#554

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 DORSO-LOMBO-SACRALE MODULARE
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:
DORSAL-LUMBO-SACRAL MODULAR CORSET
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:
CORSET DORSO-LOMBO-SACRÉE RÉGLABLE
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:
MODULARES LUMBOSAKRALES 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 DORSO-LOMBO-SACRAL MODULAR
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 DORSO-LOMBO-SACRO MODULAR
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:
MODULÆRT DORSO-LOMBAR-SACRAL KORSET
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:
MODULAIR DORSO-LOMBO-SACRAAL 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:
MODULÆRT RYGGKORSETT
basic UDI-DI 80287180000030MG
samsvarer med forordning (EU) 2017/745 angående MEDISINSK UTSTYR i klasse 1

(PL) **PAVIS S.p.A.** - Deklaruje, że produkt:
MODUŁOWY GORSET GRZBIETOWO-LĘDŹWIOWO KRZYŻOWY
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:
HRBTNO-LUMBOSAKRALNI MODULARNI STEZNIK
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:
MODULĀRA DORSO-LOMBO-SACRAL KORSETE
basic UDI-DI 80287180000030MG
atbilst Regulai (ES) 2017/745 par 1. klases MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM

(GR) **PAVIS S.p.A.** - Δηλώνει ότι το προϊόν:
ΑΡΘΡΩΤΟΣ ΡΑΧΕΟ-ΟΣΦΥΟΪΕΡΟΣ ΚΟΡΣΕΣ
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 MODULAR DORSO-LOMBO-SACRAL
basic UDI-DI 80287180000030MG
respectă Regulamentul (UE) 2017/745 privind DISPOZITIVELE MEDICALE din clasa 1

(SK) **PAVIS S.p.A.** - Vyhlasuje, že výrobok:
MODULÁRNY KORZET NA CHRBTICU, BEDRÁ A KRÍŽE
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:
모듈식 요추천자 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:
背-腰-骶骨区模块化矫正带
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 ĐEO HỖ TRỢ ĐỊNH HÌNH CỘT SỐNG - THẮT LƯNG XƯƠNG CÙNG
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 PUNGGUNG-LUMBOSACRAL MODULAR
basic UDI-DI 80287180000030MG
mematuhi Peraturan (UE) 2017/745 tentang PERANGKAT MEDIS kelas 1

(HR) **PAVIS S.p.A.** - Izjavljuje da proizvod:
MODULARNI LEĐNO-LUMBO-SAKRALNI STEZNIK
basic UDI-DI 80287180000030MG
u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM PROIZVODIMA klase 1

(FI) **PAVIS S.p.A.** - Vakuuttaa, että tuote:
MODULAARINEN DORSOLUMBOSAKRAALINEN KORSETTI
basic UDI-DI 80287180000030MG
vastaa luokan 1 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN asetusta (EU) 2017/745

(RS) **PAVIS S.p.A.** - Izjavljuje da proizvod:
MODULARNI DORSO-LOMBO-SACRAL KORZET
basic UDI-DI 80287180000030MG
u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM UREĐAJIMA klase 1

(CZ) **PAVIS S.p.A.** - Prohlašuje, že výrobek:
ORTÉZA THORACO-LUMBO-SACRÁLNÍ
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:
СПИННО-ПОПЕРЕКОВО-КРИЖОВИЙ МОДУЛЬНИЙ КОРСЕТ
basic UDI-DI 80287180000030MG
відповідає Регламенту ЄС щодо медичного обладнання 2017/745 (клас 1 MD)

(SA) **PAVIS S.p.A.** - تُقر بأن المنتج
مشد للمنطقة الظهرية - القطنية - العجزية قابل للضبط
basic UDI-DI 80287180000030MG
مطابق للائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 بشأن الأجهزة الطبية من الفئة 1

CE

last update: 23/01/2023

(I)

1 - INDICAZIONI D'USO
- Patologie dolorose infiammatorie/degenerative: osteoporosi, osteomalacia, osteolisi di grado moderato; dorsalgie-lombalgie, dorso curvo
- Post-trauma: dopo trauma del tratto dorso-lombare-sacrale con tenuta uniforme del bacino
- Post-chirurgia: in esiti stabilizzati di vertebroplastiche, citoplastiche, discectomia

