#019

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 BIVALVA

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 TWO RIGID SHELLS

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:

ORTHÈSE DE STABILISATION DE LA CHEVILLE

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:

DOPPELSCHALE-KNÖCHELBANDAGE

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 BIVALVA

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 BIVALVE

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:

TODELT ANKELSTØTTE

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:

TWEEDELIGE ENKELBAND

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:

TOVENTILS ANKELSTØTTE

basic UDI-DI 80287180000070MU
samsvarer med forordning (EU) 2017/745 angående MEDISINSK UTSTYR i klasse 1

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

DWUŁUSKOWY STABILIZATOR STAWU SKOKOWEGO

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:

GLEŽENJSKA OPORNICA NA DVA PASOVA

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:

POTĪTES FIKSATORS AR DIVĀM LENTĒM

basic UDI-DI 80287180000070MU
atbilst Regulai (ES) 2017/745 par 1. klases MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM

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

ΕΠΙΣΤΡΑΓΑΛΙΔΑ ΜΕ ΔΙΠΛΗ ΠΛΑΚΑ

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 GLEZNĂ BIVALVĂ

basic UDI-DI 80287180000070MU
este în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 cu privire la DISPOZITIVELE MEDICALE clasa 1

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

OBOJSTRANNÁ ORTÉZA NA ČLENOK

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:

발목 지지 부목 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：

双侧支撑型踝部固定器

basic UDI-DI 80287180000070MU
符合欧盟第2017/745号"1类医疗设备"规范要求

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

NẸP HAI BÊN CẠNH CHÂN

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:

PENAHAN KAKI DUA KELOPAK

basic UDI-DI 80287180000070MU
mematuhi Peraturan (UE) 2017/745 tentang PERANGKAT MEDIS Kelas 1

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

DRŽAČ ZA GLEŽANJ S ANATOMSKIM ŠKOLJKAMA

basic UDI-DI 80287180000070MU
u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM PROIZVODIMA klase 1

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

BIVALVA-NILKKATUKI

basic UDI-DI 80287180000070MU
vastaa luokan 1 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN asetusta (EU) 2017/745

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

BIVALVA DRŽAČ ZA ZGLOB

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 KOTNÍKU S OBOUSTRANNOU PEVNOU VÝSTUŽÍ

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:

БАНДАЖ ГОМІЛКОВОСТОПНОГО СУГЛОБА З ДВОМА ЖОРСТКИМИ ВСТАВКАМИ

basic UDI-DI 80287180000070MU
відповідає Регламенту ЄС щодо медичного обладнання 2017/745 (клас 1 MD)

(SA) **PAVIS S.p.A.** - تُقر بأن المنتج

دعامة كاحل ثنائية الجانبين

80287180000070MU basic UDI-DI

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

CE

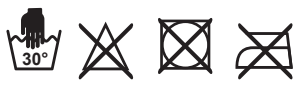
last update: 01/07/2024

(I)

1 - INDICAZIONI D'USO
- Patologie traumatiche: distorsioni di grado moderato medie e acute del comparto tibio tarsico
- Fase riabilitativa: nella ripresa dell'attività motoria

2 - CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI
Trattandosi di un prodotto NON INVASIVO, composto prevalentemente da materiali non allergici, non sono mai stati riscontrati effetti collaterali di alcun genere.
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, sganciare e sfilare i lacci e cuscinetti interni dalle placche e agganciare le parti in velcro®



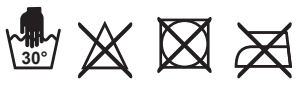
Questo dispositivo non è biodegradabile e anche se costituito di materiale di origine naturale, AL TERMINE DELLA SUA VITA UTILE NON PUÒ ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE SMALTIRE INSIEME AI NORMALI RIFIUTI SOLIDI URBANI.

(UK)

1 - INDICATIONS
- Moderate distortions
- Tibio / Tarsic distortions / Luxations
- In the recovery from mobility

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, unhook and take off shells and close hook and loop



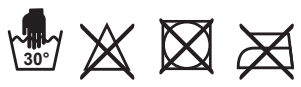
This device is non-biodegradable. Even though it is made of natural fabrics, after use, avoid release the product to the environment.
AT THE END OF ITS USABLE LIFE HAS TO BE DISCHARGED ALONG WITH SOLID ORDINARY WASTE.

