#035

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:

IMMOBILIZZATORE DEL POLLICE

basic UDI-DI 80287180000020MD
è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 riguardante i DISPOSITIVI MEDICI di classe 1

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

THUMB SPLINT

basic UDI-DI 80287180000020MD
comply with the EU Medical Device Regulation 2017/745 (class 1 MD)

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

ORTHÈSE AMBIDEXTRE D'IMMOBILISATION DU POUCE (RIZOFIX)

basic UDI-DI 80287180000020MD
est conforme au règlement (UE) 2017/745 concernant les DISPOSITIFS MÉDICAUX de classe 1

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

IMMOBILISIERUNGSGERÄT FÜR DAUMEN

basic UDI-DI 80287180000020MD
der Verordnung (EU) 2017/745 über MEDIZINISCHE GERÄTE Klasse 1 entspricht

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

INMOVILIZADOR DE PULGAR

basic UDI-DI 80287180000020MD
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:

IMOBILIZADOR DO POLEGAR

basic UDI-DI 80287180000020MD
está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 respeitante aos DISPOSITIVOS MÉDICOS da classe 1

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

FIKSERING AF TOMMELFINGEREN

basic UDI-DI 80287180000020MD
opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om MEDICINSK UDSTYR i klasse 1

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

DUIMIMMOBILISATOR

basic UDI-DI 80287180000020MD
in overeenstemming is met de Verordening (EU) 2017/745 betreffende MEDISCHE HULPMIDDELEN van klasse I

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

TOMMELSTØTTE

basic UDI-DI 80287180000020MD
samsvarer med forordning (EU) 2017/745 angående MEDISINSK UTSTYR i klasse 1

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

STABILIZATOR KCIUKA

basic UDI-DI 80287180000020MD
jest zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym WYROBÓW MEDYCZNYCH klasy 1

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

OPORNICA ZA PALEC

basic UDI-DI 80287180000020MD
je v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH 1. razreda

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

ĪKŠĶA IMOBILAIZERS

basic UDI-DI 80287180000020MD
atbilst Regulai (ES) 2017/745 par 1. klases MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM

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

ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΧΕΙΡΑ

basic UDI-DI 80287180000020MD
συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 αναφορικά με τα ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ κατηγορίας 1

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

IMOBILIZATOR PENTRU DEGETUL MARE

basic UDI-DI 80287180000020MD
este în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 cu privire la DISPOZITIVELE MEDICALE clasa 1

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

IMOBILIZÉR PALCA

basic UDI-DI 80287180000020MD
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:

엄지손가락 고정 보호대

basic UDI-DI 80287180000020MD
1등급 의료기기에 관한 규정 (EU) 2017/745 준수

(CN) **PAVIS S.p.A.** - 兹声明下列产品：

拇指固定器

basic UDI-DI 80287180000020MD
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:

ĐAI NẸP CỐ ĐỊNH NGÓN TAY CÁI

basic UDI-DI 80287180000020MD
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 JEMPOL

basic UDI-DI 80287180000020MD
mematuhi Peraturan (UE) 2017/745 tentang PERANGKAT MEDIS Kelas 1

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

IMOBILIZATOR PALCA

basic UDI-DI 80287180000020MD
u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM PROIZVODIMA klase 1

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

PEUKALON IMMOBILISAATTORI

basic UDI-DI 80287180000020MD
vastaa luokan 1 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN asetusta (EU) 2017/745

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

IMOBILIZATOR, PALAC

basic UDI-DI 80287180000020MD
u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM UREĐAJIMA klase 1

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

IMOBILIZÉR PALCE

basic UDI-DI 80287180000020MD
je v souladu s požadavky nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích třídy 1

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

ШИНА ДЛЯ ВЕЛИКОГО ПАЛЬЦЯ

basic UDI-DI 80287180000020MD
відповідає Регламенту ЄС щодо медичного обладнання 2017/745 (клас 1 MD)

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

مثبت الإبهام

80287180000020MD basic UDI-DI

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

CE

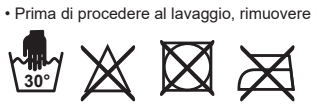
last update: 01/07/2024

(I)

