#040-041

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

www.pavis.it - info@pavis.it
pavispec@certimprese.it
R.I. / C.F. / P.IVA 01286640121
R.N. / F.C. / VAT IT01286640121

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.** - Dichiara che i prodotti:
#040 - STABILIZZATORE DI ROTULA
#041 - STABILIZZATORE DI ROTULA E LCL-LCM
basic UDI-DI 80287180000060MR
sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745 riguardante i DISPOSITIVI MEDICI di classe 1

(UK) **PAVIS S.p.A.** - Hereby declares that the:
#040 - PATELLA STABILIZER
#041 - PATELLA AND MCL-LCL STABILIZER
basic UDI-DI 80287180000060MR
comply with the EU Medical Device Regulation 2017/745 (class 1 MD)

(FR) **PAVIS S.p.A.** - Déclare que les produits:
#040 - ORTHÈSE À CENTRAGE ROTULIEN ACTIF ET LÉGER SUPPORT LCL-LCM
#041 - ORTHÈSE À CENTRAGE ROTULIEN ACTIF ET SUPPORT LCL-LCM
basic UDI-DI 80287180000060MR
sont conformes au règlement (UE) 2017/745 concernant les DISPOSITIFS MÉDICAUX de classe 1

(DE) **PAVIS S.p.A.** - erklärt, daß die Produkte:
#040 - KNIESCHEIBE-STABILISATOR
#041 - KNIESCHEIBE-STABILISATOR UND LCL-LCM
basic UDI-DI 80287180000060MR
der Verordnung (EU) 2017/745 über MEDIZINISCHE GERÄTE Klasse 1 entsprechen

(ES) **PAVIS S.p.A.** - Declara que los productos:
#040 - ESTABILIZADOR DE RÓTULA
#041 - ESTABILIZADOR DE RÓTULA Y LCL-LCM
basic UDI-DI 80287180000060MR
están conformes con el Reglamento (UE) 2017/745 referente a los DISPOSITIVOS MÉDICOS de clase 1

(PT) **PAVIS S.p.A.** - Declara que os produtos:
#040 - ESTABILIZADOR DA RÓTULA
#041 - ESTABILIZADOR DA RÓTULA E LCL-LCM
basic UDI-DI 80287180000060MR
estão em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 respeitante aos DISPOSITIVOS MÉDICOS da classe 1

(DK) **PAVIS S.p.A.** - erklærer at produkterne:
#040 - KNÆSTABILISATOR
#041 - STABILISATOR TIL KNÆ OG LCL-LCM
basic UDI-DI 80287180000060MR
opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om MEDICINSK UDSTYR i klasse 1

(NL) **PAVIS S.p.A.** - Verklaart dat de producten:
#040 - PATELLASTABILISATOR
#041 - PATELLA EN LCL-LCM-STABILISATOR
basic UDI-DI 80287180000060MR
in overeenstemming zijn met de Verordening (EU) 2017/745 betreffende MEDISCHE HULPMIDDELEN van klasse I

(NO) **PAVIS S.p.A.** - Erklærer at produktene:
#040 - KNESKÅLSTØTTE
#041 - KNESKÅLSTØTTE OG LCL-LCM
basic UDI-DI 80287180000060MR
Samsvarer med forordning (EU) 2017/745 angående MEDISINSK UTSTYR i klasse 1

(PL) **PAVIS S.p.A.** - Deklaruje, że produkty:
#040 - STABILIZATOR RZEPKI
#041 - STABILIZATOR RZEPKI I LCL-MCL
basic UDI-DI 80287180000060MR
są zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym WYROBÓW MEDYCZNYCH klasy 1

(SI) **PAVIS S.p.A.** - Izjavlja, da so izdelki:
#040 - OPORNICA ZA POGAČICO
#041 - OPORNICA ZA POGAČICO IN LCL-LCM
basic UDI-DI 80287180000060MR
so v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH 1. razreda

(LV) **PAVIS S.p.A.** - paziņo, ka produkti:
#040 - CEĻA SKRIEMEĻA STABILIZATORS
#041 - CEĻA SKRIEMEĻA STABILIZATORS UN LCL-LCM
basic UDI-DI 80287180000060MR
atbilst Regulai (ES) 2017/745 par 1. klases MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM

(GR) **PAVIS S.p.A.** - Δηλώνει ότι τα προϊόντα:
#040 - ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΠΙΓΟΝΑΤΙΔΑΣ
#041 - ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΠΙΓΟΝΑΤΙΔΑΣ ΚΑΙ LCL-LCM
basic UDI-DI 80287180000060MR
συμμορφώνονται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 αναφορικά με τα ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ κατηγορίας 1

(RO) **PAVIS S.p.A.** - Declară că produsele:
#040 - STABILIZATOR ROTULĂ
#041 - STABILIZATOR ROTULĂ ȘI LCL-LCM
basic UDI-DI 80287180000060MR
sunt în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 cu privire la DISPOZITIVELE MEDICALE clasa 1

(SK) **PAVIS S.p.A.** - Vyhlasuje, že výrobky:
#040 - STABILIZÁTOR JABĹČKA KOLENA
#041 - STABILIZÁTOR JABĹČKA KOLENA A LCL-LCM VÄZOV
basic UDI-DI 80287180000060MR
spĺňajú 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:
#040 - 무릎뼈 지지 보호대
#041 - 무릎뼈 및 내측 측부 인대와 외측 측부 인대 지지 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：
#040 - 髌骨稳定板
#041 - 髌骨及LCL-LCM稳定板
basic UDI-DI 80287180000060MR
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:
#040 - ĐAI CỐ ĐỊNH XƯƠNG BÁNH CHÈ
#041 - ĐAI CỐ ĐỊNH XƯƠNG BÁNH CHÈ VÀ LCL-LCM
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:
#040 - PENSTABIL TEMPURUNG LUTUT
#041 - PENSTABIL TEMPURUNG LUTUT DAN LCL - LCM
basic UDI-DI 80287180000060MR
mematuhi Peraturan (UE) 2017/745 tentang PERANGKAT MEDIS Kelas 1

(HR) **PAVIS S.p.A.** - Izjavljuje da proizvodi:
#040 - STABILIZATOR ČAŠICE
#041 - STABILIZATOR ČAŠICE I LCL - MCL
basic UDI-DI 80287180000060MR
u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM proizvodima klase 1

(FI) **PAVIS S.p.A.** - Vakuuttaa, että tuotteet:
#040 - POLVILUMPION STABILISAATTORI
#041 - POLVILUMPION JA LCL - LCM : N STABILISAATTORI
basic UDI-DI 80287180000060MR
Vastaavat luokan 1 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN asetusta (EU) 2017/745

(RS) **PAVIS S.p.A.** - Izjavljuje da proizvodi:
#040 - STABILIZATOR ČAŠICE
#041 - STABILIZATOR ČAŠICE I LCL-LCM
basic UDI-DI 80287180000060MR
u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM UREĐAJIMA klase 1

(CZ) **PAVIS S.p.A.** - Prohlašuje, že výrobky:
#040 - ORTÉZA KOLENNÍ SE STABILIZACÍ PATELY
#041 - ORTÉZA KOLENNÍ SE STABILIZACÍ PATELY A MCL-LCL
basic UDI-DI 80287180000060MR
splňují požadavky nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích třídy 1

(UA) **PAVIS S.p.A.** - Цим заявляє, що:
#040 - СТАБІЛІЗАТОР НАДКОЛІННИКА
#041 - СТАБІЛІЗАТОР НАДКОЛІННИКА ТА ВНУТРІШНЬОЇ/ЗОВНІШНЬОЇ БІЧНОЇ ЗВ'ЯЗКИ
basic UDI-DI 80287180000060MR
відповідає Регламенту ЄС щодо медичного обладнання 2017/745 (клас 1 MD)

(SA) **PAVIS S.p.A.** - تُقر بأن المنتجات
#040 - مثبت الرضفة
#041 - مثبت الرضفة والرباط الجانبي الوحشي-الرباط الجانبي الأنسي
basic UDI-DI 80287180000060MR
مطابقة للائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 بشأن الأجهزة الطبية من الفئة 1

CE

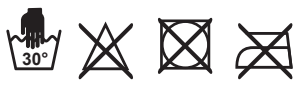
last update: 01/07/2024

(I)