(FR)

1 - MODE D'EMPLOI
- Entorses moyennes et aiguës du compartiment tibial tarsien
- Indiqué dans la thérapie de rééduction pour la reprise de l'activité sportive

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 constaté. 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 - MAINTENANCE ET STOCKAGE
- Avant de procéder au lavage, décrocher et retirezr les lacets et les roulements intérieurs des plaques et accrocher les parties en velcro®



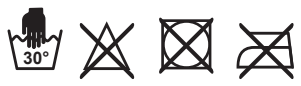
Ce dispositif n'est pas biodégradable et même s'il se compose de matériau d'origine naturelle, NE PAS DISPERSER DANS L'ENVIRONNEMENT A LA FIN DE SON CYCLE DE VIE.
ÉLIMINER AVEC LES DÉCHETS SOLIDES MUNICIPAUX NORMAUX.

(DE)

1 - HINWEISE ZUR VERWENDUNG
- Mittlere und akute Schiebenbein-Fußwurzel Distorsionen
- Indiziert in der Rehabilitationstherapie zur Wiederaufnahme der sportlichen Aktivität

2 - KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN
Da es sich um ein NICHT-INVASIVES Produkt handelt, das hauptsächlich aus nicht-allergischen Materialien besteht, wurden bisher keine signifikanten Nebenwirkungen beobachtet. 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
- Lösen und entfernen Sie vor dem Waschen die Schnürsenkel und Innenpolster von den Platten und befestigen Sie die Klettverschlussteile



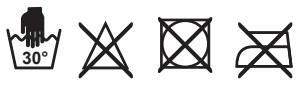
Dieses Gerät ist nicht biologisch abbaubar und kann, auch wenn es aus natürlichem Material hergestellt ist, AM ENDE SEINER NUTZUNGSDAUER NICHT IN DIE UMWELT ENTSORGT WERDEN.
ENTSORGEN SIE ES MIT DEM NORMALEN HAUSMÜLL.

(ES)

1 - INDICACIONES DE USO
- Esguinces medios y agudos del compartimento tibial del társico
- Indicado en terapia de rehabilitación para la reanudación de la actividad deportiva

2 - CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES
Al tratarse de un producto NO INVASIVO, compuesto principalmente de materiales no alérgicos, no se han observado efectos secundarios significativos. 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, desenganche y retire los cordones y los cojinetes internos de las placas y enganche las piezas de velcro®



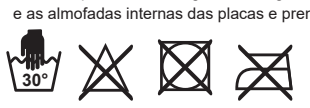
Este dispositivo no es biodegradable e incluso si se compone de material de origen natural, AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL NO PUEDE DISPERSARSE EN EL MEDIOAMBIENTE. ELIMINAR JUNTO CON LOS RESIDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMALES.

(PT)

1 - INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Entorses médias e agudas do compartimento tibiotársico
- Indicada na terapia de reabilitação para a retoma da atividade desportiva

2 - CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS
Tratando-se de um produto NÃO INVASIVO, composto principalmente por materiais não alérgicos, nunca foram encontrados efeitos colaterais relevantes. 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, desengate e desenfie os atacadores e as almofadas internas das placas e prenda as partes em velcro®



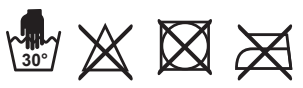
Este dispositivo não é biodegradável e mesmo sendo constituído por material de origem natural, NO FINAL DA SUA VIDA ÚTIL NÃO PODE SER DESPEJADO NO MEIO AMBIENTE. ELIMINE EM CONJUNTO COM OS RESÍDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMAIS.

(DK)

1 - INDIKATIONER FOR BRUG
- Akutte forstuvninger og forstuvninger af middelsvær grad i det tarsale/tibiale område
- Indikeret under rehabilitering til genoptagelse af sportsaktivitet

2 - KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER
Da udstyret er er 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
- Før vask skal du løsne og fjerne de indvendige bånd og lejer fjernes fra pladerne, og delene i velcro® skal lukkes



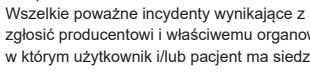
Dette korset er ikke biologisk nedbrydeligt. Selvom det er fremstillet af materiale af naturlig oprindelse, MÅ DET VED AFSLUTNINGEN AF DETS BRUGBARE LEVETID IKKE EFTERLADES I MILJØLET. SKAL BORTSKAFFES MED DET ALMINDELIGE HUSHOLDNINGSAFFALD.

