#136

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:
RHIZOLASTICFIX
IMMOBILIZZATORE DI POLLICE

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

(UK) **PAVIS S.p.A.** - Hereby declares that the:
RHIZOLASTICFIX
THUMB 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:
RHIZOLASTICFIX
ORTHÈSE D'IMMOBILISATION DU POUCE

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:
RHIZOLASTICFIX
DAUMENSCHIENE

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

(ES) **PAVIS S.p.A.** - Declara que el producto:
RHIZOLASTICFIX
INMOVILIZADOR DE PULGAR

basic UDI-DI 80287180000020MD
está conforme con el Reglamento (UE) 2017/745 referente a los DISPOSITIVOS MÉDICOS de clase 1

(PT) **PAVIS S.p.A.** - Declara que o produto:
RHIZOLASTICFIX
IMOBILIZADOR DO POLEGAR

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

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

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:
RHIZOLASTICFIX
DUIM STARTONDERBREKER

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:
RHIZOLASTICFIX
TOMMELSTØTTE

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

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

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

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

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:
RHIZOLASTICFIX
ĪKŠĶA IMOBILAIZERS

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

(GR) **PAVIS S.p.A.** - Δηλώνει ότι το προϊόν:
RHIZOLASTICFIX
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΝΤΙΧΕΙΡΑ

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

(RO) **PAVIS S.p.A.** - Declară că produsul:
RHIZOLASTICFIX
IMOBILIZATOR PENTRU DEGETUL MARE

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

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

basic UDI-DI 80287180000020MD
spĺňa požiadavky Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH triedy 1

(KR) **PAVIS S.p.A.** - 다음 제품에 대해 이와 같이 선언함:
RHIZOLASTICFIX
엄지손가락 고정기

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

(CN) **PAVIS S.p.A.** - 兹声明下列产品:
RHIZOLASTICFIX
拇指固定器

basic UDI-DI 80287180000020MD
符合欧盟第2017/745号"1类医疗设备"规范要求

(VN) **PAVIS S.p.A.** - Xác nhận sản phẩm:
RHIZOLASTICFIX
THIẾT BỊ CỐ ĐỊNH NGÓN TAY CÁI

basic UDI-DI 80287180000020MD
Phù hợp với Quy định (UE) 2017/745 về các THIẾT BỊ Y TẾ thuộc hạng mục 1

(ID) **PAVIS S.p.A.** - Menyatakan bahwa produk:
RHIZOLASTICFIX
PENYANGGA IBU JARI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(UA) **PAVIS S.p.A.** - Цим заявляє, що:
RHIZOLASTICFIX
ІММОБІЛАЙЗЕР ДЛЯ ВЕЛИКОГО ПАЛЬЦЯ

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

(SA) **PAVIS S.p.A.** - تُقر بأن المنتج
RHIZOLASTICFIX
مانع حركة الإبهام

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

CE

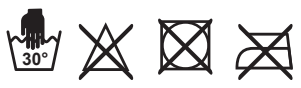
last update: 30/05/2024

(I)

1 - INDICAZIONI D'USO
- Patologie infiammatorie/degenerative: infiammazione della guaina tendinea del pollice, artrosi/artrite del pollice, dolore del pollice
- Patologie traumatiche: sublussazioni del pollice o in esiti distorsivi del primo dito
- Scopo preventivo: lieve/moderata instabilità del pollice, limitazione del movimento del pollice riducendo gli attacchi infiammatori e quindi il dolore funzionale

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



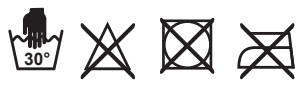
Questo dispositivo non è biodegradabile e anche se costituito di materiale di origine naturale, AL TERMINE DELLA SUA VITA UTILE NON PUÒ ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE. SMALTIRE INSIEME AI NORMALI RIFIUTI SOLIDI URBANI.

(UK)

1 - INDICATIONS
- Inflammatory/degenerative disorders: inflammation of the tendon sheath of the thumb, arthrosis/arthritis of the thumb, thumb pain
- Traumatic disorders: subluxations of the thumb or sprain sequelae in the first finger
- Preventive purpose: mild/moderate thumb instability, limitation of thumb movement reducing inflammatory attacks and therefore functional pain

2 - CONTRA-INDICATIONS AND SIDE-EFFECTS
The chosen model must respond to the needs identified by the orthopaedic specialist/technician depending on the clinical diagnosis.
As this is a NON INVASIVE item, consisting primarily of non-allergenic materials, no side effects of any type have ever been reported.
Any severe incidents occurring in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient resides.