2 - CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI
Il modello scelto deve rispondere alle necessità individuate dallo specialista / tecnico ortopedico a seconda del quadro clinico. Non indossare il presidio in vicinanza di fiamme libere. Preferibile indossarlo sopra una maglietta intima di cotone.
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



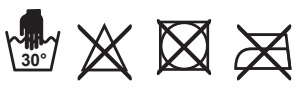
Questo dispositivo non è biodegradabile e anche se costituito di materiale di origine naturale, AL TERMINE DELLA SUA VITA UTILE NON PUÒ ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE. SMALTIRE INSIEME AI NORMALI RIFIUTI SOLIDI URBANI.

(UK)

1 - INDICATIONS
- Painful inflammatory/degenerative pathologies: Osteoporosis, osteomalacia, moderate osteolysis; back pain, curved back
- Post traumatic: After trauma of the dorso-lumbar-sacral spine with uniform tightness of the pelvis
- Post surgery: In stabilised outcomes of vertebroplasty, cytoplasty, discectomy

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. Do not wear it close to open flames. To avoid skin redness (caused by movements mechanical frictions) it is preferable to wear it over a cotton t-shirt.
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



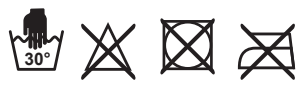
This device is non-biodegradable. Even though it is made of natural fabrics, after use, avoid release the product to the environment. AT THE END OF ITS USABLE LIFE HAS TO BE DISCHARGED ALONG WITH SOLID ORDINARY WASTE.

(FR)

1 - MODE D'EMPLOI
- Traitement post-traumatique: Il s'agit de la région dorso-lombo-sacrée de la colonne vertébrale
- Ostéoporose, ostéolyse, ostéomalacie du tractus dorsale
- Action protectrice de la partie lombaire avec prise uniforme du bassin

2 - CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES
Le modèle choisi doit répondre aux besoins identifiés par le spécialiste / technicien orthopédiste en fonction du cadre clinique. Ne portez pas le dispositif médical à proximité des flammes nues. Il est préférable de le porter sur un sous-vêtement en coton.
Il s'agit d'un produit NON INVASIF, composé principalement de matériaux non allergiques, aucun effet secondaire n'a jamais été observé.
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



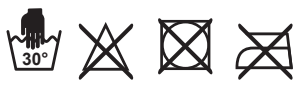
Ce dispositif n'est pas biodégradable et même s'il se compose de matériau d'origine naturelle, NE PAS DISPERSER DANS L'ENVIRONNEMENT A LA FIN DE SON CYCLE DE VIE. ÉLIMINER AVEC LES DÉCHETS SOLIDES MUNICIPAUX NORMAUX.

(DE)

1 - HINWEISE ZUR VERWENDUNG
- Posttraumatische Behandlung der lumbosakralen Region der Wirbelsäule
- Osteoporose, Osteolyse, Osteomalazie des Rückentraktes
- Rücken- und Lendenwirbelsäulenschutz mit gleichmäßigem Beckengriff

2 - KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN
Das gewählte Modell muss den vom Fachmann/Orthopädietechniker entsprechend dem Krankheitsbild ermittelten Bedürfnissen entsprechen.
Tragen Sie das Gerät nicht in der Nähe von offenen Flammen.
Tragen Sie es vorzugsweise über einem Baumwollunterhemd.
Da es sich um ein NICHT INVASIVES Produkt handelt, das hauptsächlich aus nicht allergenen Materialien besteht, sind keinerlei Nebenwirkungen bekannt.
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



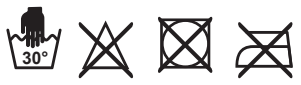
Dieses Gerät ist nicht biologisch abbaubar und kann, auch wenn es aus natürlichem Material hergestellt ist, AM ENDE SEINER NUTZUNGSDAUER NICHT IN DIE UMWELT ENTSORGT WERDEN. ENTSORGEN SIE ES MIT DEM NORMALEN HAUSMÜLL.

