#550

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:
CORSETTO SELF-CARE +

basic UDI-DI 80287180000030MG
è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 riguardante i DISPOSITIVI MEDICI di classe 1

(UK) **PAVIS S.p.A.** - Hereby declares that the:
SELF-CARE + BACK BRACE

basic UDI-DI 80287180000030MG
comply with the EU Medical Device Regulation 2017/745 (class 1 MD)

(FR) **PAVIS S.p.A.** - Déclare que le produit:
CEINTURE SELF-CARE PLUS

basic UDI-DI 80287180000030MG
est conforme au règlement (UE) 2017/745 concernant les DISPOSITIFS MÉDICAUX de classe 1

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

basic UDI-DI 80287180000030MG
der Verordnung (EU) 2017/745 über MEDIZINISCHE GERÄTE Klasse 1 entspricht

(ES) **PAVIS S.p.A.** - Declara que el producto:
CORSÉ DE AUTOCUIDO +

basic UDI-DI 80287180000030MG
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:
COLETE SELF-CARE +

basic UDI-DI 80287180000030MG
está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 respeitante aos DISPOSITIVOS MÉDICOS da classe 1

(DK) **PAVIS S.p.A.** - Erklærer, at produktet:
KORSET SELF-CARE +

basic UDI-DI 80287180000030MG
opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om MEDICINSK UDSTYR i klasse 1

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

basic UDI-DI 80287180000030MG
in overeenstemming is met de Verordening (EU) 2017/745 betreffende MEDISCHE HULPMIDDELEN van klasse I

(NO) **PAVIS S.p.A.** - Erklærer at produktet:
SELF-CARE KORSETT +

basic UDI-DI 80287180000030MG
samsvarer med forordning (EU) 2017/745 angående MEDISINSK UTSTYR i klasse 1

(PL) **PAVIS S.p.A.** - Deklaruje, że produkt:
GORSET SELF-CARE +

basic UDI-DI 80287180000030MG
jest zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym WYROBÓW MEDYCZNYCH klasy 1

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

basic UDI-DI 80287180000030MG
je v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH 1. razreda

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

basic UDI-DI 80287180000030MG
atbilst Regulai (ES) 2017/745 par 1. klases MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM

(GR) **PAVIS S.p.A.** - Δηλώνει ότι το προϊόν:
ΚΟΡΣΕΣ SELF-CARE +

basic UDI-DI 80287180000030MG
συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 αναφορικά με τα ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ κατηγορίας 1

(RO) **PAVIS S.p.A.** - Declară că produsul:
CORSET SELF-CARE +

basic UDI-DI 80287180000030MG
respectă Regulamentul (UE) 2017/745 privind DISPOZITIVELE MEDICALE din clasa 1

(SK) **PAVIS S.p.A.** - Vyhlasuje, že výrobok:
KORZET SELF-CARE +

basic UDI-DI 80287180000030MG
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:
셀프 케어 + 코르셋

basic UDI-DI 80287180000030MG
1등급 의료기기에 관한 규정 (EU) 2017/745 준수

(CN) **PAVIS S.p.A.** - 兹声明下列产品:
自我护理+（Self-Care+） 紧身衣

basic UDI-DI 80287180000030MG
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 NỊT SELF - CARE+

basic UDI-DI 80287180000030MG
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:
KORSET PERAWATAN SENDIRI +

basic UDI-DI 80287180000030MG
mematuhi Peraturan (UE) 2017/745 tentang PERANGKAT MEDIS kelas 1

(HR) **PAVIS S.p.A.** - Izjavljuje da proizvod:
STEZNIK ZA SAMOSTALNU NJEGU +

basic UDI-DI 80287180000030MG
u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM PROIZVODIMA klase 1

(FI) **PAVIS S.p.A.** - Vakuuttaa, että tuote:
SELF-CARE-KORSETTI +

basic UDI-DI 80287180000030MG
vastaa luokan 1 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN asetusta (EU) 2017/745