(NL)

1 - GEBRUIKSAANWIJZINGEN
- Middelmatige en acute verstuikingen van enkel-voet
- Aangegeven in revalidatietherapie voor de hervatting van de sportactiviteit

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
- Verwijder, voor het wassen, de veters en de interne kussentjes en maak de delen met klittenband vast



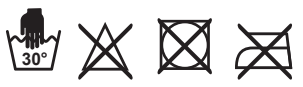
Dit hulpmiddel is niet biologisch afbreekbaar en ook al is het samengesteld uit natuurlijke materialen, MAG HET AAN HET EINDE VAN ZIJN NUTTIGE LEVEN NIET IN HET MILIEU GELOOSD WORDEN. HET MOET VERWIJDERD WORDEN SAMEN MET HET NORMALE HUISHOUDELIJKE AFVAL.

(NO)

1 - BRUKSANBEFALINGER
- Middels og akutt forstuing av fotroten
- Anbefales for rehabiliteringsterapi ved gjenopptakelse av idrettsaktivitet

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 man løsne og trekke ut lissene og de innvendige posene fra platene og lukke borrelåsen



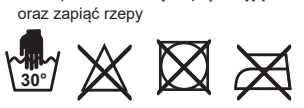
Denne anordningen er ikke biologisk nedbrytbar, og selv om den består av materiale med naturlig opprinnelse, KAN DEN IKKE KASTES I NATUREN VED ENDT LIVSSYKLUS. MÅ KASTES SAMMEN MED VANLIG HUSHOLDNINGSAVFALL.

(PL)

1 - WSKAZANIA
- Średnie i ostre skręcenia stawu skokowego
- Wskazany w rehabilitacji w celu powrotu do uprawiania sportu

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 odpiąć i wyjąć taśmy i wewnętrzne wkłady łusek oraz zapiąć rzepy



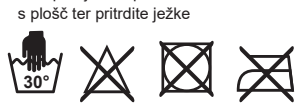
Wyrób nie jest biodegradowalny, a choć wykonany jest z materiałów naturalnie występujących, PO ZAKOŃCZENIU JEGO UŻYTKOWANIA NIE MOŻNA POZOSTAWIAĆ GO W ŚRODOWISKU. WYRZUCIĆ DO ZWYKŁYCH STAŁYCH ODPADÓW KOMUNALNYCH.

(SI)

1 - NAPOTKI ZA UPORABO
- Srednji in akutni zvini tibio tarzalnega predela
- Priporočljivo v rehabilitacijski terapiji za vrnitev k izvajanju športnih aktivnosti

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 odpnite in odstranite vezalke in notranje blazinice s plošč ter pritrdite ježke



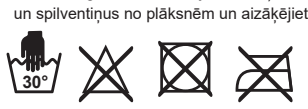
Ta pripomoček ni biološko razgradljiv in tudi če je narejena iz materiala naravnega izvora, GA OB KONCU ŽIVLJENJSKE DOBE NE SMETE ODVREČI V OKOLJE. ODSTRANITE SKUPAJ Z OBIČAJNIMI TRDNIMI KOMUNALNIMI ODPADKI.

(LV)

1 - LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
- Vidēji smagi un akūti pēdas pamata stilba kaula daļas sastiepumi
- Norādīts rehabilitācijas terapijā sporta aktivitāšu atsākšanai

2 - KONTRINDIKĀCIJAS UN BLAKUSPARĀDĪBAS
Tā kā produkts ir NEINVAZĪVS un sastāv galvenokārt no nealerģiskiem materiāliem, būtiskas blakusparādības nekad nav konstatētas.
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 atbrīvojiet un noņemiet iekšējās auklas un spilventiņus no plāksnēm un aizāķējiet liplentes daļas



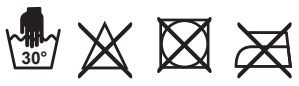
Šī ierīce nav bioloģiski noārdāma, un pat tad, ja tā sastāv no dabīgas izcelsmes materiāla, tās DARBMŪŽA BEIGĀS TO NEVAR IZMEST VIDĒ. LIKVIDĒT KOPĀ AR PARASTAJIEM CIETAJIEM SADZĪVES ATKRITUMIEM.