1 - INDICAZIONI D'USO
- Patologie degenerative: rizoartrosi
- Patologie traumatiche: distorsioni, fratture carpo /metacarpo, lesioni dei tendini flessori e/o estensori del pollice, contusioni da schiacciamento, lesione di Stener (pollice dello sciatore), frattura di Bennet
- Patologie infiammatorie: morbo di De Quervain o altre tendiniti del pollice
- Post-operatorio: esiti di interventi per lesioni articolari e legamentose
- Fase riabilitativa: "riposo articolare" sia durante le attività quotidiane che durante il riposo notturno

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 il sistema RIZOFIX



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
- Rhizarthrosis
- Traumatic pathologies: sprains, carpal / metacarpal fractures, flexor tendon and/or extensor thumb injuries, crush bruises, Stener injury (skier's thumb), Bennet fracture
- De Quervain's disease or other tendinitis of the thumb
- Outcomes of surgeries for joint and ligament injuries
- "Joint rest" both during daily activities and during night time rest

2 - CONTRA-INDICATIONS AND SIDE-EFFECTS
The choice between different models must be done according to the pathology and the necessities stated by the doctor.
Since this device is NON-INVASIVE and made with non-allergenic fabrics, no negative or side effects have ever been noted.
Any serious incident occurred in relation to the device use, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

3 - MAINTENANCE AND CARE
- Before washing, remove the RIZOFIX system



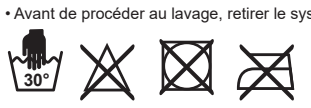
This device is non-biodegradable. Even though it is made of natural fabrics, after use, avoid release the product to the environment.
AT THE END OF ITS USABLE LIFE HAS TO BE DISCHARGED ALONG WITH SOLID ORDINARY WASTE.

(FR)

1 - MODE D'EMPLOI
- Affections traumatiques: entorses, fractures carpiennes et métacarpiennes, tendinite des tendons fléchisseurs et extenseurs du pouce, ecchymoses dues à l'écrasement
- Affections dégénératives : arthrite, rhizoarthrose, ostéoarthropathie, polyarthrite rhumatoïde du pouce
- Phase de rééducation : décharge du muscle tendineux en post-traumatique et en post-opératoire

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, retirer le système RIZOFIX



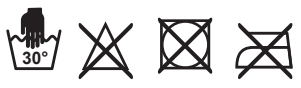
Ce dispositif n'est pas biodégradable et même s'il se compose de matériau d'origine naturelle, NE PAS DISPERSER DANS L'ENVIRONNEMENT A LA FIN DE SON CYCLE DE VIE.
ÉLIMINER AVEC LES DÉCHETS SOLIDES MUNICIPAUX NORMAUX.

(DE)

1 - HINWEISE ZUR VERWENDUNG
- Traumatische Pathologien: Verstauchungen, Frakturen des Carpus und Metacarpus, Tendinitis der Beuge-/Strecksehnen des Daumens, Quetschungen
- Degenerative Pathologien: Arthrose, Rhizoarthrose, Osteoarthritis, rheumatoide Arthritis des Daumens
- Rehabilitationsphase: Entlastung des Sehnenmuskels nach einem Trauma und nach einer Operation

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 das RIZOFIX-System



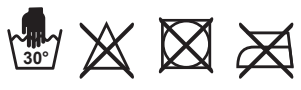
Dieses Gerät ist nicht biologisch abbaubar und kann, auch wenn es aus natürlichem Material hergestellt ist, AM ENDE SEINER NUTZUNGSDAUER NICHT IN DIE UMWELT ENTSORGT WERDEN.
ENTSORGEN SIE ES MIT DEM NORMALEN HAUSMÜLL.

(ES)

1 - INDICACIONES DE USO
- Patologías traumáticas: esguinces, fracturas carpianas y metacarpianas, tendinitis de los tendones flexor/extensor del pulgar, hematomas por aplastamiento
- Patologías degenerativas: osteoartritis, rizoartritis, osteoartritis, artritis reumatoide del pulgar
- Fase de rehabilitación: descarga del músculo tendinoso postraumatismo y postoperación

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 el sistema RIZOFIX



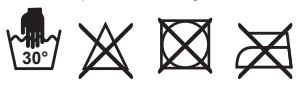
Este dispositivo no es biodegradable e incluso si se compone de material de origen natural, AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL NO PUEDE DISPERSARSE EN EL MEDIOAMBIENTE. ELIMINAR JUNTO CON LOS RESIDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMALES.

