# #015


## 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 il prodotto:
**CAVIGLIERA ELASTICA CON BENDAGGIO A 8**
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 BRACE WITH 8-SHAPED BANDAGE**
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:
**CHEVILLÈRE LIGAMENTAIRE À SANGLAGE (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:
**ELASTISCHES KNÖCHELBAND MIT 8" BANDAGE**
basic UDI-DI 80287180000070MU
der Verordnung (EU) 2017/745 über MEDIZINISCHE GERÄTE Klasse 1 entspricht

(ES) **PAVIS S.p.A.** - Declara que el producto:
**TOBILLERA ELÁSTICA CON VENDAJE EN 8**
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:
**TORNOZELEIRA ELÁSTICA COM LIGADURA A 8**
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:
**ELASTISK ANKELSTØTTE MED BANDAGE A 8**
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:
**ELASTISCHE ENKELBAND MET 8-BANDAGE**
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:
**ELASTISK ANKELSTØTTE MED 8-TYPE BANDASJE**
basic UDI-DI 80287180000070MU
samsvarer med forordning (EU) 2017/745 angående MEDISINSK UTSTYR i klasse 1

(PL) **PAVIS S.p.A.** - Deklaruje, że produkt:
**ELASTYCZNY STABILIZATOR STAWU SKOKOWEGO TYPU ÓSEMKA**
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:
**ELASTIČNA GLEŽENJSKA OPORA Z BANDAŽO V OBLIKI 8**
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:
**ELASTĪGA POTĪTES SIKSNA AR 8 VIRZIENU PĀRSĒJU**
basic UDI-DI 80287180000070MU
atbilst Regulai (ES) 2017/745 par 1. klases MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM

(GR) **PAVIS S.p.A.** - Δηλώνει ότι το προϊόν:
**ΕΛΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΑΓΑΛΙΔΑ ΜΕ ΕΠΙΔΕΣΜΟ Α 8**
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:
**PROTECȚIE PENTRU GLEZNĂ ELASTICĂ BANDAJ A 8**
basic UDI-DI 80287180000070MU
respectă Regulamentul (UE) 2017/745 privind DISPOZITIVELE MEDICALE din clasa 1

(SK) **PAVIS S.p.A.** - Vyhlasuje, že výrobok:
**ELASTICKÁ ORTÉZA NA ČLENOK S VIAZANÍM DO 8-KY**
basic UDI-DI 80287180000070MU
spĺňa požiadavky Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH triedy 1

(KR) **PAVIS S.p.A.** - 다음 제품에 대해 이와 같이 선언함:
신축성 있는 8자형 밴드 발목 보호대
basic UDI-DI 80287180000070MU
1등급 의료기기에 관한 규정 (EU) 2017/745 준수

(CN) **PAVIS S.p.A.** - 兹声明下列产品:
8字型带绷带弹性护踝
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:
**BĂNG NẸP MẮT CÁ CHÂN ĐÀN HỒI VỚI 8 DẢI**
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:
**GELANG KAKI ELASTIS DENGAN PEMBEBAT A 8**
basic UDI-DI 80287180000070MU
mematuhi Peraturan (UE) 2017/745 tentang PERANGKAT MEDIS kelas 1

(HR) **PAVIS S.p.A.** - Izjavljuje da proizvod:
**ELASTIČNI STEZAČ ZA GLEŽANJ SA ZAVOJEM U OBLIKU BROJA 8**
basic UDI-DI 80287180000070MU
u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM PROIZVODIMA klase 1

(FI) **PAVIS S.p.A.** - Vakuuttaa, että tuote:
**JOUSTAVA NILKKAHIHNA, JOSSA 8-SIDE**
basic UDI-DI 80287180000070MU
vastaa luokan 1 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN asetusta (EU) 2017/745

(RS) **PAVIS S.p.A.** - Izjavljuje da proizvod:
**ELASTIČNA NARAMENICA SA 8-SMERNIM ZAVOJEM**
basic UDI-DI 80287180000070MU
u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM UREĐAJIMA klase 1