1 - INDICAZIONI D'USO
- Patologie traumatiche: sublussazione della rotula, instabilità rotulea, tendinite, in esiti di fratture
- Modello #041: lievi distorsioni
- Fase post-operatoria: azione contenitiva e protettiva
- Fase riabilitativa: sostegno passivo alla riabilitazione
- 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, rimuovere le aste e agganciare le parti in velcro®



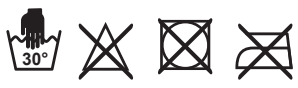
Questo dispositivo non è biodegradabile e anche se costituito di materiale di origine naturale, AL TERMINE DELLA SUA VITA UTILE NON PUÒ ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE SMALTIRE INSIEME AI NORMALI RIFIUTI SOLIDI URBANI.

(UK)

1 - INDICATIONS
- Traumatic pathologies: patellar sub-luxation, patellar instability, tendonitis, in fractures outcomes
- Model #041: light distortions, articular laxity
- Post-op phase: offers compression and protection
- Rehab phase: offers passive support during rehabilitation
- Protective support while practicing 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 product 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 the stays and close hook and loop parts



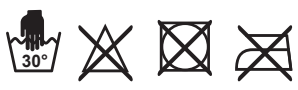
This device is non-biodegradable. Even though it is made of natural fabrics, after use, avoid release the product to the environment.
AT THE END OF ITS USABLE LIFE HAS TO BE DISCHARGED ALONG WITH SOLID ORDINARY WASTE.

(FR)

1 - MODE D'EMPLOI
- Affections traumatiques: subluxation de la rotule, instabilité rotulienne, tendinite, post-fractures
- Modèle #041: Légères distorsions
- Phase postopératoire: action de contenance et protectrice
- Phase de rééducation: soutien passif à la rééducation
- 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 procéder au lavage, retirez les baleines et accrochez les parties en velcro®



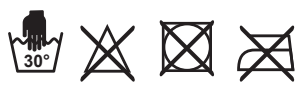
Ce dispositif n'est pas biodégradable et même s'il se compose de matériau d'origine naturelle, NE PAS DISPERSER DANS L'ENVIRONNEMENT A LA FIN DE SON CYCLE DE VIE.
ÉLIMINER AVEC LES DÉCHETS SOLIDES MUNICIPAUX NORMAUX.

(DE)

1 - HINWEISE ZUR VERWENDUNG
- Traumatische Pathologien: Kniescheibesubluxation, Kliniescheibeinstabilität, Tendinitis, Postfraktur
- Modell #041: Leichte Verstauchungen
- Postoperative Phase: Ruhigstellungs- und Schutzmaßnahmen
- Rehabilitationsphase: passive Unterstützung der Rehabilitation
- Schutz bei sportlichen Aktivitäten

2 - KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN
Das gewählte Modell muss den vom Facharzt / Orthopädietechniker in Abhängigkeit vom 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
- Entfernen Sie vor dem Waschen die Stagen und befestigen Sie die Klettverschlussteile



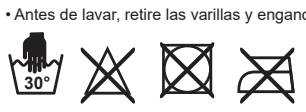
Dieses Gerät ist nicht biologisch abbaubar und kann, auch wenn es aus natürlichem Material hergestellt ist, AM ENDE SEINER NUTZUNGSDAUER NICHT IN DIE UMWELT ENTSORGT WERDEN. ENTSORGEN SIE ES MIT DEM NORMALEN HAUSMÜLL.

(ES)

1 - INDICACIONES DE USO
- Patologías traumáticas: subluxación de la rótula, inestabilidad rotuliana, tendinitis, postfracturas
- Modelo #041: Esguinces leves
- Fase postoperatoria: contención y acción protectora
- Fase de rehabilitación: apoyo pasivo para la rehabilitación
- Protección en actividades deportivas

2 - CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES
El modelo elegido debe satisfacer 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 las varillas y enganche las piezas de velcro®



Este dispositivo no es biodegradable e incluso si se compon 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.