(PT)

1 - INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Patologias traumáticas: entorses, fraturas do carpo e metacarpo, tendinites dos tendões flexores/extensores do polegar, contusões por esmagamento
- Patologias degenerativas: artrose, rizartrose, osteartrose, artrite reumatoide do polegar
- Fase de reabilitação: descarga do músculo tendinoso pós-trauma e pós-operatória

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
- Antes de proceder à lavagem, remova o sistema RIZOFIX



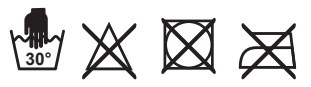
Este dispositivo não é biodegradável e mesmo sendo constituído por material de origem natural, NO FINAL DA SUA VIDA ÚTIL NÃO PODE SER DESPEJADO NO MEIO AMBIENTE. ELIMINE EM CONJUNTO COM OS RESÍDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMAIS.

(DK)

1 - INDIKATIONER FOR BRUG
- Traumatiske lidelser: forstuvninger, karpal- og metakarpalfrakturer, tendinitis i flexor-/extensorsener i tommelfingeren, kontusioner som følge af slag
- Degenerative lidelser: artrose, rhizoartrose, osteoartrose, reumatoid arthritis i tommelfingeren
- Rehabiliteringsfase: posttraumatisk og postoperativ aflastning af senemusklen

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 RIZOFIX-systemet før vask



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

(NL)

1 - GEBRUIKSAANWIJZINGEN
- Traumatische aandoeningen: verstuikingen, carpale en metacarpale fracturen, peesontsteking van flexor/strekpezen van duim, kneuzingen
- Degeneratieve aandoeningen: artrose, rhizoartritis, artrose, reumatoïde artritis van de duim
- Revalidatie: spierpeesontlading na trauma en na operatie

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 het RIZOFIX-systeem



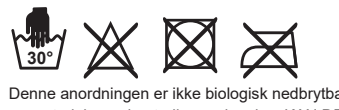
Dit hulpmiddel is niet biologisch afbreekbaar en ook al is het samengesteld uit natuurlijke materialen, MAG HET AAN HET EINDE VAN ZIJN NUTTIGE LEVEN NIET IN HET MILIEU GELOOSD WORDEN. HET MOET VERWIJDERD WORDEN SAMEN MET HET NORMALE HUISHOUDELIJKE AFVAL.

(NO)

1 - BRUKSANBEFALINGER
- Traumatiske lidelser: forstuinger, karpal- og metakarpal fraktur, tendinitt i flexor- og extensorsener i tommelen, klemskader
- Degenerative sykdommer: artrose, rhizoartrose, osteoartrose, revmatoid artritt
- Rehabiliteringsfase: drenering av senemuskel etter traumer og etter operasjon

2 - MOTINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER
Den valgte modellen må tilfredsstille behovet som er blitt vurdert av spesialist / ortopeditekniker basert på sykdomsbildet.
Da dette er et IKKE-INVASIVT produkt som hovedsakelig består av allergifrie produkter, er det ikke blitt oppdaget bivirkninger av noen art.
Enhver alvorlig ulykke som inntreffer ved bruk av utstyret, burde varsles til produsenten og ansvarlige myndigheter i landet hvor brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

3 - VEDLIKEHOLD OG OPPBEVARING
- Fjern RIZOFIX-systemet før vask



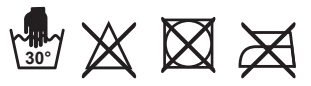
Denne anordningen er ikke biologisk nedbrytbar, og selv om den består av materiale med naturlig opprinnelse, KAN DEN IKKE KASTES I NATUREN VED ENDT LIVSSYKLUS. MÅ KASTES SAMMEN MED VANLIG HUSHOLDNINGSAVFALL.