(RS) **PAVIS S.p.A.** - Izjavljuje da proizvod:
KORSET ZA SAMOSTALNU NEGU +

basic UDI-DI 80287180000030MG
u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM UREĐAJIMA klase 1

(CZ) **PAVIS S.p.A.** - Prohlašuje, že výrobek:
BEDERNÍ PÁS SELF-CARE+

basic UDI-DI 80287180000030MG
je v souladu s požadavky nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích třídy 1

(UA) **PAVIS S.p.A.** - Цим заявляє, що:
ПОПЕРЕКОВИЙ КОРСЕТ SELF-CARE +

basic UDI-DI 80287180000030MG
відповідає Регламенту ЄС щодо медичного обладнання 2017/745 (клас 1 MD)

(SA) **PAVIS S.p.A.** - تُقر بأن المنتج
المشد SELF-CARE +

80287180000030MG basic UDI-DI
مطابق للائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 بشأن الأجهزة الطبية من الفئة 1

CE

last update: 23/01/2023

(I)

1 - INDICAZIONI D'USO
• Lombalgia medio-lieve
• Lombosciatalgia medio-lieve
• Traumi medio-lievi del rachide lombosacrale
• Contratture muscolari lombosacrali
• Artrosi lombosacrale medio-lieve

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, agganciare le parti in velcro®



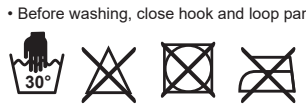
Questo dispositivo non è biodegradabile e anche se costituito di materiale di origine naturale, AL TERMINE DELLA SUA VITA UTILE NON PUÒ ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE. SMALTIRE INSIEME AI NORMALI RIFIUTI SOLIDI URBANI.

(UK)

1 - INDICATIONS
• Medium/Light lumbago
• Medium/light lombosciatalgia
• Medium/light traumas of the lombosacral spine
• Sacral-lumbar muscle contractures
• Lombosacral medium/light arthrosis

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, close hook and loop parts



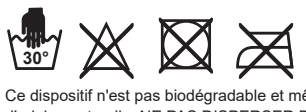
This device is non-biodegradable. Even though it is made of natural fabrics, after use, avoid release the product to the environment. AT THE END OF ITS USABLE LIFE HAS TO BE DISCHARGED ALONG WITH SOLID ORDINARY WASTE.

(FR)

1 - MODE D'EMPLOI
• Douleur lombaire moyenne à légère
• Douleurs lombaires légères à moyennes
• Traumatisme léger moyen de la colonne lombo-sacrée
• Contractures musculaires lombo-sacrées
• Ostéoarthrite lombo-sacrée moyenne à légère

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 continuer, accrocher les pièces en velcro®



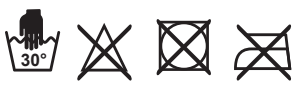
Ce dispositif n'est pas biodégradable et même s'il se compose de matériau d'origine naturelle, NE PAS DISPERSER DANS L'ENVIRONNEMENT A LA FIN DE SON CYCLE DE VIE. ÉLIMINER AVEC LES DÉCHETS SOLIDES MUNICIPAUX NORMAUX.

(DE)

1 - HINWEISE ZUR VERWENDUNG
• Mittelschwere bis leichte Rückenschmerzen
• Mittelschwere bis leichte Lumboischialgie
• Mittelschwere bis leichte Trauma der Lendenwirbelsäule
• Lumbosakrale Muskelkontrakturen
• Mittelschwere bis leichte lumbosakrale Arthrose

2 - KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN
Das gewählte Modell muss den vom Fachmann/Orthopädietechniker entsprechend dem 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
• Bevor Sie fortfahren, befestigen Sie die Klettverschlussteile



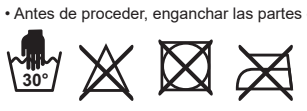
Dieses Gerät ist nicht biologisch abbaubar und kann, auch wenn es aus natürlichem Material hergestellt ist, AM ENDE SEINER NUTZUNGSDAUER NICHT IN DIE UMWELT ENTSORGT WERDEN. ENTSORGEN SIE ES MIT DEM NORMALEN HAUSMÜLL.