(CZ) **PAVIS S.p.A.** - Prohlašuje, že výrobek:
**ORTÉZA HLEZENNÍ S 8-TAHEM**
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:
**8-ПОДІБНИЙ БАНДАЖ ГОМІЛКОВОСТОПНОГО СУГЛОБА**
basic UDI-DI 80287180000070MU
відповідає Регламенту ЄС щодо медичного обладнання 2017/745 (клас 1 MD)

(SA) **PAVIS S.p.A.** - يُقر بأن المنتج
**دعامة كاحل مرنة مع ضمادة 8 A**
basic UDI-DI 80287180000070MU
مطابق للائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 بشأن الأجهزة الطبية من الفئة 1

CE

last update: 01/07/2024

(I)

**1 - INDICAZIONI D'USO**
• Patologie traumatiche: distorsioni, tendiniti, lussazioni
• Fase riabilitativa: sostegno passivo per il recupero funzionale della caviglia anche nella ripresa della pratica sportiva
• Stabilizzazione mediale laterale

**2 - CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI**
Trattandosi di un prodotto NON INVASIVO, composto prevalentemente da materiali non allergici, non sono mai stati riscontrati effetti collaterali rilevanti. Si possono verificare arrossamenti cutanei causati da sfregamento nel caso non venga opportunamente regolata, pertanto si consiglia l'utilizzo sopra una calza.
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®.
Il lavaggio non danneggia l'articolo, ma ne rinnova l'elasticità



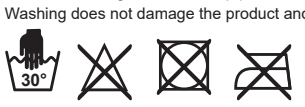

Questo dispositivo non è biodegradabile e anche se costituito di materiale di origine naturale, AL TERMINE DELLA SUA VITA UTILE NON PUÒ ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE. SMALTIRE INSIEME AI NORMALI RIFIUTI SOLIDI URBANI.

(UK)

**1 - INDICATIONS**
• Traumatic pathologies: distortions, tendonitis, luxations
• Rehabilitation phase: passive support to functional rehab of the ankle, rehabilitation and reintroduction of sports practice
• Lateral medial stabilisation

**2 - CONTRA-INDICATIONS AND SIDE-EFFECTS**
Since this device is NON-INVASIVE and made with non-allergenic fabrics, no negative or side effects have ever been noted. 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.
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 parts.
Washing does not damage the product and it actually restores the elasticity



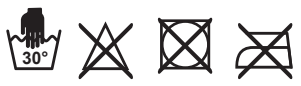

This device is non-biodegradable. Even though it is made of natural fabrics, after use, avoid release the product to the environment. AT THE END OF ITS USABLE LIFE HAS TO BE DISCHARGED ALONG WITH SOLID ORDINARY WASTE.

(FR)

**1 - MODE D'EMPLOI**
• Affections traumatiques: entorses, tendinite et luxations
• Phase de rééducation: support passif pour la récupération fonctionnelle de la cheville
• Stabilisation latérale moyenne

**2 - CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES**
Comme il s'agit d'un produit NON INVASIF, composé principalement de matériaux non allergiques, aucun effet secondaire significatif n'a jamais été rapporté. 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.
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 - ENTRETIEN ET STOCKAGE**
• Avant de procéder au lavage, fixer les pièces velcro®.
Le lavage n'endommage pas l'article, mais renouvelle son élasticité



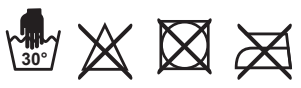

Ce dispositif n'est pas biodégradable et même s'il se compose de matériau d'origine naturelle, NE PAS DISPERSER DANS L'ENVIRONNEMENT A LA FIN DE SON CYCLE DE VIE. ÉLIMINER AVEC LES DÉCHETS SOLIDES MUNICIPAUX NORMAUX.

