#138

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 DI GOMITO

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:
ELBOW IMMOBILIZER

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:
IMMOBILISATEUR DE COUDE

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:
ELLBOGENSTÜTZE

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 CODO

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 DE COTOVELO

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:
SLYNGE TIL IMMOBILISERING AF ALBUE

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:
ELLEBOOGBRACE

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:
ARMSLYNGE

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

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

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:
IMOBILAZATOR KOMOLCA

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:
ELKOŅA 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 ΑΓΚΩΝΑ

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:
ORTEZĂ PENTRU IMOBILIZAREA COTULUI

basic UDI-DI 80287180000020MD
respectă Regulamentul (UE) 2017/745 privind DISPOZITIVELE MEDICALE din clasa 1

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

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:
팔꿈치 고정대

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

(CN) **PAVIS S.p.A.** - 兹声明下列产品:
肘部固定器

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 CỐ ĐỊNH KHUỶU TAY

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 SIKU

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

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

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

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

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

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

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

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

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:
ОРТЕЗ ЛІКТЬОВИЙ

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

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

مثبت المرفق

basic UDI-DI 80287180000020MD
مطابق للائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 بشأن الأجهزة الطبية من الفئة 1

CE

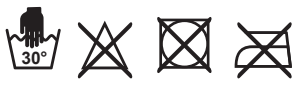
last update: 23/01/2023

(I)

1 - INDICAZIONI D'USO
- Fase post traumatica: immobilizzazione a seguito di interventi di osteosintesi, o interventi sulle parti molli del gomito, ferite, o dopo una lussazione, contusione, distorsione

2 - CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI
Nel caso di dolori di pressione, verificare che sia stata scelta la taglia corretta. 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



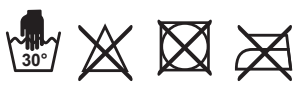
Questo dispositivo non è biodegradabile e anche se costituito di materiale di origine naturale, AL TERMINE DELLA SUA VITA UTILE NON PUÒ ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE. SMALTIRE INSIEME AI NORMALI RIFIUTI SOLIDI URBANI.

(UK)

1 - INDICATIONS
- Immobilization post osteosynthesis surgeries, or operations on the soft parts of the elbow, wounds, or after a dislocation, contusion, sprain

2 - CONTRA-INDICATIONS AND SIDE-EFFECTS
In the event of pressure complaints, please check whether the proper size has been selected.
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



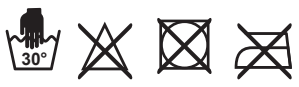
This device is non-biodegradable. Even though it is made of natural fabrics, after use, avoid release the product to the environment. AT THE END OF ITS USABLE LIFE HAS TO BE DISCHARGED ALONG WITH SOLID ORDINARY WASTE.

(FR)

1 - MODE D'EMPLOI
- Immobilisation postopératoire après une ostéosynthèse ou une chirurgie douce du coude
- Immobilisation après luxation
- Immobilisation après une contusion, une entorse ou une plaie infectée

2 - CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES
En cas de douleur due à la pression, vérifiez que la taille choisie soit correcte. 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



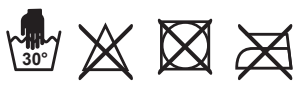
Ce dispositif n'est pas biodégradable et même s'il se compose de matériau d'origine naturelle, NE PAS DISPERSER DANS L'ENVIRONNEMENT A LA FIN DE SON CYCLE DE VIE. ÉLIMINER AVEC LES DÉCHETS SOLIDES MUNICIPAUX NORMAUX.

(DE)

1 - HINWEISE ZUR VERWENDUNG
- Postoperative Ruhigstellung nach Osteosynthese oder Weichteiloperationen am Ellenbogen
- Ruhigstellung bei Luxationen
- Ruhigstellung bei Prellungen, Verstauchungen oder infizierten Wunden

2 - KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN
Überprüfen Sie bei Druckschmerzen, ob die richtige Größe gewählt wurde. 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



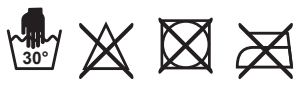
Dieses Gerät ist nicht biologisch abbaubar und kann, auch wenn es aus natürlichem Material hergestellt ist, AM ENDE SEINER NUTZUNGSDAUER NICHT IN DIE UMWELT ENTSORGT WERDEN. ENTSORGEN SIE ES MIT DEM NORMALEN HAUSMÜLL.