(ES)

1 - INDICACIONES DE USO
• Dolor lumbar de medio a leve
• Dolor de espalda de leve a medio
• Traumatismo medio-leve en la columna lumbosacra
• Contracturas musculares lumbosacras
• Artrosis lumbosacra de media a leve

2 - CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES
El modelo elegido debe responder a 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 proceder, enganchar las partes de velcro®



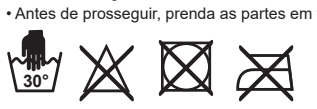
Este dispositivo no es biodegradable e incluso si se compone de material de origen natural, AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL NO PUEDE DISPERSARSE EN EL MEDIOAMBIENTE. ELIMINAR JUNTO CON LOS RESIDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMALES.

(PT)

1 - INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
• Lombalgia de grau médio - ligeiro
• Lombociatalgia de grau médio - ligeiro
• Traumas de grau médio - ligeiro na coluna sacrolombar
• Contraturas musculares sacrolombares
• Artrose sacrolombar de grau médio - ligeiro

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 prosseguir, prenda as partes em velcro®



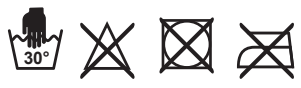
Este dispositivo não é biodegradável e mesmo sendo constituído por material de origem natural, NO FINAL DA SUA VIDA ÚTIL NÃO PODE SER DESPEJADO NO MEIO AMBIENTE. ELIMINE EM CONJUNTO COM OS RESÍDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMAIS.

(DK)

1 - INDIKATIONER FOR BRUG
• Lændesmerter af let til middel sværhedsgrad
• Lænderygsmerter af let til middel sværhedsgrad
• Lumbosakrale traumer let til middel sværhedsgrad
• Lumbosakrale muskelkontrakturer
• Lumbosakral slidgigt af let til middel sværhedsgrad

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
• Luk delene i velcro®, før du fortsætter



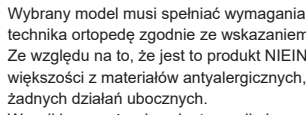
Dette korset er ikke biologisk nedbrydeligt. Selvom det er fremstillet af materiale af naturlig oprindelse, MÅ DET VED AFSLUTNINGEN AF DETS BRUGBARE LEVETID IKKE EFTERLADES I MILJØLET. SKAL BORTSKAFFES MED DET ALMINDELIGE HUSHOLDNINGSAFFALD.

(NL)

1 - GEBRUIKSAANWIJZINGEN
• Gemiddelde tot milde lage rugpijn
• Gemiddelde tot milde lage lumbo-sciatica
• Medium-licht trauma aan de lumbosacrale wervelkolom
• Lumbosacrale spiercontracties
• Lichte tot gemiddelde lumbosacrale artrose

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
• Bevestig de delen met klittenband voordat u verder gaat



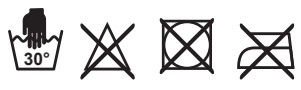
Dit hulpmiddel is niet biologisch afbreekbaar en ook al is het samengesteld uit natuurlijke materialen, MAG HET AAN HET EINDE VAN ZIJN NUTTIGE LEVEN NIET IN HET MILIEU GELOOSD WORDEN. HET MOET VERWIJDERD WORDEN SAMEN MET HET NORMALE HUISHOUDELIJKE AFVAL.

(NO)

1 - BRUKSANBEFALINGER
• Middels til mild smerte i nedre del av ryggen
• Middels til mild smerte i korsryggen
• Middels lett traume i korsrygg-ryggben
• Muskelkontrakturer i korsrygg
• Lett til middels lumbosakral artrose

2 - MOTINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER
Den valgte modellen må tilfredsstille behovet som er blitt vurdert av spesialist / ortopedtekniker 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
• Fest borrelåsen i forkant



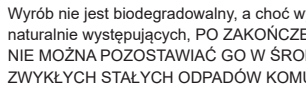
Denne anordningen er ikke biologisk nedbrytbar, og selv om den består av materiale med naturlig opprinnelse, KAN DEN IKKE KASTES I NATUREN VED ENDT LIVSSYKLUS. MÅ KASTES SAMMEN MED VANLIG HUSHOLDNINGSAVFALL.