(PT)

1 - INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Patologias traumáticas: subluxação da rótula, instabilidade rotuliana, tendinite, pós-fraturas
- Modelo #041: Entorses ligeiras
- Fase pós-operatória: ação de contenção e protetora
- Fase de reabilitação: apoio passivo à reabilitação
- 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 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

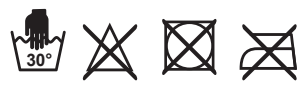
Este dispositivo não é biodegradável e mesmo sendo constituído por material de origem natural, NO FINAL DA SUA VIDA ÚTIL NÃO PODE SER DESPEJADO NO MEIO AMBIENTE. ELIMINE EM CONJUNTO COM OS RESÍDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMAIS.

(DK)

1 - INDIKATIONER FOR BRUG
- Traumatiske lidelser: subluksation af knæ, ustabilt knæ, tendinitis, postfrakturer
- Model nr. 041: Lette forstuvninger
- Postoperativ fase: støttende og beskyttende funktion
- Rehabiliteringsfase: passiv rehabiliteringsstøtte
- 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 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
- Fjern stiverne før vask, og luk delene i burrebånd



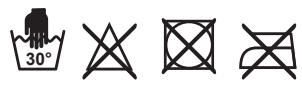
Dette korset er ikke biologisk nedbrydeligt. Selvom det er fremstillet af materiale af naturlig oprindelse, MÅ DET VED AFSLUTNINGEN AF DETS BRUGBARE LEVETID IKKE EFTERLADES I MILJØLET. SKAL BORTSKAFFES MED DET ALMINDELIGE HUSHOLDNINGSAFFALD.

(NL)

1 - GEBRUIKSAANWIJZINGEN
- Traumatische aandoeningen: subluxatie van de patella, patellaire instabiliteit, tendinitis, na fracturen
- Model #041: Lichte verstuikingen
- Postoperatieve fase: insluitende en beschermende actie
- Revalidatiefase: passieve revalidatieondersteuning
- 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
- Verwijder, voor het wassen, de stangen en maak de delen met klittenband vast



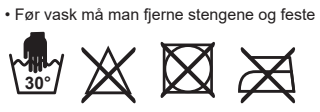
Dit hulpmiddel is niet biologisch afbreekbaar en ook al is het samengesteld uit natuurlijke materialen, MAG HET AAN HET EINDE VAN ZIJN NUTTIGE LEVEN NIET IN HET MILIEU GELOOSD WORDEN. HET MOET VERWIJDERD WORDEN SAMEN MET HET NORMALE HUISHOUDELIJKE AFVAL.

(NO)

1 - BRUKSANBEFALINGER
- Traumatiske lidelser: subluksasjon av kneskål, ustabilitet, tendinitt, postfraktur
- Modell #041: Lette vridninger
- Postoperativ fase: Kompresjon og beskyttelse
- Rehabiliteringsfase: passiv rehabiliteringsstøtte
- Beskyttelse i forbindelse med idrettsaktiviteter

2 - MOTINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER
Den valgte modellen må tilfredsstille behovet som er blitt vurdert av spesialist / ortopediteknikker 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
- Før vask må man fjerne stengene og feste borrelåsen



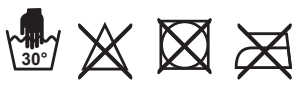
Denne anordningen er ikke biologisk nedbrytbar, og selv om den består av materiale med naturlig opprinnelse, KAN DEN IKKE KASTES I NATUREN VED ENDT LIVSSYKLUS. MÅ KASTES SAMMEN MED VANLIG HUSHOLDNINGSAVFALL.

(PL)

1 - WSKAZANIA
- Schorzenia urazowe: podwichnięcie rzepki, niestabilność rzepki, zapalenie ścięgna, po złamaniach
- Model #041: Lekkie skręcenia
- Po zabiegach chirurgicznych: podtrzymanie i ochrona
- Rehabilitacja: pasywne wsparcie w rehabilitacji
- 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 antyalergicznych, 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 PIELĘGNACJA
- Przed praniem należy wyjąć szyny i zapiąć rzepy



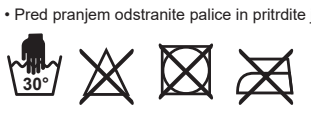
Wyrób nie jest biodegradowalny, a choć wykonany jest z materiałów naturalnie występujących, PO ZAKOŃCZENIU JEGO UŻYTKOWANIA NIE MOŻNA POZOSTAWIAĆ GO W ŚRODOWISKU. WYRZUCIĆ DO ZWYKŁYCH STAŁYCH ODPADÓW KOMUNALNYCH.