(ES)

1 - INDICACIONES DE USO
- Inmovilización postoperatoria tras una osteosíntesis o una cirugía en las partes blandas del codo
- Inmovilización tras una luxación
- Inmovilización tras una contusión, un esguince o una herida infectada

2 - CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES
En caso de dolor por presión, controle que se haya elegido la talla correcta. 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



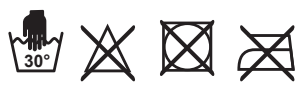
Este dispositivo no es biodegradable e incluso si se compone de material de origen natural, AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL NO PUEDE DISPERSARSE EN EL MEDIOAMBIENTE. ELIMINAR JUNTO CON LOS RESIDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMALES.

(PT)

1 - INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Imobilização pós-operatória após uma osteossíntese ou cirurgia aos tecidos moles no cotovelo
- Imobilização após uma luxação
- Imobilização após uma contusão, entorse ou feridas infetadas

2 - CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS
Em caso de dores por pressão, verifique se foi escolhido o tamanho correto. Tratando-se de um produto NÃO INVASIVO, composto principalmente por materiais não alérgicos, nunca foram encontrados efeitos colaterais de qualquer género.
Qualquer incidente grave ocorrido no âmbito da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra localizado.

3 - MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO



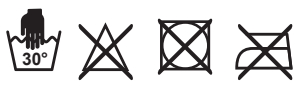
Este dispositivo não é biodegradável e mesmo sendo constituído por material de origem natural, NO FINAL DA SUA VIDA ÚTIL NÃO PODE SER DESPEJADO NO MEIO AMBIENTE. ELIMINE EM CONJUNTO COM OS RESÍDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMAIS.

(DK)

1 - INDIKATIONER FOR BRUG
- Postoperativ immobilisering efter osteosyntese eller kirurgi på albuens bløde væv
- Immobilisering efter forskudt brud
- Immobilisering efter kontusion, forstuvning eller inficerede sår

2 - KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER
I tilfælde af tryksmerter skal man kontrollere, om man har valgt den rigtige størrelse. 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



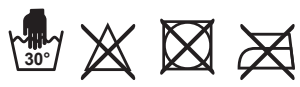
Dette korset er ikke biologisk nedbrydeligt. Selvom det er fremstillet af materiale af naturlig oprindelse, MÅ DET VED AFSLUTNINGEN AF DETS BRUGBARE LEVETID IKKE EFTERLADES I MILJØLET. SKAL BORTSKAFFES MED DET ALMINDELIGE HUSHOLDNINGSAFFALD.

(NL)

1 - GEBRUIKSAANWIJZINGEN
- Postoperatieve immobilisatie na een osteosynthese of een operatie op de weke delen van de elleboog
- Immobilisatie na een ontwrichting
- Immobilisatie na een kneuzing, een distorsie of geïnfecteerde wonden

2 - TEGENINDICATIES EN BIJWERKINGEN
Controleer, bij drukpijn, of de correcte maat is gekozen.
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



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
- Postoporativ immobilisering etter osteosyntese eller inngrep på myke deler av albuen
- Immobilisering etter dislokasjon
- Immobilisering etter kontusjon, forstuing eller infeksjoner

2 - MOTINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER
Ved trykksmerter må man kontrollere at korrekt størrelse er blitt valgt. 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



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
- Pooperacyjne unieruchomienie po osteosyntezie lub operacji tkanek miękkich łokcia
- Unieruchomienie po zwichnięciu
- Unieruchomienie po stłuczeniu, skręceniu lub przy zakażonych ranach

2 - PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA UBOCZNE
W przypadku bólu uciskowego sprawdzić, czy wybrano odpowiedni rozmiar. 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



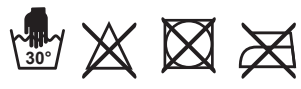
Wyrób nie jest biodegradowalny, a choć wykonany jest z materiałów naturalnie występujących, PO ZAKOŃCZENIU JEGO UŻYTKOWANIA NIE MOŻNA POZOSTAWIAĆ GO W ŚRODOWISKU. WYRZUCIĆ DO ZWYKŁYCH STAŁYCH ODPADÓW KOMUNALNYCH.