(PL)

1 - WSKAZANIA
• Lekkie i średnie bóle pleców
• Lekkie i średnie bóle lędźwiowe
• Lekkie i średnie urazy odcinka lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa
• Przykurcze mięśni lędźwiowo-krzyżowych
• Mało i średnio zaawansowane choroby zwyrodnieniowe stawów lędźwiowo-krzyżowych

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 zapiąć rzepy



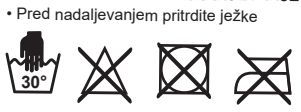
Wyrób nie jest biodegradowalny, a choć wykonany jest z materiałów naturalnie występujących, PO ZAKOŃCZENIU JEGO UŻYTKOWANIA NIE MOŻNA POZOSTAWIAĆ GO W ŚRODOWISKU. WYRZUCIĆ DO ZWYKŁYCH STAŁYCH ODPADÓW KOMUNALNYCH.

(SI)

1 - NAPOTKI ZA UPORABO
• Srednje do blage bolečine v križu
• Srednje do blaga lumbosciatalgija
• Srednje do blage poškodbe ledveno-križne hrbtenice
• Krči mišic v ledveno-križnem predelu
• Srednja do blaga artroza ledveno-križnega predela

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 nadaljevanjem pritrdite ježke



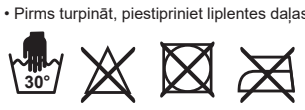
Ta pripomoček ni biološko razgradljiv in tudi če je narejena iz materiala naravnega izvora, GA OB KONCU ŽIVLJENJSKE DOBE NE SMETE ODVREČI V OKOLJE. ODSTRANITE SKUPAJ Z OBIČAJNIMI TRDNIMI KOMUNALNIMI ODPADKI.

(LV)

1 - LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
• Vidējas līdz vieglas sāpes muguras lejasdaļā
• Vieglas līdz vidējas muguras sāpes
• Vidēji viegla mugurkaula jostasvietas-krustu daļas trauma
• Lumbosakrālo muskuļu kontraktūras
• Vidējs līdz viegls lumbosakrāls osteoartrīts

2 - KONTRINDIKĀCIJAS UN BLAKUSPARĀDĪBAS
Izvēlētajam modelim ir jāatbilst ortopēdijas speciālista/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 turpināt, piestipriniet liplentes daļas



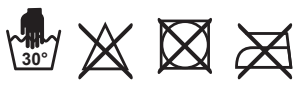
Šī ierīce nav bioloģiski noārdāma, un pat tad, ja tā sastāv no dabīgas izcelsmes materiāla, tās DARBMŪŽA BEIGĀS TO NEVAR IZMEST VIDĒ. LIKVIDĒT KOPĀ AR PARASTAJIEM CIETAJIEM SADZĪVES ATKRITUMIEM.

GR

1 - ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
• Ήπια-μέτρια οσφυαλγία
• Ήπια-μέτρια οσφυοϊσχιαλγία
• Ήπια-μέτρια τραύματα στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης
• Οσφυϊκές μυϊκές συσπάσεις
• Ήπια-μέτρια οσφυϊκή αρθροπάθεια

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, ενώστε τα σημεία που φέρουν ταινία velcro®



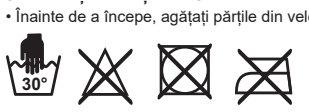
Το προϊόν αυτό δεν είναι βιοδιασπώμενο και παρόλο που αποτελείται από υλικό φυσικής προέλευσης, ΣΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΩΦΕΛΙΜΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΣΚΟΡΠΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΑ ΚΟΙΝΑ ΑΣΤΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ.