(ES)

1 - INDICACIONES DE USO
- Tratamiento post-traumático de la región dorso-lumbo-sacral de la columna vertebral
- Osteoporosis, osteólisis, osteomalacia del tracto dorsal
- Acción protectora de la parte dorso-lumbar con agarre uniforme de la pelvis

2 - CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES
El modelo elegido debe responder a las necesidades identificadas por el especialista / técnico ortopédico dependiendo del cuadro clínico.
No llevar el dispositivo cerca de llamas libres. Es preferible llevarlo sobre una camiseta interior de algodón.
Se trata de un producto NO INVASIVO, compuesto principalmente de materiales no alérgicos, nunca se han observado efectos secundarios 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
- Tratamento pós-traumático da região dorso-lombo-sacro da coluna vertebral
- Osteoporose, osteólise, osteomalácia do trato dorsal
- Ação protetora da parte dorso-lombar com aderência uniforme da bacia

2 - CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS
O modelo escolhido deve satisfazer as necessidades especificadas pelo especialista / técnico ortopedista de acordo com o quadro clínico.
Não use a peça perto de chamas soltas. É preferível usá-lo sobre uma camisola de algodão de roupa interior.
Tratando-se de um produto NÃO INVASIVO, composto principalmente por materiais não alérgenos, nunca foram observados efeitos colaterais de qualquer tipo.
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



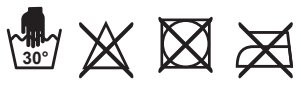
Este dispositivo não é biodegradável e mesmo sendo constituído por material de origem natural, NO FINAL DA SUA VIDA ÚTIL NÃO PODE SER DESPEJADO NO MEIO AMBIENTE. ELIMINE EM CONJUNTO COM OS RESÍDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMAIS.

(DK)

1 - INDIKATIONER FOR BRUG
- Posttraumatisk behandling af rygsøjlens lumbosakrale område
- Osteoporose, osteolyse, osteomalaci af dorsalkanalen
- Beskyttende virkning af lændehvirvlen med ensartet greb om bækkenet

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. Brug ikke korsettet i nærheden af åben ild. Det anbefales at bære korsettet over en undertrøje i bomuld.
Som et IKKE-INVASIVT produkt, der hovedsagelig består af ikke-allergiske materialer, ingen bivirkninger af nogen art er nogensinde blevet observeret.
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



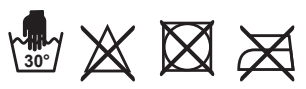
Dette korset er ikke biologisk nedbrydeligt. Selvom det er fremstillet af materiale af naturlig oprindelse, MÅ DET VED AFSLUTNINGEN AF DETS BRUGBARE LEVETID IKKE EFTERLADES I MILJØLET. SKAL BORTSKAFFES MED DET ALMINDELIGE HUSHOLDNINGSAFFALD.

(NL)

1 - GEBRUIKSAANWIJZINGEN
- Posttraumatische behandeling van de rug-lumbosacrale regio van de wervelkolom
- Osteoporose, osteolyse, osteomalacie van de tractu dorsale
- Beschermende werking van het rug-lumbale deel met gelijkmatige greep van het bekken

2 - TEGENINDICATIES EN BIJWERKINGEN
Het gekozen model moet voldoen aan de behoeften vastgesteld door de orthopedisch specialist / technicus op basis van het klinische beeld.
Draag het hulpmiddel niet in de buurt van open vuur. Het wordt aangeraden het over een katoenen hemd te dragen.
Omdat het een NIET-INVASIEF product is, hoofdzakelijk samengesteld uit niet-allergische materialen, zijn er nooit bijwerkingen van welke aard dan ook waargenomen.
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



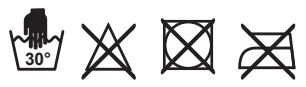
Dit hulpmiddel is niet biologisch afbreekbaar en ook al is het samengesteld uit natuurlijke materialen, MAG HET AAN HET EINDE VAN ZIJN NUTTIGE LEVEN NIET IN HET MILIEU GELOOSD WORDEN. HET MOET VERWIJDERD WORDEN SAMEN MET HET NORMALE HUISHOUDELIJKE AFVAL.