(SI)

1 - NAPOTKI ZA UPORABO
- Imobilizacija po kirurškem posegu za osteosintezo ali na mehkih delih komolca
- Imobilizacija po izpahu
- Imobilizacija po kontuziji, zvinu ali okuženih ranah

2 - KONTRAINDIKACIJE IN STRANSKI UČINKI
V primeru bolečine pri pritisku preverite, ali je bila izbrana pravilna mera. 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



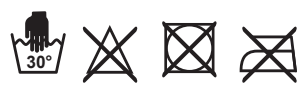
Ta pripomoček ni biološko razgradljiv in tudi če je narejena iz materiala naravnega izvora, GA OB KONCU ŽIVLJENJSKE DOBE NE SMETE ODVREČI V OKOLJE. ODSTRANITE SKUPAJ Z OBIČAJNIMI TRDNIMI KOMUNALNIMI ODPADKI.

(LV)

1 - LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
- Pēcoperācijas imobilizācija pēc iekšējās fiksācijas vai elkoņa mīksto daļu operācijas
- Imobilizācija pēc dislokācijas
- Imobilizācija pēc sasituma, sastiepuma vai inficētas brūces

2 - KONTRINDIKĀCIJAS UN BLAKUSPARĀDĪBAS
Spiediena sāpju gadījumā pārbaudiet, vai ir izvēlēts pareizais izmērs. 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



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.

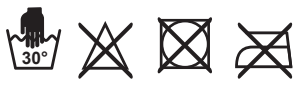
(GR)

1 - ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
- Μετεγχειρητική ακινητοποίηση ύστερα από οστεοσύνθεση ή επέμβαση στους μαλακούς ιστούς του αγκώνα
- Ακινητοποίηση ύστερα από εξάρθρωση
- Ακινητοποίηση ύστερα από μώλωπα, διάστρεμμα ή μολυσμένα τραύματα

2 - ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Σε περίπτωση που προκαλείται πόνος λόγω πίεσης, βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει το σωστό μέγεθος. 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



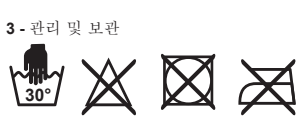
Το προϊόν αυτό δεν είναι βιοδιασπώμενο και παρόλο που αποτελείται από υλικό φυσικής προέλευσης, ΣΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΩΦΕΛΙΜΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΣΚΟΡΠΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΑ ΚΟΙΝΑ ΑΣΤΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ.

RO

1 - INDICAȚII PENTRU UTILIZARE
- Imobilizare postoperatorie după o osteosinteză sau o intervenție asupra părților moi ale cotului
- Imobilizare după o luxație
- Imobilizare după o contuzie, o entorsă sau în caz de plăgi infectate

2 - CONTRAINDICAȚII ȘI RECAȚII ADVERSE
În caz de dureri cauzate de presiune, verificați dacă a fost aleasă mărimea corectă. 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



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
- Postoperačná imobilizácia po osteosyntéze alebo zásahu na mäkkých častiach v lakti
- Imobilizácia po luxácii
- Imobilizácia po pomliaždení, vyvrtnutí alebo infikovaných ranách

2 - KONTRAINDIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY
V prípade bolestí pri stlačení overte, či bola zvolená správna veľkosť. 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



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
- 팔꿈치 연조직에 대한 내고정술 또는 수술 후 고정
- 탈구 후 고정
- 타박상, 염좌 또는 감염 상처 후 고정

2 - 금기 및 부작용
압박감이 있는 경우, 올바른 사이즈를 선택했는지 확인하십시오. 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



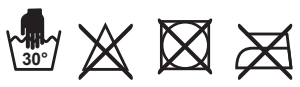
이 장치는 생분해되지 않으며 자연 발생 물질로 만들어졌더라도 수명이 다하면 주변 환경에 폐기할 수 없습니다. 일반 도시 고형 폐기물과 함께 폐기하십시오.