(PL)

1 - WSKAZANIA
- Schorzenia urazowe: skręcenia, złamania nadgarstka i śródręcza, zapalenia zginaczy i prostowników kciuka, kontuzje przez zmiażdżenie
- Zmiany zwyrodnieniowe: choroba zwyrodnieniowa stawów, ryzoartroza, reumatoidalne zapalenie stawów kciuka
- Rehabilitacja: odciążenie mięśnia ścięgnistego po urazach i po operacjach

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 system RIZOFIX



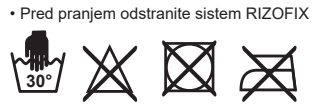
Wyrób nie jest biodegradowalny, a choć wykonany jest z materiałów naturalnie występujących, PO ZAKOŃCZENIU JEGO UŻYTKOWANIA NIE MOŻNA POZOSTAWIAĆ GO W ŚRODOWISKU. WYRZUCIĆ DO ZWYKŁYCH STAŁYCH ODPADÓW KOMUNALNYCH.

(SI)

1 - NAPOTKI ZA UPORABO
- Travmatske patologije: zvini, karpalni in metakarpalni zlomi, tendinitis fleksornih / ekstenzornih tetiv palca, poškodbe zaradi stiskanja
- Degenerativne bolezni: artroza, rizoartroza, osteoartritis, revmatoidni artritis palca
- Faza rehabilitacije: razbremenitev tetivne mišice po travmi in po operaciji

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 sistem RIZOFIX



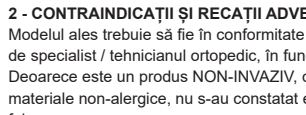
Ta pripomoček ni biološko razgradljiv in tudi če je narejena iz materiala naravnega izvora, GA OB KONCU ŽIVLJENJSKE DOBE NE SMETE ODVREČI V OKOLJE. ODSTRANITE SKUPAJ Z OBIČAJNIMI TRDNIMI KOMUNALNIMI ODPADKI.

LV

1 - LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
- Traumatiski traucējumi: sastiepumi, karpāli un metakarpāli lūzumi, elastīgu/ekstenzīvu īkšķa cīpslu tendinīts, saspiežami zilumi
- Deģeneratīvi traucējumi: artrīts, rizoartrīts, osteoartrīts, īkšķa reimatoīdais artrīts
- Rehabilitācijas fāze: pēctraumas un pēcoperācijas cīpslu muskuļu izdalījumi

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 RIZOFIX sistēmu



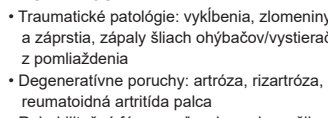
Šī ierīce nav bioloģiski noārdāma, un pat tad, ja tā sastāv no dabīgas izcelsmes materiāla, tās DARBMŪŽA BEIGĀS TO NEVAR IZMEST VIDĒ. LIKVIDĒT KOPĀ AR PARASTAJIEM CIETAJIEM SADZĪVES ATKRITUMIEM.

GR

1 - ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
- Τραυματικές παθήσεις: διαστρέμματα, κατάγματα καρπού και μετακαρπίου, τενοντίτιδες καμπτήρων/εκτατικών τενόντων του αντίχειρα, θλάσεις λόγω σύνθλιψης
- Εκφυλιστικές παθήσεις: αρθροπάθεια, ριζάρθρωση, οστεοαρθρίτιδα, ρευματοειδής αρθρίτιδα του αντίχειρα
- Στάδιο αποκατάστασης: μετατραυματική και μετεγχειρητική αποφόρτιση συστήματος μυών-τενόντων

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 στο πλύσιμο, αφαιρέστε το σύστημα RIZOFIX



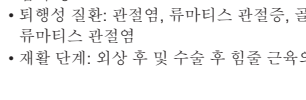
Το προϊόν αυτό δεν είναι βιοδιασπώμενο και παρόλο που αποτελείται από υλικό φυσικής προέλευσης, ΣΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΩΦΕΛΙΜΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΣΚΟΡΠΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΑ ΚΟΙΝΑ ΑΣΤΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ.