RO

1 - INDICAȚII PENTRU UTILIZARE
• Dureri de spate medii până la ușoare
• Durere ușoară până la medie de spate
• Traumatism mediu al coloanei sacrale lombare
• Contracturi musculare lombosacrale
• Osteoartrită lombosacrală ușoară până la medie

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 a începe, agățați părțile din velcro®



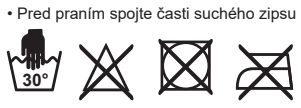
Acest dispozitiv nu este biodegradabil și, chiar dacă este fabricat din material natural, NU POATE FI DISPERSAT ÎN MEDIU LA SFÂRȘITUL DURATEI SALE DE VIAȚĂ UTILE. ELIMINAȚI ÎMPREUNĂ CU DEȘEURILE NORMALE SOLIDE.

SK

1 - ÚČEL POUŽÍVANIA
• Mierna až stredná bolesť krížov
• Mierna až stredná lumbosakralgia
• Mierne až stredné poranenia lumbosakrálnej oblasti
• Lumbosakrálne svalové kontraktúry
• Mierna až stredná lumbosakrálna artróza

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 praním 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
• 중등도 내지 경미한 허리 통증
• 가벼운 요통에서 중간 정도의 요통
• 요추의 경증 내지 중증 외상
• 요천골근 수축
• 경증 내지 중증 허리뼈 관절염

2 - 금기 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
• 진행하기 전에 벨크로 부분을 연결합니다



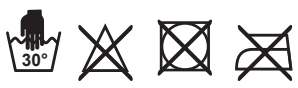
이 장치는 생분해되지 않으며 자연 발생 물질로 만들어졌더라도 수명이 다하면 주변 환경에 폐기할 수 없습니다. 일반 도시 고형 폐기물과 함께 폐기하십시오.

CN

1 - 适用领域
• 中度至轻度腰部疼痛
• 轻度至中度背痛
• 中度缓解腰骶脊柱外伤
• 腰骶肌收缩
• 轻度至中度腰骶骨关节炎

2 - 禁忌症和副作用
请听从专业医师/技术人员建议，根据临床状况选择符合自身需求的款式。
本品为非侵入性产品，主要由非过敏性材料组成，从未发现明显的副作用
任何与设备使用有关的严重事件，都应报告给制造商和用户和/或病人所在成员国的主管部门。

3 - 维护及保存
• 操作前请扣好尼龙部件



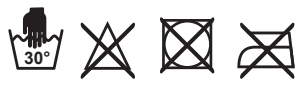
本设备（包括天然来源部件）为不可生物降解材料，使用寿命结束后，不可丢弃于环境中。请将本品按照普通的城市固体垃圾处理。

VN

1 - CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG
• Đau thắt lưng từ trung bình đến nhẹ
• Đau đay thần kinh vừng thắt lưng từ trung bình đến nhẹ
• Chấn thương nhẹ ở cột sống thắt lưng xương cùng
• Co cơ thắt lưng
• Viêm xương thắt lưng từ nhẹ đến trung bình

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 phác đồ điều trị.
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 tiến hành các hoạt động bảo quản và bảo trì, cài các bộ phận khóa dán



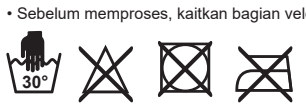
Sản phẩm này không thể phân hủy sinh học mặc dù được làm từ các vật liệu có nguồn gốc tự nhiên. SAU KHI SỬ DỤNG XONG KHÔNG ĐƯỢC XẢ THẢI VÀO MÔI TRƯỜNG TỰ NHIÊN. XẢ THẢI CÙNG VỚI CÁC RÁC THẢI CÚNG DÂN SINH.