(DE)

**1 - HINWEISE ZUR VERWENDUNG**
• Traumatische Pathologien: Verstauchungen, Tendinitis und Verrenkungen
• Rehabilitationsphase: passive Unterstützung zur funktionellen Wiederherstellung des Sprunggelenks
• Mittelseitige Stabilisierung

**2 - KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN**
Da es sich um ein NICHT-INVASIVES Produkt handelt, das hauptsächlich aus nicht-allergischen Materialien besteht, wurden bisher keine relevanten Nebenwirkungen festgestellt. Hautrötungen durch Reibung können auftreten, wenn das Produkt nicht richtig eingestellt ist, daher wird empfohlen, es über einem Strumpf zu verwenden.
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.
Das Waschen beschädigt den Artikel nicht, sondern erneuert seine Elastizität



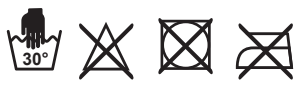

Dieses Gerät ist nicht biologisch abbaubar und kann, auch wenn es aus natürlichem Material hergestellt ist, AM ENDE SEINER NUTZUNGSDAUER NICHT IN DIE UMWELT ENTSORGT WERDEN. ENTSORGEN SIE ES MIT DEM NORMALEN HAUSMÜLL.

(ES)

**1 - INDICACIONES DE USO**
• Patologías traumáticas: esguinces, tendinitis y luxación
• Fase de rehabilitación: sujeción pasiva para la recuperación funcional del tobillo
• Estabilización lateral media

**2 - CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES**
Al tratarse de un producto NO INVASIVO, integrado principalmente por materiales no alérgicos, no se han observado efectos colaterales relevantes. 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.
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, enganche las piezas de velcro®.
El lavado no daña el artículo, pero renueva su elasticidad




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.

(PT)

**1 - INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
• Patologias traumáticas: entorses, tendinites e luxações
• Fase de reabilitação: suporte passivo para a recuperação funcional do tornozelo
• Estabilização lateral média

**2 - CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS**
Por se tratar de um produto NÃO INVASIVO, composto principalmente por materiais não alérgicos, nunca foram encontrados efeitos colaterais significativos. Podem verificar-se vermelhidões cutâneas causadas pela fricção caso não seja devidamente ajustada, portanto, recomenda-se o uso sobre uma meia.
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®.
A lavagem não danifica o artigo, mas renova sua elasticidade



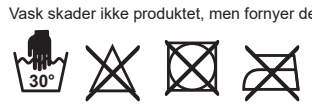

Este dispositivo não é biodegradável e mesmo sendo constituído por material de origem natural, NO FINAL DA SUA VIDA ÚTIL NÃO PODE SER DESPEJADO NO MEIO AMBIENTE. ELIMINE EM CONJUNTO COM OS RESÍDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMAIS.

(DK)

**1 - INDIKATIONER FOR BRUG**
• Traumatiske patologier: forstuvninger, tendinitis og dislokationer
• Rehabilitering: passiv støtte til funktionel genoptræning af anklen
• Medium lateral stabilisering

**2 - KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER**
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. Hudrødme som følge af gnidning kan forekomme, hvis støtten ikke er korrekt justeret.
De anbefales at bruge støtten over en strømpe.
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.
Vask skader ikke produktet, men fornyer dets elasticitet.




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: verstuikingen, tendinitis en dislocaties
• Revalidatiefase: passieve ondersteuning voor het functionele herstel van de enkel
• Medium laterale stabilisatie

**2 - TEGENINDICATIES EN BIJWERKINGEN**
Aangezien het een NIET-INVASIEF product is, voornamelijk samengesteld uit niet-allergische materialen, zijn er nooit significante bijwerkingen geconstateerd. De huid kan rood worden door wrijving indien hij niet goed wordt afgesteld; het wordt aangeraden kousen te dragen.
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 Wassen beschadigt het artikel niet, maar vernieuwt de elasticiteit



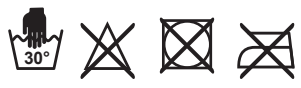

Dit hulpmiddel is niet biologisch afbreekbaar en ook al is het samengesteld uit natuurlijke materialen, MAG HET AAN HET EINDE VAN ZIJN NUTTIGE LEVEN NIET IN HET MILIEU GELOOSD WORDEN. HET MOET VERWIJDERD WORDEN SAMEN MET HET NORMALE HUISHOUDELIJKE AFVAL.