(NO)

1 - BRUKSANBEFALINGER
- Posttraumatisk behandling av ryggradens sakrale område
- Osteoporose, osteolyse, osteomalaci av ryggkanalen
- Beskyttende virkning av ryggradsområdet med jevnt grep på bekkenet

2 - MOTINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER
Den valgte modellen må tilfredsstille behovet som er blitt vurdert av spesialist / ortopeditekniker basert på sykdomsbildet. Ikke bruk plagget i nærheten av åpen ild. Det er å foretrekke å bruke den over en bomullstrøye.
Dett er et IKKE-INVASIVT produkt, hovedsakelig sammensatt av allergifrie materialer, ingen bivirkninger av noe slag har noensinne blitt observert.
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



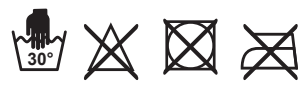
Denne anordningen er ikke biologisk nedbrytbar, og selv om den består av materiale med naturlig opprinnelse, KAN DEN IKKE KASTES I NATUREN VED ENDT LIVSSYKLUS. MÅ KASTES SAMMEN MED VANLIG HUSHOLDNINGSAVFALL.

(PL)

1 - WSKAZANIA
- Leczenie pourazowe okolicy grzbietowo-lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa
- Osteoporoza, osteoliza, osteomalacja przewodu grzbietowego
- Działanie ochronne okolicy grzbietowo-lędźwiowej przy równomiernym chwycie miednicy

2 - PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA UBOCZNE
Wybrany model musi spełniać wymagania wskazane przez specjalistę / technika ortopedę zgodnie ze wskazaniem klinicznym. Nie zakładać wyrobu w pobliżu otwartego płomienia. Zaleca się zakładanie na bawełniany podkoszulek.
Ponieważ jest to produkt NIEINWAZYJNY, wykonany w większości z materiałów nie wywołujących alergię, nigdy nie zaobserwowano żadnych skutków 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



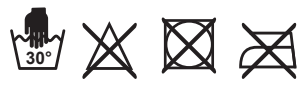
Wyrób nie jest biodegradowalny, a choć wykonany jest z materiałów naturalnie występujących, PO ZAKOŃCZENIU JEGO UŻYTKOWANIA NIE MOŻNA POZOSTAWIAĆ GO W ŚRODOWISKU. WYRZUCIĆ DO ZWYKŁYCH STAŁYCH ODPADÓW KOMUNALNYCH.

(SI)

1 - NAPOTKI ZA UPORABO
- Posttravmatsko zdravljenje hrbtno-lumbosakralne regije hrbtenice
- Osteoporoza, osteoliza, osteomalacija dorzalnega trakta
- Zaščitno delovanje hrbtno-lubnega dela z enotnim oprijemom medenice

2 - KONTRAINDIKACIJE IN STRANSKI UČINKI
Izbrani model mora ustrezati potrebam, ki jih je ortopedski specialist / tehnik ugotovil glede na klinično sliko. Pripomočka ne nosite v bližini odprtega ognja. Po možnosti ga nosite čez bombažno spodnjo majico.
NEINVAZIVEN izdelek, sestavljen pretežno iz nealergijskih materialov, niso bili ugotovljeni nobeni 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
- Mugurkaula muguras lumbosakrālā reģiona pēctraumatiskā ārstēšana
- Osteoporoze, osteolīze, osteomalācija no muguras trakta
- Aizsargājoša darbība muguras jostas daļai ar vienmērīgu iegurņa satveršanu

2 - KONTRINDIKĀCIJAS UN BLAKUSPARĀDĪBAS
Izvēlētajam modelim ir jāatbilst ortopēdijas speciālista/tehniķa noteiktajām vajadzībām atkarībā no klīniskās ainas. Nelietojiet ierīci atklātas liesmas tuvumā. Ieteicams to valkāt virs kokvilnas apakškrekla.
Neinvazīvs produkts, kas sastāv galvenokārt no materiāliem nav alerģiskas, nekad nav novērotas nekādas 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



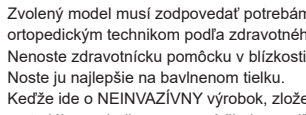
Šī ierīce nav bioloģiski noārdāma, un pat tad, ja tā sastāv no dabīgas izcelsmes materiāla, tās DARBMŪŽA BEIGĀS TO NEVAR IZMEST VIDĒ. LIKVIDĒT KOPĀ AR PARASTAJIEM CIETAJIEM SADZĪVES ATKRITUMIEM.