ID

1 - PETUNJUK PENGGUNAAN
• Nyeri punggung bawah sedang-ringan
• Lumbosciatica sedang-ringan
• Trauma sedang-ringan pada tulang belakang lumbosacral
• Kontraktur otot lumbosacral
• osteoarthritis lumbosacral sedang-ringan

2 - KONTRAINDIKASI DAN EFEK SAMPING
Model yang dipilih harus disesuaikan kebutuhan diidentifikasi spesialis/teknisi ortopedi tergantung 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 memproses, kaitkan bagian velcro®



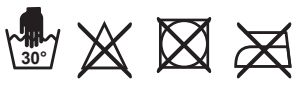
Perangkat ini tidak dapat terurai secara biologis dan bahkan jika terbuat dari bahan yang berasal dari alam, PADA AKHIR MASA GUNANYA TIDAK DAPAT DIBUANG BEGITU SAJA KE LINGKUNGAN.
BUANG BERSAMA LIMBAH PADAT NORMAL KOTA.

HR

1 - UPUTE ZA UPORABU
• Srednje-blaga križobolja
• Srednje-blaga lumboishijalgija
• Srednje-lake traume lumbosakralne kralježnice
• Kontrakture lumbosakralnih mišića
• Srednje blagi lumbosakralni osteoartritis

2 - KONTRAINDIKACIJE I NUSPOJAVE
Odabrani model mora odgovarati potrebama koje odredi ortopedski specijalist / 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 nastavka pričvrstite dijelove od čička



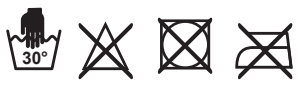
Ovaj uređaj nije biorazgradiv i čak i ako je izrađen od prirodnog materijala, NA KRAJU SVOG UPOTREBNOG VIJEKA NE SMIJE SE ODBACIVATI U OKOLIŠ. ODLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

FI

1 - KÄYTTÖAIHEET
• Keskivaikea tai lievä alaselkäkipu
• Keskivaikea tai lievä iskiaskipu
• Keskivaikeat tai lievät selkärangan lanne- ja ristiselän traumat
• Lanne- ja ristiselän lihassupistukset
• Keskivaikea tai lievä lanne- ja ristiselän nivelrikko

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
• Kiinnitä tarraosat ennen kuin etenet



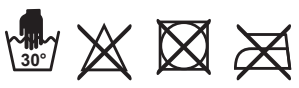
Tämä laite ei ole biohajoava, vaikka se onkin valmistettu luonnonmateriaalista: SITÄ EI VOI JÄTTÄÄ YMPÄRISTÖÖN KÄYTTÖIÄN PÄÄTYTTYÄ. HÄVITÄ NORMAALIN YHDYSKUNTAJÄTTEEN MUKANA.

RS

1 - UPUTSTVA ZA UPOTREBU
• Srednji do blagi bolovi u donjem delu leđa
• Srednji do blagi bolovi u donjem delu leđa
• Srednje levijatna trauma lumbalne sakralne kičme
• Kontrakture lumbosakralnih mišića
• Srednji do blagi lumbosakralni osteoartritis

2 - KONTRAINDIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA
Izabrani model mora odgovarati potrebama koje odredi ortopedski specijalista/ 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 nego što nastavite, zakačite delove čička



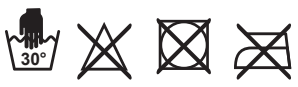
Ovaj uređaj nije biorazgradiv i čak i ako je napravljen od prirodnog materijala, NE MOŽE SE RASPRŠITI U OKOLINI NA KRAJU SVOG KORISNOG VEKA. ODLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

CZ

1 - INDIKACE
• Střední až mírná bolest zad
• Střední až mírná bolest v lumbosakrální oblasti
• Středně těžké poranění v lumbosakrální oblasti páteře
• Lumbosakrální svalové kontraktury
• Mírná až střední lumbosakrální osteoartróza

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

3 - ÚDRŽBA A SKLADOVÁNÍ
Před praním uzavřete části se suchým zipem.



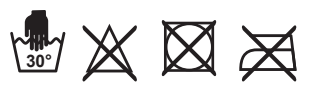
Tento prostředek není biologicky rozložitelný a i když je vyroben z přírodního materiálu, NEMŮŽE BÝT NA KONCI SVÉ ŽIVOTNOSTI VOLNĚ ODHOZEN DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ. ZLIKVIDUJTE JEJ SPOLEČNĚ S BĚŽNÝM TUHÝM KOMUNÁLNÍM ODPADEM.

