännetulehduksiin liittyvä epävakaus, nivelkierukan traumat

- Kuntoutusvaihe: trauman jälkeinen tuki ja suojaus, polvivumpion ja nivelkierukan tautien edistynyt kuntoutus
- Passiivinen tuki kuntoutuksessa, suojaa urheilun aikana

2 - VASTA-AIHEET JA HAITTAVAIKUTUKSET

Valittu mallin tulee vastata asiantuntijan / ortopediteknikon määrittämiä tarpeita kliinisen kuvan perusteella. Kyseessä on NONINVASIIVINEN tuote, joka koostuu pääasiassa ei-allergiaa aiheuttavista materiaaleista, joten minkäänlaisia haittavaikutuksia ei ole koskaan havaittu. Kaikista tämän laitteen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle sekä sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

3 - KUNNOSSAPITO JA SÄILYTYS

- Kiinniti tarranauhojen osat ennen pesua



Tämä laite ei ole biohajava, vaikka se onkin valmistettu luonnonmateriaalista. SITÄ EI VOI JÄTTÄÄ YMPÄRISTÖÖN KÄYTTÖÄN PÄÄTTYÄ. HÄVITÄ NORMAALIN YHDYSKUNTAJÄTTEEN MUKANA.

RS

1 - UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- Traumatski poremećaji: izliv zglobova, subluksacija čašice, nestabilnost patellar-tendinitisa, trauma meniskusa
- Faza rehabilitacije: obuzdavanje i zaštitno delovanje nakon traume, napredna rehabilitacija čašica i meniskalnih oboljenja
- Pasivna podrška rehabilitaciji i zaštiti u sportskim aktivnostima

2 - KONTRAINDIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA

Izabrani model mora odgovarati potrebama koje odredi ortopedski specijalista/ tehničar u zavisnosti od kliničke slike. Budući da se radi o NEINVAZIVNOM proizvodu, uglavnom sastavljenom od nealerijskih materijala, nikada nisu pronađeni neželjeni efekti bilo koje vrste. 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: kloubní výpotky, subluxace česky, nestabilita česky a zánět šlachy, poranění menisku
- Rehabilitační fáze: zajištění a ochrana po úrazu, pokročilá rehabilitace patelárních a meniskálních patologií
- Pasivní podpora při rehabilitaci a ochrana při sportovních aktivitách

2 - KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zvolený model musí odpovídat potřebám, které určí specialista/ortope-dický technik v závislosti na klinickém obraze. Vzhledem k tomu, že se jedná o NEINVAZNÝ výrobek složený převážně z nealerických materiálů, nebyly nikdy zjištěny žádné 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 připevněte díly na suchý zip



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

UA

1 - ПОКАЗАННЯ

- Травматичні патології: суглобові випоти, підвис надколінника, нестабільність надколінника/тендиніт, травми меніска
- Етап реабілітації: посттравматичний стримуючий і захисний ефект, розширена реабілітація при патологіях надколінника/меніска
- Пасивна підтримка під час реабілітації, захист під час занять спортом

2 - ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ПОБІЧНІ ДІЇ

Вибір між різними моделями повинен здійснюватися відповідно до патології та потреб, зазначених лікарем. Оскільки цей виріб є НЕІНВАЗИВНИМ і виготовлений з неалергенних тканин, жодних негативних або побічних ефектів ніколи не спостерігалося. 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 липучици



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

SA

1 - إرشادات الاستخدام

- الإصابات الناتجة عن الصدمات: الالتصاقات المفصلي، الخلع الجزئي للركبة، عدم استقرار الركبة-التهاب الأوتار، صدمات العضروف المفصلي
- مرحلة إعادة التأهيل: يمارس مفعل الأوتاء والحماية بعد الصدمة، إعادة التأهيل المتقدم لإصابات الركبة والعضروف المفصلي
- الدعم السلي لإعادة التأهيل والحماية في الأنشطة الرياضية

2 - موانع الاستعمال والآثار الجانبية

يجب أن يابى الطراز المختار الاحتياجات التى حدها أخصائى/فى العظام وفقاً لإلطار السريري. نظراً لأنه منتج غير جراحي، ويكون بشكل أساسى من مواد غير مسببة للحساسية، فإنه لم يُسَتل مرحلة على أية آثار جانبية من أى نوع مطلقاً على آثار جانبية من أى نوع إن أى حادث خطير يقع فيما يتعلق باستخدام الجهاز، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة عنه في الدولة العضو التى يوجد فيها المستخدم وأو المريض

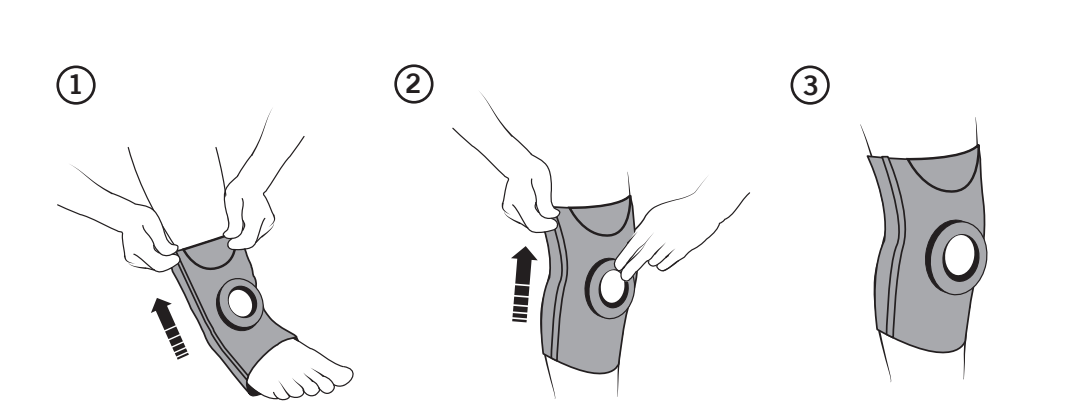
3 - الصيانة والحفظ

- قبل القيام بالمعيل، أغلق الأجزاء المصنوعة من الفيلكرو



هذا المنتج غير قابل للتحلل البيولوجي وحتى إن كان مصنوعاً من مواد ذات أصل طبيعي، فإنه في نهاية عمره الافتراضى لا يجوز التخلص 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 / SĀDAN BRUGES / HOE TE DRAGEN BRUKSMÅTE / SPOŠÓB UŻYCIA / KAKO SE NOSI / KĀ TO VALKĀT / ΠΩΣ ΝΑ ΤΟ ΦΟΡΑΤΕ CUM SE POARTĂ / SPŌŠOB NOSENIA / 착용 방법 / 如何穿戴 / CÁCH ĐEO / CARA PEMAIAIAN / POUŽITÍ / ИСПОУКЦІЯ / كيفية الارتداء



#023