GR

1 - ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
- Μετατραυματική θεραπεία της ραχεο-οσφυοϊερής χώρας της σπονδυλικής στή λης
- Οστεοπόρωση, οστεόλυση, οστεομαλάκυνση της ραχιαία οδού
- Προστατευτική δράση της ραχεο-οσφυϊκής μοίρας με ομοιόμορφη συγκράτηση της πυέλου

2 - ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Το επιλεγμένο μοντέλο πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες που ορίζονται από τον γιατρό / ορθοπεδικό σύμφωνα με την κλινική εικόνα.
Μη φοράτε το προστατευτικό κοντά σε ελεύθερες φλόγες. Είναι προτιμότερο να το φοράτε πάνω από ένα βαμβακερό φανελάκι.
Δεδομένου ότι πρόκειται για ένα ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟ προϊόν, που αποτελείται κυρίως από υλικά που είναι μη αλλεργικά, δεν έχουν παρατηρηθεί ποτέ ανεπιθύμητες ενέργειες οποιουδήποτε είδους.
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
- Tratament post-traumatic al regiunii dorso-lombo-sacrale a coloanei vertebrale
- Osteoporoză, osteoliză, osteomalacie ale tractului dorsal
- Acțiune de protecție a părții dorso-lombare cu prindere uniformă a bazinului

2 - CONTRAINDICAȚII ȘI RECAȚII ADVERSE
Modelul ales trebuie să răspundă nevoilor identificate de către specialistul/tehnicianul ortoped, în funcție de tabloul clinic. Nu purtați lângă flăcări deschise. Este preferabil să îl purtați peste un maiou de bumbac.
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



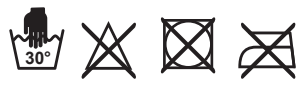
Acest dispozitiv nu este biodegradabil și, chiar dacă este fabricat din material natural, NU POATE FI DISPERSAT ÎN MEDIU LA SFÂRȘITUL DURATEI SALE DE VIAȚĂ UTILE. ELIMINAȚI ÎMPREUNĂ CU DEȘEURILE NORMALE SOLIDE.

SK

1 - ÚČEL POUŽÍVANIA
- Posttraumatická liečba oblasti chrbtice, bedier a krížov
- Osteoporóza, osteolýza, osteomalácia chrbtového traktu
- Ochranný účinok zadnej bedrovej časti s rovnomerným uchopením panvy

2 - KONTRAINDIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY
Zvolený model musí zodpovedať potrebám zisteným špecialistom / ortopedickým technikom podľa zdravotného stavu.
Nenoste zdravotnícku pomôcku v blízkosti voľných plameňov.
Noste ju najlepšie na bavlnenom tielku.
Keďže ide o NEINVAZÍVNY výrobok, zložený prevažne z nealergických materiálov, neboli pozorované 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



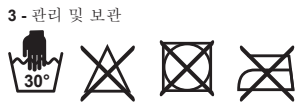
Táto zdravotnícka pomôcka nie je biologicky odbúrateľná.
Napriek tomu, že ju tvoria prírodné materiály, PO SKONČENÍ JEJ ŽIVOTNOSTI NESMIE BYŤ VYHODENÁ VOĽNE DO PROSTREDIA. ZNEŠKODŇUJTE SPOLU S NORMÁLNYM TUHÝM KOMUNÁLNYM ODPADOM.

KR

1 - 사용 지침
- 척추의 요추천자 부위의 외상후 치료
- 골다공증, 골용해, 등쪽 골연화증
- 골반의 균일한 그립으로 요추 부위의 보호 작용

2 - 금기 및 부작용
선택된 모델은 임상 사진에 따라 정형외과 전문의/기술자가 확인한 요건을 충족해야 합니다. 불꽃 근처에서 장치를 착용하지 마십시오. 면 소재의 속셔츠 위에 착용하는 것이 좋습니다.
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



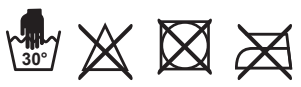
이 장치는 생분해되지 않으며 자연 발생 물질로 만들어졌더라도 수명이 다하면 주변 환경에 폐기할 수 없습니다. 일반 도시 고형 폐기물과 함께 폐기하십시오.