(NO)

**1 - BRUKSANBEFALINGER**
• Traumatiske lidelser: forstuinger, senebetennelse og dislokasjoner
• Rehabiliteringsfase: passiv støtte for funksjonell rehabilitering av ankelen
• Middels lateral stabilisering

**2 - MOTINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER**
Da dette er et IKKE-INVASIVT produkt som hovedsakelig består av allergifrie produkter, er det ikke blitt oppdaget relevante bivirkninger
Det kan forekomme rødhet som følge av gnidning mot huden hvis den ikke reguleres skikkelig. Det anbefales derfor å bruke sokker.
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 borrelåsen lukkes
Vasking skader ikke gjenstanden, men fornyer dens elastisitet




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: skręcenia, zapalenia ścięgien i zwichnięcia
• Rehabilitacja: wsparcie pasywne dla odzyskania sprawności stawu skokowego
• Stabilizacja przyśrodkowa i boczna

**2 - PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA UBOCZNE**
Ze względu na to, że jest to produkt NIEINWAZYJNY, wykonany w większości z materiałów antyalergicznych, nie stwierdzono do tej pory żadnych poważnych działań ubocznych. W przypadku nieodpowiedniej regulacji może dojść do zaczerwienienia skóry na skutek otarcia mechanicznego, ze względu na to zaleca się noszenie wyrobu na skarpetce.
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 zapiąć rzepy Pranie nie powoduje uszkodzenia wyrobu ale przywraca jego elastyczność



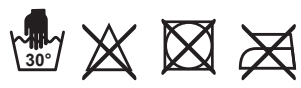

Wyrób nie jest biodegradowalny, a choć wykonany jest z materiałów naturalnie występujących, PO ZAKOŃCZENIU JEGO UŻYTKOWANIA NIE MOŻNA POZOSTAWIAĆ GO W ŚRODOWISKU. WYRZUCIĆ DO ZWYKŁYCH STAŁYCH ODPADÓW KOMUNALNYCH.

(SI)

**1 - NAPOTKI ZA UPORABO**
• Travmatične patologije: zvini, tendinitis in izpahi
• Faza rehabilitacije: pasivna podpora za funkcionalno okrevanje gležnja
• Srednja bočna stabilizacija

**2 - KONTRAINDIKACIJE IN STRANSKI UČINKI**
Ker gre za NEINVAZIVEN izdelek, ki je večinoma sestavljen iz materialov, ki ne povzročajo alergije, nikoli niso bili zaznani pomembnejši stranski učinki Pordelost kože zaradi drgnjenja se lahko pojavi, če ni pravilno nastavljena, zato je priporočljivo, da jo uporabljate čez nogavico.
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 Pranje predmeta ne poškoduje, temveč mu obnovi elastičnost



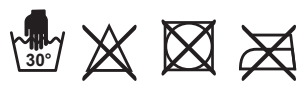

Ta pripomoček ni biološko razgradljiv in tudi če je narejena iz materiala naravnega izvora, GA OB KONCU ŽIVLJENJSKE DOBE NE SMETE ODVREČI V OKOLJE. ODSTRANITE SKUPAJ Z OBIČAJNIMI TRDNIMI KOMUNALNIMI ODPADKI.