RO

1 - INDICAȚII PENTRU UTILIZARE
- Tulburări traumatice: entorse, fracturi carpiene și metacarpiene, tendinită a tendoanelor flexoare/extensoare ale degetului mare, vânătăi de strivire
- Tulburări degenerative: atroză, rizoartrită, osteoartrită, poliartrită reumatoidă a degetului mare
- Faza de reabilitare: descărcare musculară post-traumatică și postoperatorie

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 sistemul RIZOFIX



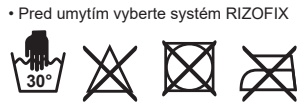
Acest dispozitiv nu este biodegradabil și, chiar dacă este fabricat din material natural, NU POATE FI DISPERSAT ÎN MEDIU LA SFÂRȘITUL DURATEI SALE DE VIAȚĂ UTILE.
ELIMINAȚI ÎMPREUNĂ CU DEȘEURILE NORMALE SOLIDE.

SK

1 - ÚČEL POUŽÍVANIA
- Traumatické patológie: vykĺbenia, zlomeniny kostí zápästia a záprstia, zápaly šliach ohýbačov/vystieračov palca, modriny z pomliaždenia
- Degeneratívne poruchy: artróza, rizartróza, osteoartróza, reumatoidná artritída palca
- Rehabilitačná fáza: uvoľnenie svalov a šliach po úraze a pooperačný stav

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 vyberte systém RIZOFIX



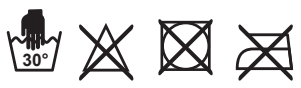
Táto zdravotnícka pomôcka nie je biologicky odbúrateľná. Napriek tomu, že ju tvoria prírodné materiály, PO SKONČENÍ JEJ ŽIVOTNOSTI NESMIE BYŤ VYHODENÁ VOĽNE DO PROSTREDIA. ZNEŠKODŇUJTE SPOLU S NORMÁLNYM TUHÝM KOMUNÁLNYM ODPADOM.

KR

1 - 사용 지침
- 외상성 병리: 염좌, 손목 및 손목 골절, 굴곡근/엄지 힘줄의 힘줄염, 압착 멍
- 퇴행성 질환: 관절염, 류마티스 관절증, 골관절염, 엄지손가락의 류마티스 관절염
- 재활 단계: 외상 후 및 수술 후 힘줄 근육의 편안하고 안정적인 지지

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 **RIZOFIX** 시스템을 제거하십시오.



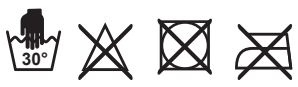
이 장치는 생분해되지 않으며 자연 발생 물질로 만들어졌더라도 수명이 다하면 주변 환경에 폐기할 수 없습니다. 일반 도시 고형 폐기물과 함께 폐기하십시오.

CN

1 - 适用领域
- 创伤病症：扭伤、腕骨和掌骨骨折、拇指屈肌/伸肌腱腱炎、压碎性瘀伤
- 退行性疾病：关节炎、类风湿性关节炎、骨关节炎、大拇指风湿关节炎
- 康复阶段：创伤后和术后肌腱清创

2 - 注意事项和副作用
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，请取下RIZOFIX系统



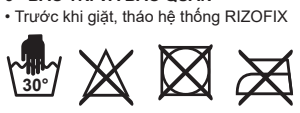
本设备（包括天然来源部件）为不可生物降解材料，使用寿命结束后，不可丢弃于环境中。请将本品按照普通的城市固体垃圾处理。

VN

1 - CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG
- Các chấn thương: bong gân, gãy xương cổ tay và xương bàn tay, viêm gân gấp và viêm gân cơ duỗi ngón cái, bầm tím
- Các dạng thoái hóa: viêm khớp, khớp yên ngón tay cái, thoái hóa khớp, viêm khớp ngón tay cái dạng thấp
- Giai đoạn phục hồi: giải phóng các gân cơ sau phẫu thuật và sau chấn thương

2 - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC TÁC DỤNG PHỤ
Mẫu sản phẩm được chọn -phải đáp ứng nhu cầu do các chuyên gia/kỹ thuật viên chỉnh hình chỉ định theo mô hình trị liệu.
Vì đây là sản phẩm KHÔNG XÂM LẤN, được sản xuất chủ yếu từ các vật liệu không gây dị ứng, chưa có trường hợp nào về tác dụng phụ được ghi nhận.
Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến việc sử dụng thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân sinh sống.