CN

1 - 适用领域
- 脊柱的背-腰-骶骨区创伤后治疗
- 骨质疏松症、骨质溶解、背侧骨软化症
- 均匀支撑骨盆，对腰背部起到保护作用

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。请勿明火附近穿戴。最好穿在棉质衬衫上。
是一种非侵入性产品，主要由非过敏性材料组成，
从未观察到过任何类型的副作用。
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



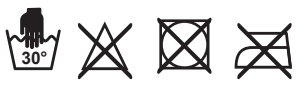
本设备（包括天然来源部件）为不可生物降解材料，使用寿命结束后，不可丢弃于环境中。请将本品按照普通的城市固体垃圾处理。

VN

1 - CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG
- Điều trị sau chấn thương vùng cột sống - thắt lưng - xương cùng
- Loãng xương, tiêu xương, chứng nhuyễn xương của đường lưng
- Hoạt động bảo vệ của phần cột sống - thắt lưng với sự cố định đồng đều phần xương chậu

2 - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC TÁC DỤNG PHỤ
Mẫu đai được chọn phải đáp ứng yêu cầu mà các chuyên gia / kỹ thuật viên chỉnh hình xác định, tùy thuộc vào hồ sơ lâm sàng. Không mang đai đeo khi ở gần các vật dụng có lửa Nên đeo vào ban đêm bên dưới lót một chiếc áo cotton.
Là sản phẩm KHÔNG XÂM LẤN, thành phần chủ yếu là vật liệu không gây dị ứng, chưa có tác dụng phụ nào từng 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
- Perawatan pascatrauma pada daerah punggung-lumbosacral tulang belakang
- Osteoporosis, osteolisis, osteomalasia dari saluran dorsal
- Tindakan perlindungan bagian punggung-lumbar dengan pegangan panggul yang seragam

2 - KONTRAINDIKASI DAN EFEK SAMPING
Model yang dipilih harus disesuaikan kebutuhan diidentifikasi spesialis/teknisi ortopedi tergantung gambaran klinis. Jangan memakai perangkat di dekat api terbuka. Lebih disukai untuk memakainya di atas pakaian dalam katun.
Karena ini produk NON INVASIF, terutama terdiri dari bahan yang 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



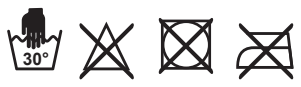
Perangkat ini tidak dapat terurai secara biologis dan bahkan jika terbuat dari bahan yang berasal dari alam, PADA AKHIR MASA GUNANYA TIDAK DAPAT DIBUANG BEGITU SAJA KE LINGKUNGAN.
BUANG BERSAMA LIMBAH PADAT NORMAL KOTA.

HR

1 - UPUTE ZA UPORABU
- Posttraumatski tretman dorzo-lumbo-sakralne regije kralježnice
- Osteoporoza, osteoliza, osteomalacija dorzalnog trakta
- Zaštitno djelovanje na leđa s ujednačenim hvatom zdjelice

2 - KONTRAINDIKACIJE I NUSPOJAVE
Odabrani model mora odgovarati potrebama koje utvrđuje ortoped / tehničar prema kliničkoj slici. Ne nosite uređaj u blizini otvorenog plamena. Poželjno ga je nositi preko pamučne potkošulje.
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



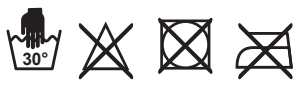
Ovaj uređaj nije biorazgradiv i čak i ako je izrađen od prirodnog materijala, NA KRAJU SVOG UPOTREBNOG VIJEKA NE SMIJE SE ODBACIVATI U OKOLIŠ. ODLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

FI

1 - KÄYTTÖAIHEET
- Selkärangan dorsolumbosakraalisen alueen trauman jälkeinen hoito
- Osteoporoosi, osteolyysi, osteomalasia selkäkanavasta
- Dorsolumbaarisen osan suojaava vaikutus tasaisella lantion pidolla