(SI)

1 - NAPOTKI ZA UPORABO
- Travmatske patologije: subluksacija pogačice, nestabilnost pogačice, tendinitis, po zlomih
- Model #041: Blagi zvini
- Pooperativna faza: opora in zaščitno delovanje
- Faza rehabilitacije: pasivna podpora rehabilitaciji
- 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 odstranite palice in pritrdite ježke



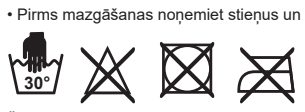
Ta pripomoček ni biološko razgradljiv in tudi če je narejena iz materiala naravnega izvora, GA OB KONCU ŽIVLJENJSKE DOBE NE SMETE ODVREČI V OKOLJE. ODSTRANITE SKUPAJ Z OBIČAJNIMI TRDNIMI KOMUNALNIMI ODPADKI.

(LV)

1 - LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
- Traumatiski traucējumi: ceļa skriemeļa subluksācija, ceļa skriemeļa nestabilitāte, tendinīts, pēclūzumi
- Modelis Nr. 041: Nelieli kropļojumi
- Pēcoperācijas fāze: ierobežošana un aizsargpasākumi
- Rehabilitācijas posms: pasīvās rehabilitācijas atbalsts
- Aizsardzība sporta aktivitātēs

2 - KONTRINDIKĀCIJAS UN BLAKUSPARĀDĪBAS
Izvēlētajam modelim ir jāatbilst speciālista/ortopēdijas 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 noņemiet stieņus un aizāķējiet velcro® daļas



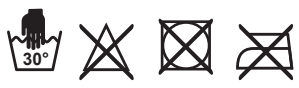
Šī ierīce nav bioloģiski noārdāma, un pat tad, ja tā sastāv no dabīgas izcelsmes materiāla, tās DARBMŪŽA BEIGĀS TO NEVAR IZMEST VIDĒ. LIKVIDĒT KOPĀ AR PARASTAJIEM CIETAJIEM SADZĪVES ATKRITUMIEM.

(GR)

1 - ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
- Τραυματικές παθήσεις: υπεξάρθρημα επιγονατίδας, αστάθεια επιγονατίδας, τενοντίτιδα, κάταγμα
- Μοντέλο #041: Ελαφρές παραμορφώσεις
- Μετεγχειρητικό στάδιο: συγκράτηση και προστατευτική δράση
- Στάδιο αποκατάστασης: παθητική υποστήριξη κατά την αποκατάσταση
- Προστασία στις 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 ατύχημα 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 σε πλύσιμο, αφαιρέστε τα ελάσματα και 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 traumatice: subluxația rotulei, instabilitate patelară, tendinită, post-fracturi
- Model #041: Distorsiuni ușoare
- Faza post-operatorie: izolare și acțiune de protecție
- Faza de reabilitare: suport pasiv pentru reabilitare
- Protecția 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 autorității competente din statul membru pe teritoriul căruia este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

3 - ÎNTREȚINERE ȘI DEPOZITARE
- Înainte de spălare, scoateți tijele și prindeți 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: subluxácia jabĺčka kolena, nestabilita kolenného kĺbu, zápal šliach, stavy po zlomeninách
- Model #041: Mierne vykĺbenia
- Pooperačná fáza: spevňovací a ochranný účinok
- Rehabilitačná fáza: pasívna podpora pri rehabilitácii
- 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 nealergických 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 umytím odstráňte tyčky a 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: 슬개골의 아탈구, 슬개골 불안정, 힘줄염, 골절 후
- 모델 #041: 경미한 염좌
- 수술 후 단계: 구속 및 보호 조치
- 재활단계: 재활 시 수동적 지지
- 스포츠 활동에서의 보호

2 - 제약 및 부작용
선택된 모델은 임상 사진에 따라 정형외과 전문의/기술자가 확인한 요건을 충족해야 합니다. 주로 비알레르기 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
- 세탁하기 전에 부목을 제거하고 벨크로 부품을 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
- 创伤病症：髌骨半脱位、髌骨不稳定、肌腱炎、骨折后恢复
- 型号# 041：轻微变形
- 术后阶段：限制和保护关节活动
- 康复阶段：对康复的被动支助
- 体育活动中的理想保护