GR

1 - ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
• Μέτρια και οξεία διαστρέμματα του ταρσικού-κνημιαίου τμήματος
• Ενδείκνυται στη θεραπεία αποκατάστασης για την επανέναρξη της αθλητικής δραστηριότητας

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, αποσυνδέστε και αφαιρέστε τα κορδόνια και τα εσωτερικά μαξιλαράκια από τις πλάκες και ενώστε τα σημεία που φέρουν ταινία velcro®



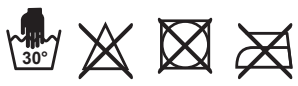
Το προϊόν αυτό δεν είναι βιοδιασπώμενο και παρόλο που αποτελείται από υλικό φυσικής προέλευσης, ΣΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΩΦΕΛΙΜΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΣΚΟΡΠΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΑ ΚΟΙΝΑ ΑΣΤΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ.

RO

1 - INDICAȚII PENTRU UTILIZARE
• entorse medii și acute ale compartimentului tibial tarsian
• Indicată în terapia de reabilitare pentru reluarea activității sportive

2 - CONTRAINDICAȚII ȘI RECAȚII ADVERSE
Deoarece este un produs NON-INVAZIV, compus în principal din materiale non-alergice, nu s-au constatat efecte secundare de niciun fel. 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, eliberați și scoateți șireturile interne și atelele de pe plăci și agățați piesele velcro®



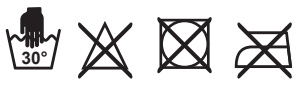
Acest dispozitiv nu este biodegradabil și, chiar dacă este fabricat din material natural, NU POATE FI DISPERSAT ÎN MEDIU LA SFÂRȘITUL DURATEI SALE DE VIAȚĂ UTILE.
ELIMINAȚI ÎMPREUNĂ CU DEȘEURILE NORMALE SOLIDE.

SK

1 - ÚČEL POUŽÍVANIA
• Stredné a akútne vykĺbenia oblasti priehlavku a holennej kosti
• Odporúča sa v rehabilitačnej terapii za účelom postupného zahajovania športovej činnosti

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 rozopnite a vyvlečte šnúrky a vnútorné ložiská z doštičiek 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
• 발목 경골 부위의 중간 및 급성 염좌
• 스포츠 활동 재개를 위한 재활 요법에 사용

2 - 제약 및 부작용
주로 비알레르기 물질로 구성된 비침습성 제품이므로 유의한 부작용은 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 지지대에서 끈과 내부 패드를 분리하고 벨크로 부분을 연결합니다.



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

CN

1 - 适用领域
• 胫骨 /跗骨关节中度扭伤的急性期，脱位
• 运动损伤后的康复阶段

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，解开并抽出内部的绑带和垫板，并将尼龙搭扣部件扣好



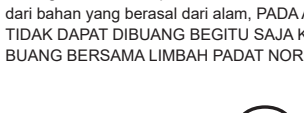
本设备（包括天然来源部件）为不可生物降解材料，使用寿命结束后，不可丢弃于环境中。请将本品按照普通的城市固体垃圾处理。

VN

1 - CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG
• Bong gân trung bình và cấp tính bộ phận xương chày - cổ chân
• Chỉ định trong liệu pháp phục hồi chức năng để khôi phục các hoạt động thể thao

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, gỡ và tháo các dây buộc và vòng bi bên trong khỏi các tấm và gắn các bộ phận của đai dán vào.



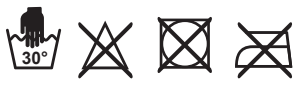
Sản phẩm này không thể phân hủy sinh học mặc dù được làm từ các vật liệu có nguồn gốc tự nhiên. SAU KHI SỬ DỤNG XONG KHÔNG ĐƯỢC XẢ THẢI VÀO MÔI TRƯỜNG TỰ NHIÊN. XỬ LÝ CÙNG VỚI CHẤT THẢI RẮN DÂN SINH THÔNG THƯỜNG.

ID

1 - PETUNJUK PENGGUNAAN
• Keseleo sedang dan akut pada kompartemen tibial tarsal
• Diindikasikan dalam terapi rehabilitasi untuk melanjutkan aktivitas olahraga

2 - KONTRAINDIKASI DAN EFEK SAMPING
Karena ini produk NON - INVASIF, terutama terdiri dari bahan yang tidak menimbulkan alergi, tidak ada efek samping 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, buka dan lepaskan tali dan bantalan dalam dari pelat dan kaitkan bagian velcro®



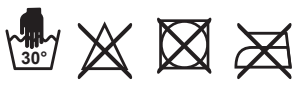
Perangkat ini tidak dapat terurai secara biologis dan bahkan jika terbuat dari bahan yang berasal dari alam, PADA AKHIR MASA GUNANYA TIDAK DAPAT DIBUANG BEGITU SAJA KE LINGKUNGAN.
BUANG BERSAMA LIMBAH PADAT NORMAL KOTA.