UA

1 - ПОКАЗАННЯ
• Середнє/легке люмбаго
• Середня/легка ішіалгія
• Середні/легкі травми попереково-крижового відділу хребта
• Контрактури попереково-крижових м'язів
• Попереково-крижовий середній/легкий артроз

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 зафіксуйте липучки



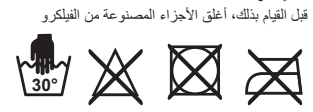
Цей виріб не піддається біологічному розкладанню. Незважаючи на те, що він виготовлений з натуральних тканин, після використання уникайте потрапляння виробу в навколишнє середовище.
ПО ЗАКІНЧЕННІ ТЕРМІНУ ВИКОРИСТАННЯ ЙОГО СЛІД УТИЛІЗУВАТИ РАЗОМ З ТВЕРДИМИ ПОБУТОВИМИ ВІДХОДАМИ.

SA

1 - إرشادات الاستخدام
• ألم أسفل الظهر المتوسط-الخفيف
• ألم أسفل الظهر وعرق النسا المتوسط-الخفيف
• الصدمات المتوسطة-الخفيفة بالعمود الفقري القطني العجزي
• تقلصات العضلات القطنية العجزية
• التهاب المفاصل القطنية العجزية المتوسط-الخفيف

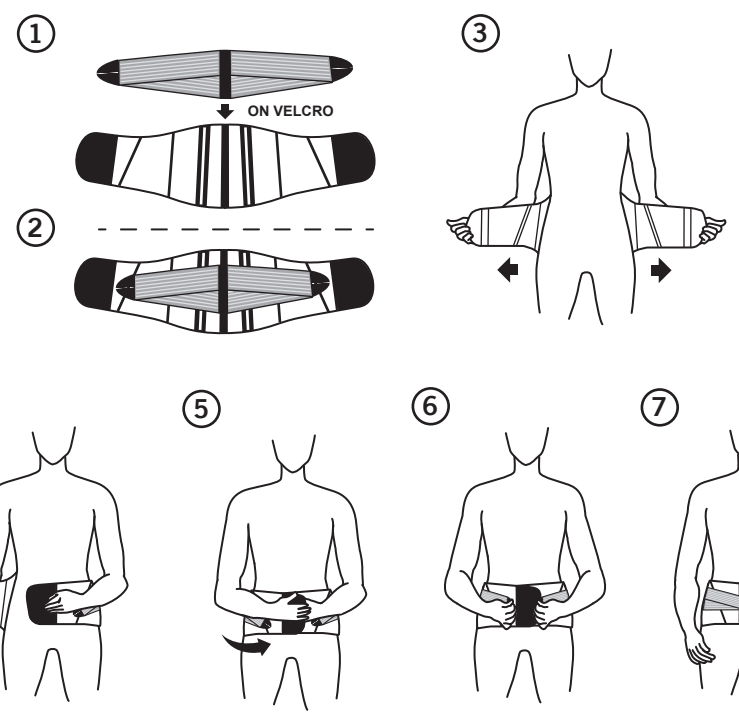
2 - موانع الاستعمال والآثار الجانبيةيجب
أن يلبي الطراز المختار الاحتياجات التي حددها نظراً لأنه يجب أن يلبي الطراز المختار الاحتياجات التي حددها أخصائي/فني العظام وفقاً للإطار السريري. نظراً لأنه منتج غير جراحي، ومكون بشكلٍ أساسي من مواد غير مسببة للحساسية، فإنه لم يُسجل مُطلقاً على أية آثار جانبية من 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 بذلك، أغلق 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



#550

FOGLIETTO
LEAFLET
PAP 22
Raccolta CARTA
PAPER Collection

Verifica le disposizioni del tuo Comune
According to local laws

PAVIS®
SPORT, HEALTH AND COMFORT