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
- 洗涤前，请抽出护杆并扣好尼龙部件

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垃圾处理。

VN

1 - CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG
- Các chấn thương: trật khớp bánh chè, xương bánh chè bất ổn định, viêm gân, sau gãy xương
- Mẫu #041: Bong gân nhẹ
- Giai đoạn hậu phẫu: ngăn chặn và bảo vệ
- Giai đoạn phục hồi chức năng: hỗ trợ phục hồi chức năng thụ động
- Bảo vệ trong các hoạt động thể thao

2 - CHỐNG CHỈ ĐINH 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, tháo các thanh và gắn các bộ phận 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. XỬ LÝ CÙNG VỚI CHẤT THẢI RẮN DÂN SINH THÔNG THƯỜNG.

ID

1 - PETUNJUK PENGGUNAAN
- Patologi traumatik: subluksasi tempurung lutut, ketidakstabilan pattelar, tendinitis, pasca patah tulang
- Model #041: Sedikit distorsi
- Fase pascaoperasi: tindakan penahanan dan perlindungan
- Fase rehabilitasi: dukungan pasif pada rehabilitasi
- Perlindungan dalam kegiatan olahraga

2 - KONTRAINDIKASI DAN EFEK SAMPING
Model yang dipilih harus memenuhi kebutuhan yang diidentifikasi oleh spesialis/teknisi ortopedi tergantung pada 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, lepaskan batang dan 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: subluksacija čašice, nestabilnost tatela, tendinitis, postfraktura
- Model #041: Blaga izobličenja
- Postoperativna faza: zadržavanje i zaštitno djelovanje
- Faza rehabilitacije: pasivna podrška rehabilitaciji
- Zaštita u sportskim aktivnostima

2 - KONTRAINDIKACIJE I NUSPOJAVE
Odabrani model mora odgovarati potrebama koje je utvrdio specijalist / ortopedski tehničar ovisno o kliničkoj slici.
Budući da se radi o NEINVAZIVNOM proizvodu, uglavnom sastavljenom od nealergijskih 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 uklonite udlage i 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. ODLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

FI

1 - KÄYTTÖAIHEET
- Traumaattiset häiriöt: polvilumpion subluksaatio, polvilumpion epävakaus, jännetulehdus, murtuman jälkeen
- Malli #041: Lievät nyrjähdykset
- Leikkauksen jälkeinen vaihe: tukevat ja suojaavat toimet
- Kuntoutusvaihe: passiivinen tuki kuntoutukseen
- Suojaus urheilussa

2 - VASTA-AIHEET JA HAITTAVAIKUTUKSET
Valitun 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
- Ennen pesua poista tangot ja kiinnitä tarraosat toisiinsa

Tämä laite ei ole biohajoava, vaikka se onkin valmistettu luonnonmateriaalista: SITÄ EI VOI JÄTTÄÄ YMPÄRISTÖÖN KÄYTTÖIÄN PÄÄTYTTYÄ. HÄVITÄ NORMAALIN YHDYSKUNTAJÄTTEEN MUKANA.

RS

1 - UPUTSTVA ZA UPOTREBU
- Traumatski poremećaji: subluksacija čašice, patellarna nestabilnost, tendinitis, postfraktura
- Model #041: Blaga izobličenja
- Postoperativna faza: zadržavanje i zaštitno delovanje
- Faza rehabilitacije: pasivna podrška rehabilitaciji
- Zaštita u sportskim aktivnostima

2 - KONTRAINDIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA
Izabrani model mora da odgovori na potrebe koje je identifikovao specijalista/ ortopedski tehničar u zavisnosti od kliničke slike.
Budući da se radi o NEINVAZIVNOM proizvodu, uglavnom sastavljenom od nealergijskih 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, uklonite šipke i 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. ODLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

CZ

1 - INDIKACE
- Stavy po úrazech: subluxace pately, nestabilita pately, zánět šlach, po zlomenině
- Model #041: Mírné výrony
- Pooperační fáze: zajišťovací a ochranné opatření
- Rehabilitační fáze: pasivní rehabilitační podpora
- Ochrana při sportovních aktivitách