(LV)

**1 - LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS**
• Traumatiski traucējumi: sastiepumi, tendinīts un izmežģījumi
• Rehabilitācijas fāze: pasīvs atbalsts potītes funkcionālai atveseļošanai
• Vidēja laterālā stabilizācija

**2 - KONTRINDIKĀCIJAS UN BLAKUSPARĀDĪBAS**
Tā kā tas ir NEINVAZĪVS produkts, kas galvenokārt sastāv no nealerģiskiem materiāliem, nekad nav konstatētas būtiskas blakusparādības. Berzēšana var izraisīt ādas apsārtumu, ja siksna nav pareizi noregulēta, tāpēc ieteicams to lietot virs zeķes.
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 aizāķējiet velcro® daļas. Mazgāšana nebojā preci, bet atjauno tās elastību.



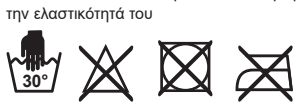

Šī ierīce nav bioloģiski noārdāma, un pat tad, ja tā sastāv no dabīgas izcelsmes materiāla, tās DARBMŪŽA BEIGĀS TO NEVAR IZMEST VIDĒ. LIKVIDĒT KOPĀ AR PARASTAJIEM CIETAJIEM SADZĪVES ATKRITUMIEM.

(GR)

**1 - ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**
• Τραυματικές παθήσεις: διαστρέμματα, τενοντίτιδες και εξαρθρώσεις
• Στάδιο αποκατάστασης: παθητική υποστήριξη για τη λειτουργική αποκατάσταση του αστραγάλου
• Μέση πλευρική σταθεροποίηση

**2 - ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**
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. Ενδέχεται να εκδηλωθεί ερυθρότητα του δέρματος λόγω τριβής σε περίπτωση που δεν προσαρμοστεί σωστά, και συνεπώς συνιστάται η χρήση του επάνω από κάλτσα.
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 στο πλύσιμο, ενώστε τα σημεία που φέρουν ταινία velcro®. Το πλύσιμο δεν καταστρέφει το προϊόν, αλλά ανανεώνει την ελαστικότητά του




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: entorse, tendinită și dislocări
• Faza de reabilitare: suport pasiv pentru recuperarea funcțională a gleznei
• Stabilizare laterală medie

**2 - CONTRAINDICAȚII ȘI RECAȚII ADVERSE**
Deoarece este un produs NON-INVAZIV, compus în principal din materiale non-alergice, nu au fost înregistrate efecte secundare semnificative. 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.
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® Spălarea nu deteriorează articolul, ci îi reînnoiește elasticitatea



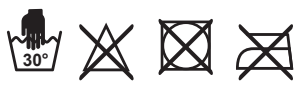

Acest dispozitiv nu este biodegradabil și, chiar dacă este fabricat din material natural, NU POATE FI DISPERSAT ÎN MEDIU LA SFÂRȘITUL DURATEI SALE DE VIAȚĂ UTILE. ELIMINAȚI ÎMPREUNĂ CU DEȘEURILE NORMALE SOLIDE.

SK

**1 - ÚČEL POUŽÍVANIA**
• Traumatické patológie: podvrtnutie, zápal šliach a luxácia
• Rehabilitačná fáza: pasívna podpora pri obnove funkcie členku
• Stredná bočná stabilizácia

**2 - KONTRAINDIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY**
Keďže ide o NEINVAZÍVNY výrobok zložený prevažne z nealergických materiálov, neboli pri ňom nikdy zistené žiadne vedľajšie účinky akéhokoľvek druhu. Môže sa vyskytovať začervenanie pokožky spôsobené trením v prípade nesprávneho nastavenia, preto ju odporúčame používať na ponožke.
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 praním spojte časti suchého zipsu.
Umývanie zdravotnícku pomôcku nepoškodzuje, naopak obnovuje jej pružnosť.