CN

1 - 适用领域
- 骨合术或软肘手术后的固定措施
- 脱臼后的固定
- 挫伤、扭伤或感染性伤口后的固定治疗

2 - 禁忌症和副作用
在有压痛的情况下，检查是否选择了正确的尺寸。
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



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。请将本品按照普通城市固体垃圾处理。

VN

1 - CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG
- Để cố định khuỷu tay sau phẫu thuật như sau khi đã tiến hành các thủ thuật kết hợp xương hay phẫu thuật phần mềm ở bộ phận khuỷu tay
- Để cố định khuỷu tay sau khi bị trật khớp
- Để cố định khuỷu tay sau khi bị bầm tím, bong gân hoặc vết thương bị nhiễm trùng

2 - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC TÁC DỤNG PHỤ
Trong trường hợp bị đau do đai chèn lên, cần kiểm tra xem bạn đã chọn đai đúng kích cỡ chưa. 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

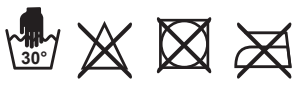
Sản phẩm này không thể phân hủy sinh học mặc dù được làm từ các vật liệu có nguồn gốc tự nhiên. SAU KHI SỬ DỤNG XONG KHÔNG ĐƯỢC XẢ THẢI VÀO MÔI TRƯỜNG TỰ NHIÊN. XẢ THẢI CÙNG VỚI CÁC RÁC THẢI CÚNG DÂN SINH.

ID

1 - PETUNJUK PENGGUNAAN
- Penahan gerak pascaoperasi setelah osteosintesis atau operasi pada bagian lunak siku
- Penahan gerak setelah dislokasi
- Penahan gerak setelah memar, keseleo atau luka terinfeksi

2 - KONTRAINDIKASI DAN EFEK SAMPING
Dalam hal nyeri tekanan, perika jika ukuran yang dipilih sudah benar. 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



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
- Postoperativna imobilizacija nakon osteosinteze ili operacije na mekim dijelovima lakta
- Imobilizacija nakon iščašenja
- Imobilizacija nakon kontuzije, uganuća ili inficiranih rana

2 - KONTRAINDIKACIJE I NUSPOJAVE
U slučaju bolova pri pritisku, provjerite je li odabrana ispravna veličina. Budući da je NEINVAZIVAN proizvod, uglavnom sastavljen od nealergijskih materijala, oni nikada nisu bili 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



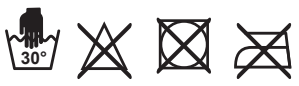
Ovaj uređaj nije biorazgradiv i čak i ako je izrađen od prirodnog materijala, NA KRAJU SVOG UPOTREBNOG VIJEKA NE SMIJE SE ODBACIVATI U OKOLIŠ. ODLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

FI

1 - KÄYTTÖAIHEET
- Leikkauksen jälkeinen immobilisaatio osteosynteesin tai kyynärpään pehmeiden osien leikkauksen jälkeen
- Liikkumattomuus sijoiltaanmenon jälkeen
- Liikkumattomuus mustelman, nyrjähdyksen tai tulehtuneiden haavojen jälkeen

2 - VASTA-AIHEET JA HAITTAVAIKUTUKSET
Jos sinulla on painekipua, tarkista, että oikea koko on valittu.
Kyseessä on NONINVASIIVINEN tuote, joka koostuu pääasiassa ei-allergiaa aiheuttavista materiaaleista, joten 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



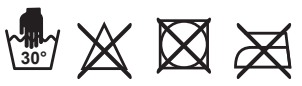
Tämä laite ei ole biohajoava, vaikka se onkin valmistettu luonnonmateriaalista: SITÄ EI VOI JÄTTÄÄ YMPÄRISTÖÖN KÄYTTÖIÄN PÄÄTYTTYÄ. HÄVITÄ NORMAALIN YHDYSKUNTAJÄTTEEN MUKANA.