2 - KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Zvolený model musí odpovídat potřebám zjištěným specialistou /ortopedickým technikem v závislosti na klinickém obrazu.
Vzhledem k tomu, že se jedná o NEINVAZIVNÍ zdravotnický prostředek, který se skládá převážně z nealergických materiálů, nebyly zjištěny žádné významné nežádoucí účinky.
Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředky, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

3 - ÚDRŽBA A SKLADOVÁNÍ
- Před praním odstraňte boční výztuhy a uzavřete části se suchým zipem

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

UA

1 - ПОКАЗАННЯ
- Травматичні патології: підвивих надколінника, нестабільність надколінника, тендиніт, лікування після перелому
- Модель арт. 041: легкі викривлення, ослаблення суглобів
- Післяопераційний етап: забезпечує компресію та захист
- Етап реабілітації: забезпечує пасивну підтримку під час реабілітації
- Захисна підтримка 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 зніміть вставки та 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

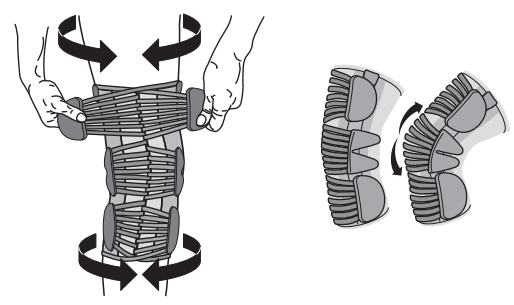
1 - إرشادات الاستخدام
- الإصابات الناتجة عن الصدمات: الخلع الجزئي للرضفة، عدم استقرار الرضفة، التهاب الأوتار، ما بعد الكسور
- الطراز #041: الالتواءات الطفيفة
- مرحلة ما بعد الجراحة: يمارس مفعول الاحتواء والحماية
- مرحلة إعادة التأهيل: الدعم السلبي لإعادة التأهيل
- الحماية في الأنشطة الرياضية

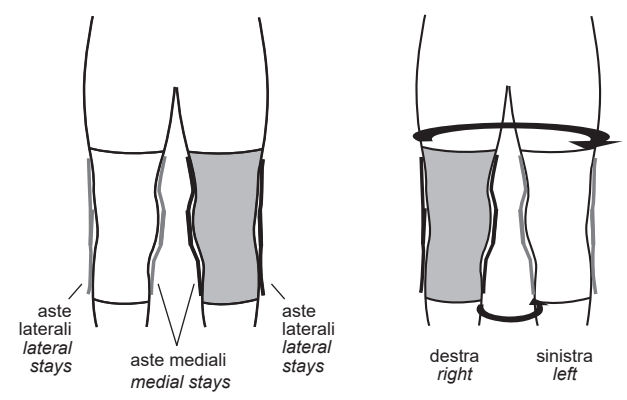
2 - موانع الاستعمال والآثار الجانبية
يجب أن يلبي الطراز المختار الاحتياجات التي حددها أخصائي/فني العظام وفقاً للإطار السريري.
نظراً لأنه منتج غير جراحي، ومكون بشكلٍ أساسي من مواد غير مسببة للحساسية، فإنه لم يُستدل مُطلقاً على أية آثار جانبية من أي نوع
إن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق باستخدام الجهاز، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة عنه في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض

3 - الصيانة والحفظ
- قبل القيام بالغسيل، أزل الشرائح وأغلق الأجزاء المصنوعة من الفيلكرو

هذا المنتج غير قابل للتحلل البيولوجي وحتى إن كان مصنوعًا 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 / SPOSÓB UŻYCIA / KAKO SE NOSI / KĀ TO VALKĀT / ΠΩΣ ΝΑ ΤΟ ΦΟΡΑΤΕ CUM SE POARTĂ / SPÔSOB NOSENIA / 착용 방법 / 如何穿戴 / **CÁCH ĐEO / CARA PEMAKAIAN / KAKO GA NOSITI / PÄÄLLE PUKEMINEN / KAKO DA GA NOSITE / ІНСТРУКЦІЇ / POUŽITÍ / طريقة الارتداء**





#040 **#041**

FOGLIETTO
LEAFLET
PAP 22
Raccolta CARTA
PAPER Collection

Verifica le disposizioni del tuo Comune
According to local laws

PAVIS®
SPORT, HEALTH AND COMFORT