2 - VASTA-AIHEET JA HAITTAVAIKUTUKSET
Valitun mallin tulee vastata asiantuntijan / ortopediteknikon määrittämiä tarpeita kliinisen kuvan perusteella. Tuotetta ei saa käyttää avoliekkien lähellä. Sitä on suositeltavaa käyttää puuvilla-aluspaidan päällä.
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



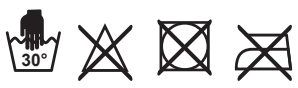
Tämä laite ei ole biohajoava, vaikka se onkin valmistettu luonnonmateriaalista: SITÄ EI VOI JÄTTÄÄ YMPÄRISTÖÖN KÄYTTÖIÄN PÄÄTYTTYÄ. HÄVITÄ NORMAALIN YHDYSKUNTAJÄTTEEN MUKANA.

RS

1 - UPUTSTVA ZA UPOTREBU
- Posttraumatsko lečenje dorzo-lumbosakralnog regiona kičme
- Osteoporoza, osteoliza, osteomalacija dorzalnog trakta
- Zaštitno delovanje dorzolumbarskog dela sa ujednačenim zahvatom karlice

2 - KONTRAINDIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA
Izabrani model mora da odgovara potrebama koje je identifikovao specijalista ortoped/ tehničar u zavisnosti od slike klinička slika.
Ne nosite odeću blizu golog plamena. Poželjno ga je nositi preko pamučne potkošulje. 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



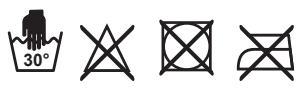
Ovaj uređaj nije biorazgradiv i čak i ako se sastoji od materijala prirodnog porekla, NA KRAJU SVOG KORISNOG VEKA NE MOŽE SE RASPRŠITI U OKOLINI. ODLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

CZ

1 - INDIKACE
- Poúrazová léčba dorzo-lumbosakrální oblasti páteře
- Osteoporóza, osteolýza, osteomalacie dorzálního traktu
- Ochranný účinek na páteř s rovnoměrným obepnutím pánve

2 - KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Zvolený model musí odpovídat potřebám, které určí specialista/ortopedický technik v závislosti na klinickém obraze. Nepoužívejte prostředek v blízkosti otevřeného ohně. Je vhodné nosit přes bavlněné spodní tričko.
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



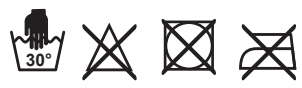
Tento prostředek není biologicky rozložitelný a i když je vyroben z přírodního materiálu, NEMŮŽE BÝT NA KONCI SVÉ ŽIVOTNOSTI VOLNĚ ODHOZEN DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ. ZLIKVIDUJTE JEJ SPOLEČNĚ S BĚŽNÝM TUHÝM KOMUNÁLNÍM ODPADEM.

UA

1 - ПОКАЗАННЯ
- Посттравматичне лікування спинно-попереково-крижового відділу
- Остеопороз, остеоліз, остеомаляція спинного відділу
- Захист спинно-поперекового відділу рівномірним захопленням тазу

2 - ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ПОБІЧНІ ДІЇ
Вибір між різними моделями повинен здійснюватися відповідно до патології та потреб, зазначених лікарем. Не носіть його поблизу відкритого вогню. Щоб уникнути почервоніння шкіри (викликаного механічним тертям при рухах) краще носити його поверх бавовняної футболки.
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



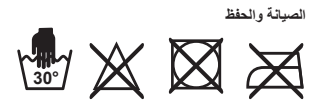
Цей виріб не піддається біологічному розкладанню. Незважаючи на те, що він виготовлений з натуральних тканин, після використання уникайте потрапляння виробу в навколишнє середовище.
ПО ЗАКІНЧЕННІ ТЕРМІНУ ВИКОРИСТАННЯ ЙОГО СЛІД УТИЛІЗУВАТИ РАЗОМ З ТВЕРДИМИ ПОБУТОВИМИ ВІДХОДАМИ.