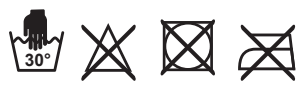

Táto zdravotnícka pomôcka nie je biologicky odbúrateľná. Napriek tomu, že ju tvoria prírodné materiály, PO SKONČENÍ JEJ ŽIVOTNOSTI NESMIE BYŤ VYHODENÁ VOĽNE DO PROSTREDIA. ZNEŠKODŇUJTE SPOLU S NORMÁLNYM TUHÝM KOMUNÁLNYM ODPADOM.

KR

**1 -** 사용 지침
• 외상성 병리: 염좌, 힘줄염 및 탈구
• 재활 단계: 발목의 기능 회복을 위한 수동적 지지
• 중앙 측면 안정화

**2 -** 금기 및 부작용
주로 비알레르기 물질로 구성된 비침습성 제품이기 때문에, 어떠한 유의한 부작용도 발견되지 않았습니다. 문질러서 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 부착하십시오.
세탁은 제품에 손상을 주지 않으며, 신축성이 회복됩니다.



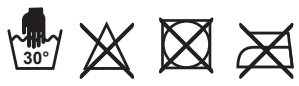

이 장치는 생분해되지 않으며 자연 발생 물질로 만들어졌더라도 수명이 다하면 주변 환경에 폐기할 수 없습니다. 일반 도시 고형 폐기물과 함께 폐기하십시오.

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
• 稳定侧面及内部

**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。
洗涤不会损坏物品，并可恢复弹性



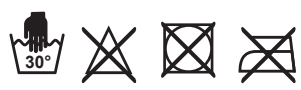

本设备（包括天然来源部件）为不可生物降解材料，使用寿命结束后，不可丢弃于环境中。请将本品按照普通的城市固体垃圾处理。

VN

**1 - CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG**
• Các hấn thương: bong gân, viêm gân và trật khớp
• Giai đoạn phục hồi: hỗ trợ thụ động phục hồi chức năng mắt cá chân
• Ổn định mặt trung gian

**2 - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC TÁC DỤNG PHỤ**
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. 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.
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, gắn các bộ phận dán. Giặt không làm hỏng sản phẩm mà tái tạo lại độ đàn hồi của nó.



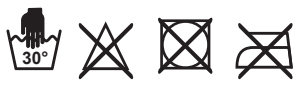

Sản phẩm này không thể phân hủy sinh học mặc dù được làm từ các vật liệu có nguồn gốc tự nhiên. SAU KHI SỬ DỤNG XONG KHÔNG ĐƯỢC XẢ THẢI VÀO MÔI TRƯỜNG TỰ NHIÊN. XẢ THẢI CÙNG VỚI CÁC RÁC THẢI CÚNG DÂN SINH.

ID

**1 - PETUNJUK PENGGUNAAN**
• Patologi traumatik: keseleo, tendinitis dan dislokasi
• Fase rehabilitasi: dukungan pasif untuk pemulihan fungsional pergelangan kaki
• stabilisasi lateral sedang

**2 - KONTRAINDIKASI DAN EFEK SAMPING**
Karena ini adalah produk NON - INVASIF, terutama terdiri dari bahan non - alergi, tidak ada efek samping yang signifikan yang pernah ditemukan. Kulit kemerahan yang disebabkan oleh gesekan dapat terjadi jika tidak disesuaikan dengan benar, oleh karena itu disarankan untuk menggunakan kaos kaki.
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® Pencucian tidak merusak benda, tetapi memperbarui elastisitasnya



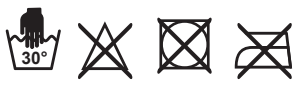

Perangkat ini tidak dapat terurai secara biologis dan bahkan jika terbuat dari bahan yang berasal dari alam, PADA AKHIR MASA GUNANYA TIDAK DAPAT DIBUANG BEGITU SAJA KE LINGKUNGAN. BUANG BERSAMA LIMBAH PADAT NORMAL KOTA.