HR

1 - UPUTE ZA UPORABU
• Srednje i akutno iščašenje tarzalnog dijela tibije
• Indicirano u rehabilitacijskoj terapiji za nastavak sportske aktivnosti

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 odspojite i uklonite vezice i unutarnje ležajeve s ploča te pričvrstite dijelove od čička



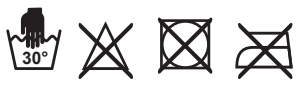
Ovaj uređaj nije biorazgradiv i čak i ako je izrađen od prirodnog materijala, NA KRAJU SVOG UPOTREBNOG VIJEKA NE SMIJE SE ODBACIVATI U OKOLIŠ. ODLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

FI

1 - KÄYTTÖAIHEET
• Keskivaikeat ja akuutit nyrjähdykset sääriluun ja nilkan alueella
• Tarkoitettu kuntoutushoitoon urheilutoiminnan jatkamiseksi

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
• Ennen pesua irrota nauhat ja sisätyynyt levyistä ja kiinnitä tarranauhojen osat



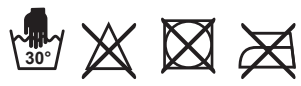
Tämä laite ei ole biohajoava, vaikka se onkin valmistettu luonnonmateriaalista: SITÄ EI VOI JÄTTÄÄ YMPÄRISTÖÖN KÄYTTÖIÄN PÄÄTYTTYÄ.
HÄVITÄ NORMAALIN YHDYSKUNTAJÄTTEEN MUKANA.

RS

1 - UPUTSTVA ZA UPOTREBU
• Srednje i akutno uganuće tarzalnog dela tibije
• Indikovano u rehabilitacionoj terapiji za nastavak sportske aktivnosti

2 - KONTRAINDIKACIJE I NEŽELJENI EFEKTI
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, otkopčajte i uklonite vezice i unutrašnje ležajeve sa ploča i zakačite 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
• Střední a akutní vymknutí hlezenního kloubu
• Indikováno v rehabilitační terapii pro obnovení sportovní aktivity

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 zarudnutí 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 od sebe oddělte všechny odnímatelné části a uzavřete díly na suchý zip.



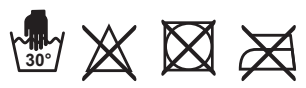
Tento prostředek není biologicky rozložitelný a i když je vyroben z přírodního materiálu, NEMŮŽE BÝT NA KONCI SVÉ ŽIVOTNOSTI VOLNĚ ODHOZEN DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ. ZLIKVIDUJTE JEJ SPOLEČNĚ S BĚŽNÝM TUHÝM KOMUNÁLNÍM ODPADEM.

UA

1 - ПОКАЗАННЯ
• Гострі та середні розтягнення гомілковостопного суглоба - Вивихи
• Період реабілітації для відновлення занять спортом

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 відчепіть та зніміть вставки та застебніть липучки



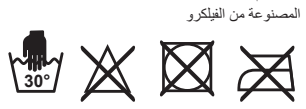
Цей виріб не піддається біологічному розкладанню.
Незважаючи на те, що він виготовлений з натуральних тканин, після використання уникайте потрапляння виробу в навколишнє середовище. ПО ЗАКІНЧЕННІ ТЕРМІНУ ВИКОРИСТАННЯ ЙОГО СЛІД УТИЛІЗУВАТИ РАЗОМ З ТВЕРДИМИ ПОБУТОВИМИ ВІДХОДАМИ.

SA

1 - إرشادات الاستخدام
• الالتواءات المتوسطة والحادة في مفصل الكاحل
• يُنصح به في العلاج التأهيلي من أجل استئناف النشاط الرياضي

2 - موانع الاستعمال والآثار الجانبية
نظراً لأنه منتج غير جراحي، ومكون بشكلٍ أساسي من مواد غير مسببة للحساسية، فإنه لم يُستدل 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، افصل واسحب الأربطة والوسائد الداخلية من الألواح 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 / POUŽITÍ / ІНСТРУКЦІЇ / ءادتراﻟا ةﻲﻔﻴﻛ**

#019

FOGLIETTO
LEAFLET
PAP 22
Raccolta CARTA
PAPER Collection

Verifica le disposizioni del tuo Comune
According to local laws

PAVIS®
SPORT, HEALTH AND COMFORT