SA

1 - إرشادات الاستخدام
- علاج ما بعد الصدمة للمنطقة الظهرية - القطنية - العجزية من العمود الفقري
- هشاشة العظام وانحلال العظام وتلين العظم من السبيل الظهري
- الإجراء الوقائي للجزء الظهري-القطني مع إمساك موحد للحوض

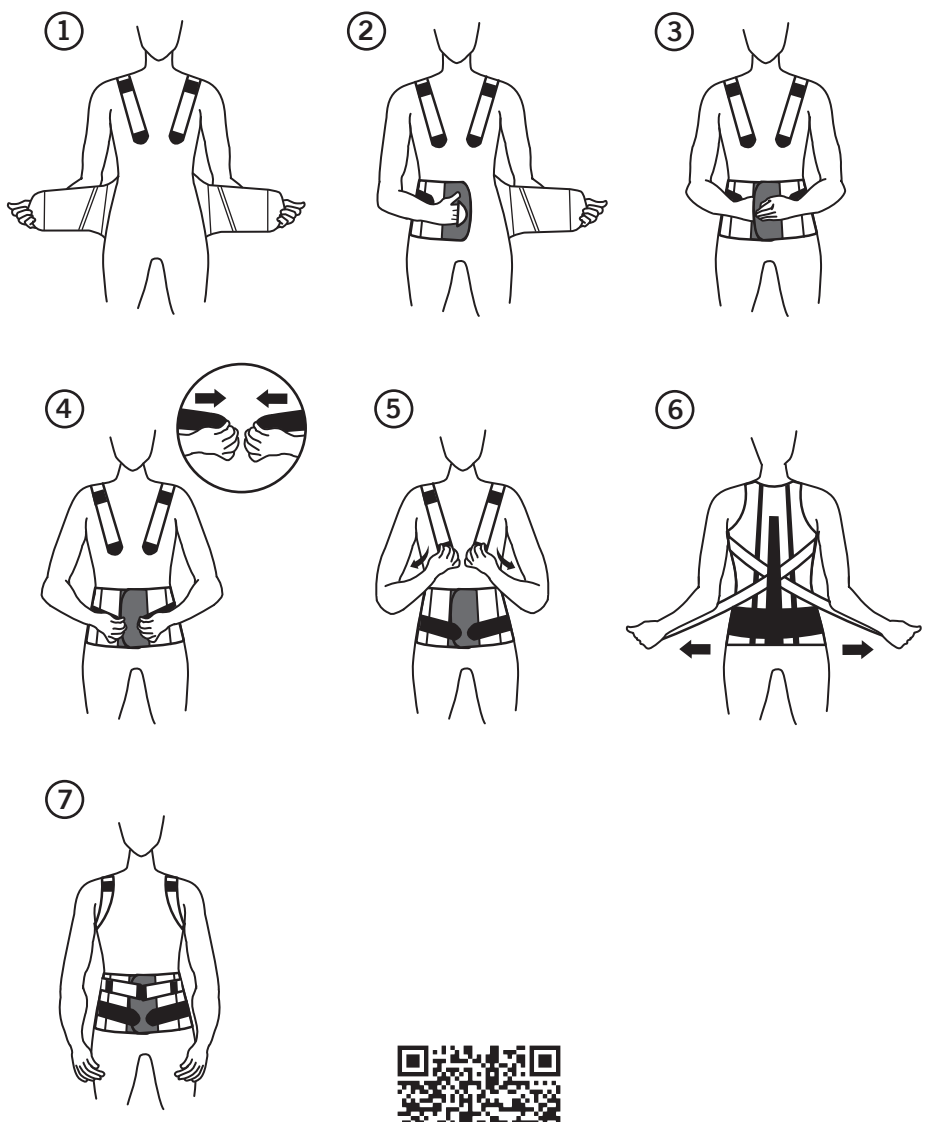
2 - موانع الاستعمال والآثار الجانبية
يجب أن يلبي الطراز المختار الاحتياجات التي حددها أخصائي/فني العظام وفقاً للإطار السريري.
.لا ترتد الجهاز بالقرب من اللهب المكشوف. يُفضل ارتداءه فوق فانلة داخلية من القطن
كونه منتجًا غير باضع، يتكون أساسًا من مواد
.غير مسببة للحساسية، لم يتم العثور على أي آثار جانبية 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**



#554

FOGLIETTO
LEAFLET
PAP 22
Raccolta CARTA
PAPER Collection

Verifica le disposizioni del tuo Comune
According to local laws

PAVIS®
SPORT, HEALTH AND COMFORT