HR

**1 - UPUTE ZA UPORABU**
• Traumatski poremećaji: uganuća, tendinitis i iščašenja
• Faza rehabilitacije: pasivna potpora za funkcionalni oporavak gležnja
• Srednja bočna stabilizacija

**2 - KONTRAINDIKACIJE 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 za čičak.
Pranje ne oštećuje predmet, ali obnavlja njegovu elastičnost



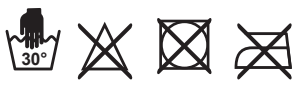

Ovaj uređaj nije biorazgradiv i čak i ako je izrađen od prirodnog materijala, NA KRAJU SVOG UPOTREBNOG VIJEKA NE SMIJE SE ODBACIVATI U OKOLIŠ. ODLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

FI

**1 - KÄYTTÖAIHEET**
• Traumaattiset häiriöt: nyrjähdykset, jännetulehdus ja sijoiltaanmenot
• Kuntoutusvaihe: passiivinen tuki kuntoutuksessa nivelen toiminnallisuuden palauttamiseksi
• Sivuttainen keskivakautus

**2 - VASTA-AIHEET JA HAITTAVAIKUTUKSET**
Kyseessä on NONINVASIIVINEN tuote, joka koostuu pääasiassa ei-allergiaa 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 SÄILYTYS**
• Kiinnitä tarranauhojen osat ennen pesua Pesu ei vahingoita tuotetta, vaan palauttaa sen joustavuuden




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: uganuća, tendinitis i dislokacije
• Faza rehabilitacije: pasivni oslonac za funkcionalni oporavak skočnog zgloba
• Srednja bočna stabilizacija

**2 - KONTRAINDIKACIJE 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. Pranje ne oštećuje predmet, već obnavlja njegovu elastičnost.




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**
• Úrazové stavy: podvrtnutí, záněty šlach a vykloubení
• Rehabilitační fáze: pasivní podpora funkčního zotavení kotníku
• Středně silná boční stabilizace

**2 - KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**
Vzhledem k tomu, že se jedná o NEINVAZIVNÍ zdravotnický prostředek, který se skládá převážně z nealergických materiálů, nebyly zjištěny žádné významné nežádoucí účinky. Kožní zčervenání způsobené třením může nastat, pokud není ortéza správně nastavena, proto se doporučuje její použití přes punčochy.
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 uzavřete díly na suchý zip.
Praní nepoškozuje výrobek, ale obnovuje jeho pružnost.




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: викривлення, тендиніти, вивихи
• Етап реабілітації: пасивна підтримка функціональної реабілітації гомілковостопного суглоба
• Медіальна / бічна фіксація

**2 - ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ПОБІЧНІ ДІЇ**
Оскільки цей виріб є НЕІНВАЗИВНИМ і виготовлений з неалергенних тканин, жодних негативних або побічних ефектів ніколи не спостерігалося. Якщо бандаж не закріплено належним чином, через тертя може виникнути почервоніння шкіри.
Тому рекомендується носити його поверх шкарпетки.
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.
Миття не пошкоджує виріб і фактично відновлює еластичність



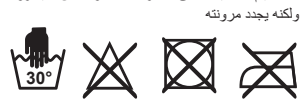

Цей виріб не піддається біологічному розкладанню. Незважаючи на те, що він виготовлений з натуральних тканин, після використання уникайте потрапляння виробу в навколишнє середовище.
ПО ЗАКІНЧЕННІ ТЕРМІНУ ВИКОРИСТАННЯ ЙОГО СЛІД УТИЛІЗУВАТИ РАЗОМ З ТВЕРДИМИ ПОБУТОВИМИ ВІДХОДАМИ.