3 - BẢO TRÌ VÀ BẢO QUẢN
- Trước khi giặt, tháo hệ thống RIZOFIX



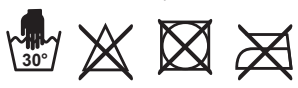
Sản phẩm này không thể phân hủy sinh học mặc dù được làm từ các vật liệu có nguồn gốc tự nhiên. SAU KHI SỬ DỤNG XONG KHÔNG ĐƯỢC XẢ THẢI VÀO MÔI TRƯỜNG TỰ NHIÊN. XỬ LÝ CÙNG VỚI CHẤT THẢI RẮN DÂN SINH THÔNG THƯỜNG.

ID

1 - PETUNJUK PENGGUNAAN
- Patologi traumatik: keseleo, fraktur karpal dan metakarpal, tendonitis tendon fleksor/ekstensor ibu jari, memar remuk
- Penyakit degeneratif: arthritis, rhizoarthrosis, osteoarthritis, rheumatoid arthritis ibu jari
- Fase rehabilitasi: pelepasan otot tendon pascatrauma dan pascaoperasi

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 sistem RIZOFIX



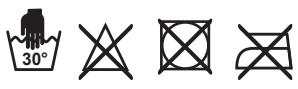
Perangkat ini tidak dapat terurai secara biologis dan bahkan jika terbuat dari bahan yang berasal dari alam, PADA AKHIR MASA GUNANYA TIDAK DAPAT DIBUANG BEGITU SAJA KE LINGKUNGAN. BUANG BERSAMA LIMBAH PADAT NORMAL KOTA.

HR

1 - UPUTE ZA UPORABU
- Traumatski poremećaji: uganuća, prijelomi karpalnog i metakarpalnog zgloba, upala tetiva fleksora/ekstenzora palca, nagnječenje modrica
- Degenerativni poremećaji: artroza, reizoartritis, osteoartritis, reumatoidni artritis palca
- Faza rehabilitacije: posttraumatski i postoperativni mišićni iscjedak

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 RIZOFIX sustav



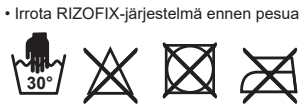
Ovaj uređaj nije biorazgradiv i čak i ako je izrađen od prirodnog materijala, NA KRAJU SVOG UPOTREBNOG VIJEKA NE SMIJE SE ODBACIVATI U OKOLIŠ. ODLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

FI

1 - KÄYTTÖAIHEET
- Traumaattiset häiriöt: nyrjähdykset, ranne- ja kämmenluun murtumat, ja peukalon koukistaja-/ojentajajänteiden tulehdus, puristumisesta aiheutuneet mustelmat
- Rappeumasairaudet: nivelrikko, peukalon tyvinivelen nivelrikko, ostreoartroosi, peukalon nivelreuma
- Kuntoutusvaihe: leikkauksen ja trauman jälkeinen jännelihaksen kuormituksen vähentäminen

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
- Irrota RIZOFIX-järjestelmä ennen pesua



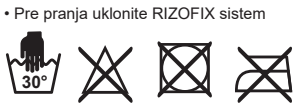
Tämä laite ei ole biohajoava, vaikka se onkin valmistettu luonnonmateriaalista: SITÄ EI VOI JÄTTÄÄ YMPÄRISTÖÖN KÄYTTÖIÄN PÄÄTYTTYÄ. HÄVITÄ NORMAALIN YHDYSKUNTAJÄTTEEN MUKANA.

RS

1 - UPUTSTVA ZA UPOTREBU
- Traumatski poremećaji: uganuća, prelomi karpalnog i metakarpalnog dela, upala tetiva fleksora/ ekstenzora palca, nagnječenje modrica
- Degenerativni poremećaji: osteoartritis, reizoartritis, osteoartritis, reumatoidni artritis palca
- Faza rehabilitacije: posttraumatski i postoperativni mišićni iscjedak

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 RIZOFIX sistem



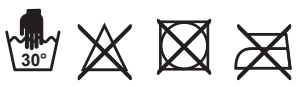
Ovaj uređaj nije biorazgradiv i čak i ako je napravljen od prirodnog materijala, NE MOŽE SE RASPRŠITI U OKOLINI NA KRAJU SVOG KORISNOG VEKA. ODLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

CZ

1 - INDIKACE
- Traumatické poruchy: podvrtnutí, karpální a metakarpální zlomeniny, zánět šlach ohýbače/extenzoru palce, modřiny po zmáčknutí
- Degenerativní poruchy: artritida, rhizoartróza, osteoartróza, revmatoidní artritida palce
- Rehabilitační fáze: poúrazové a pooperační výtok šlachového svalu

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 NEINVAZNÝ výrobek složený převážně z nealergických materiálů, nebyly nikdy zjištěny žádné vedlejší 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 vyjměte systém RIZOFIX



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 HO SPOLEČNĚ S BĚŽNÝM TUHÝM KOMUNÁLNÍM ODPADEM.