RS

1 - UPUTSTVA ZA UPOTREBU
- Postoperativna imobilizacija nakon osteosinteze ili operacije na mekim delovima lakta
- Imobilizacija nakon iščašenja
- Imobilizacija nakon modrica, uganuća ili inficiranih rana

2 - KONTRAINDIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA
U slučaju bolova pod pritiskom, proverite da li je izabrana odgovarajuća veličina.
Budući da je NEINVAZIVAN proizvod, uglavnom sastavljen od nealergijskih materijala, oni nikada nisu bili nuspojave 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



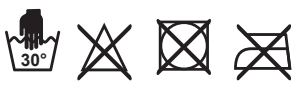
Ovaj uređaj nije biorazgradiv i čak i ako se sastoji od materijala prirodnog porekla, NA KRAJU SVOG KORISNOG VEKA NE MOŽE SE RASPRŠITI U OKOLINI. ODLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

CZ

1 - INDIKACE
- Pooperační znehybnění po osteosyntéze nebo operaci měkkých částí lokte
- Znehybnění po luxaci
- Znehybnění po pohmoždění, podvrtnutí nebo infikovaném poranění

2 - KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
V případě tlakové bolesti zkontrolujte, zda byla zvolena správná velikost. 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



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
- Післяопераційна фіксація після остеосинтезу або операції на м'яких тканинах в області ліктя
- Фіксація після вивихів
- Фіксація після контузій, викривлень або якщо рани інфіковані

2 - ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ПОБІЧНІ ДІЇ
У разі скарг на тиск, будь ласка, перевірте, чи був обраний правильний розмір.
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



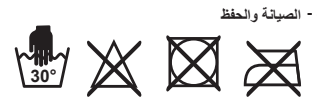
Цей виріб не піддається біологічному розкладанню. Незважаючи на те, що він виготовлений з натуральних тканин, після використання уникайте потрапляння виробу в навколишнє середовище.
ПО ЗАКІНЧЕННІ ТЕРМІНУ ВИКОРИСТАННЯ ЙОГО СЛІД УТИЛІЗУВАТИ РАЗОМ З ТВЕРДИМИ ПОБУТОВИМИ ВІДХОДАМИ.

SA

1 - إرشادات الاستخدام
- تثبيت المرفق بعد الجراحة وبعد التثبيت الداخلي أو التدخل الجراحي على الأجزاء اللينة من المرفق
- التثبيت بعد الخلع
- عدم الحركة بعد كدمة أو التواء أو جروح مصابة

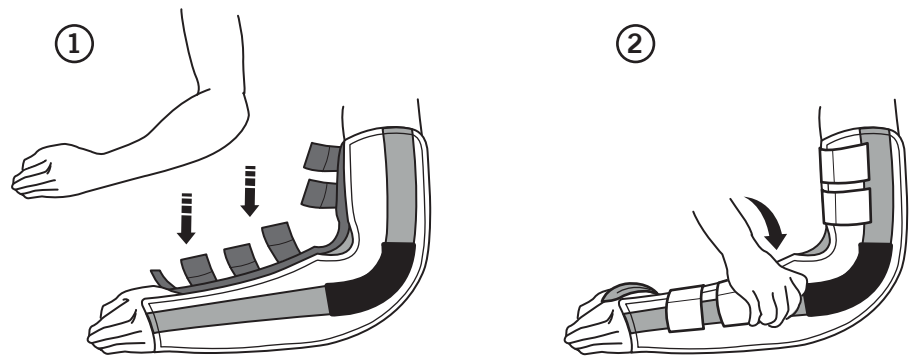
2 - موانع الاستعمال والآثار الجانبية
.في حالة الشعور بآلام الضغط، فتأكد من أنك قد اخترت المقاس الصحيح
نظراً لأنه منتج غير جراحي، ومكون بشكلٍ أساسي من مواد غير مسببة للحساسية، فإنه لم يُستدل .مُطلقاً على أية آثار جانبية من أي نوع
إن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق باستخدام الجهاز، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة عنه في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض

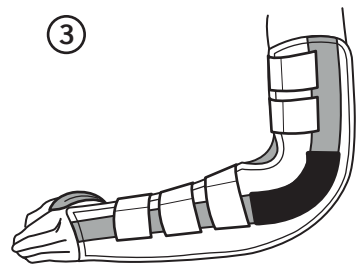
3 - الصيانة والحفظ



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**





#138

FOGLIETTO
LEAFLET
PAP 22
Raccolta CARTA
PAPER Collection

Verifica le disposizioni del tuo Comune
According to local laws

PAVIS®
SPORT, HEALTH AND COMFORT