SA

**1 - إرشادات الاستخدام**
• الإصابات الناتجة عن الصدمات: الالتواءات والتهابات الأوتار وانخلاع المفصل
• مرحلة إعادة التأهيل: الدعم السلبي لاستعادة وظيفة الكاحل
• التثبيت المتوسط الجانبي

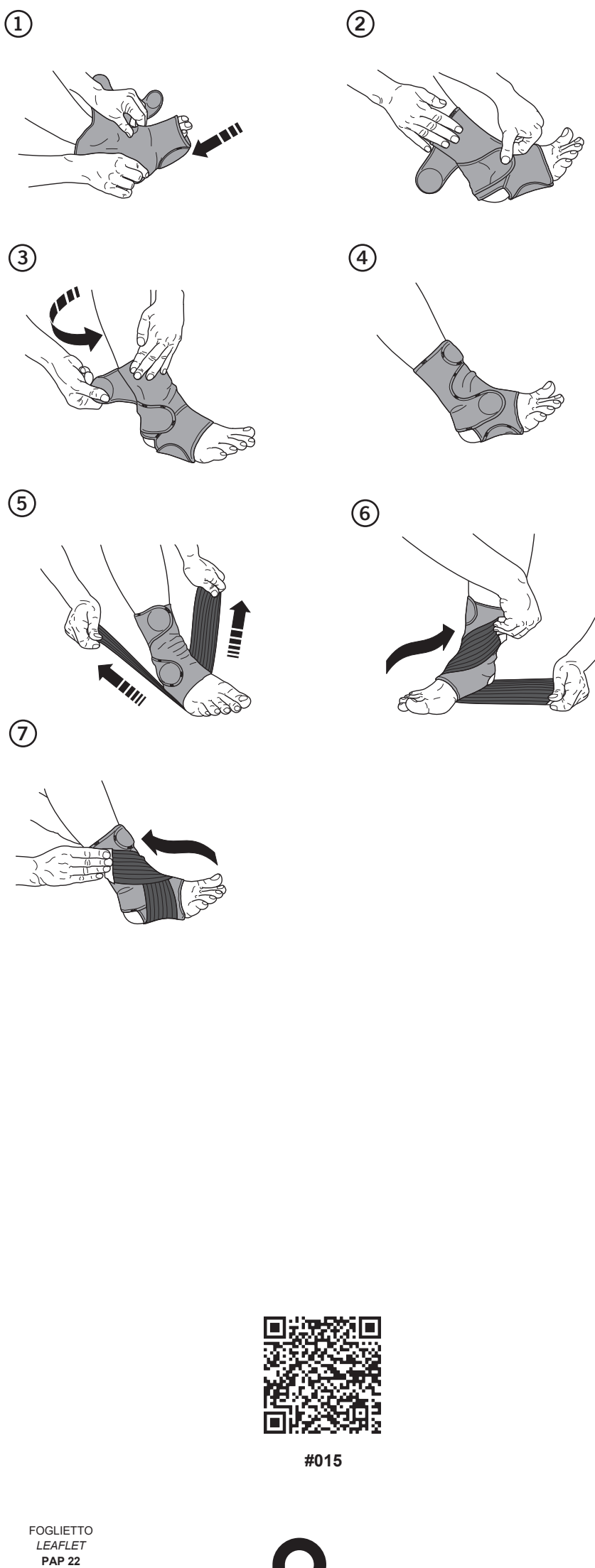
**2 - موانع الاستعمال والآثار الجانبية**
نظراً لأنه منتج غير جراحي، ومكون بشكلٍ أساسي من مواد غير مسببة للحساسية، فإنه لم يُسجل مُطلقاً على أية آثار جانبية ذات أهمية.
يمكن أن يحدث احمرار بالجلد ناتج عن الاحتكاك إذا لم يتم ضبطه بشكل صحيح، لذلك ننصح باستخدامه فوق جورب.
إن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق باستخدام 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. لا يؤدي الغسيل إلى إتلاف المنتج، ولكنه يجدد مرونته




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 / POUŽITÍ / ІНСТРУКЦІЇ / كيفية الارتداء**




#015

FOGLIETTO
*LEAFLET*
**PAP 22**
Raccolta CARTA
*PAPER Collection*

Verifica le disposizioni del tuo Comune
*According to local laws*

PAVIS®
SPORT, HEALTH AND COMFORT