UA

1 - ПОКАЗАННЯ
- Травматичні патології: викривлення, переломи зап'ястя та п'ясткової кістки, тендиніт
- Дегенеративні патології: артроз, ризартроз, остеоартроз, ревматоїдний артрит
- Етап реабілітації: забезпечує посттравматичну та післяопераційну підтримку сухожильних м'язів

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 систему RIZOFIX



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، كسور الرسغ ومشط الرسغ، التهاب الأوتار المُثنية/الباسطة للإبهام، الكدمات الناتجة عن السحق
- الإصابات التنكسية: التهاب المفاصل، التهاب المفصل شبه المنحرف، التهاب المفاصل العظمية، التهاب المفاصل الروماتويدي للإبهام
- مرحلة إعادة التأهيل: تصريف عضلة الوتر بعد الصدمة وبعد التدخل الجراحي

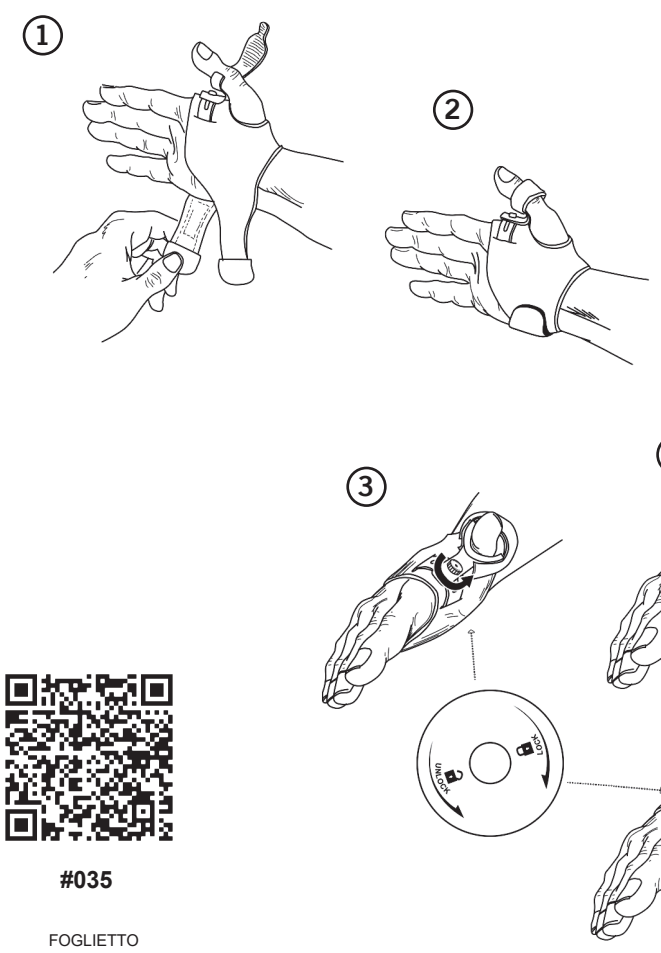
2 - موانع الاستعمال والآثار الجانبية
يجب أن يلبي الطراز المختار الاحتياجات التي حددها أخصائي/في العظام وفقاً للإطار السريري.
نظراً لأنه منتج غير جراحي، ومكون بشكلٍ أساسي من مواد غير مسببة للحساسية، فإنه لم يُسجل مُطلقاً على أية آثار جانبية من أي نوع
إن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق باستخدام الجهاز، يجب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

3 - الصيانة والحفظ
- قبل القيام بالغسيل، أزل نظام RIZOFIX



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



#035

FOGLIETTO
LEAFLET
PAP 22
Raccolta CARTA
PAPER Collection

Verifica le disposizioni del tuo Comune
According to local laws

PAVIS®
SPORT, HEALTH AND COMFORT