3 - MAINTENANCE AND CARE



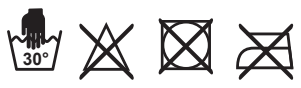
This device is non-biodegradable. Even though it is made of natural fabrics, after use, avoid release the product to the environment.
AT THE END OF ITS USABLE LIFE HAS TO BE DISCHARGED ALONG WITH SOLID ORDINARY WASTE.

(FR)

1 - MODE D'EMPLOI
- Pathologies inflammatoires/dégénératives: inflammation de la gaine tendineuse du pouce, arthrose/arthrite du pouce, douleur du pouce
- Pathologies traumatiques: subluxations du pouce ou résultats déformants du premier doigt
- Objectif préventif: instabilité légère/modérée du pouce, limitation du mouvement du pouce réduisant les réactions inflammatoires et donc la douleur fonctionnelle

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.
Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

3 - MAINTENANCE ET STOCKAGE



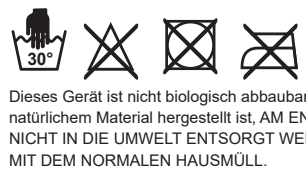
Ce dispositif n'est pas biodégradable et même s'il se compose de matériau d'origine naturelle, NE PAS DISPERSER DANS L'ENVIRONNEMENT A LA FIN DE SON CYCLE DE VIE. ÉLIMINER AVEC LES DÉCHETS SOLIDES MUNICIPAUX NORMAUX.

(DE)

1 - HINWEISE ZUR VERWENDUNG
- Entzündliche/degenerative Erkrankungen: Entzündung der Sehnenscheide des Daumens, Arthrose/Arthritis des Daumens, Daumenschmerzen
- Traumatische Erkrankungen: Subluxationen des Daumens oder Distorsionen des ersten Fingers
- Präventionszweck: leichte/mäßige Instabilität des Daumens, Einschränkung der Daumenbewegung durch Verringerung entzündlicher Anfälle und damit funktioneller Schmerzen

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 schwere Unfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient wohnt, 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
- Patologías inflamatorias/degenerativas: inflamación de la vaina tendinosa del pulgar, artrosis/artritis del pulgar, dolor del pulgar
- Patologías traumáticas: subluxaciones del pulgar o esguinces del primer dedo
- Finalidad preventiva: inestabilidad leve/moderada del pulgar, limitación del movimiento del pulgar reduciendo los fenómenos inflamatorios y, por lo tanto, el dolor funcional

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 accidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

3 - MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN



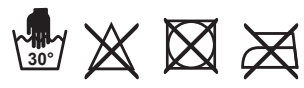
Este dispositivo no es biodegradable e incluso si se compone de material de origen natural, AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL NO PUEDE DISPERSARSE EN EL MEDIOAMBIENTE. ELIMINAR JUNTO CON LOS RESIDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMALES.

(PT)

1 - INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Patologias inflamatórias/degenerativas: inflamação da bainha do tendão do polegar, artrose/artrite do polegar, dor no polegar
- Patologias traumáticas: subluxações do polegar ou resultantes de entorse do primeiro dedo
- Objetivo preventivo: instabilidade leve/moderada do polegar, limitação do movimento do polegar reduzindo os ataques inflamatórios e, portanto, a dor funcional

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 que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro onde reside o utilizador e/ou o paciente.

3 - MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO



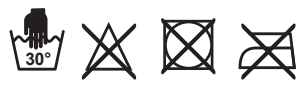
Este dispositivo não é biodegradável e mesmo sendo constituído por material de origem natural, NO FINAL DA SUA VIDA ÚTIL NÃO PODE SER DESPEJADO NO MEIO AMBIENTE. ELIMINE EM CONJUNTO COM OS RESÍDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMAIS.

(DK)

1 - INDIKATIONER FOR BRUG
- Inflammatoriske/degenerative lidelser: betændelse i tommelfingerens seneskede, artrose/gigt i tommelfingeren, smerter i tommelfingeren
- Traumatiske lidelser: subluksationer af tommelfingeren eller forvridninger af den første finger
- Forebyggende formål: mild/moderat instabilitet i tommelfingeren, begrænsning af tommelfingerbevægelser, der reducerer inflammatoriske angreb og dermed funktionelle smerter

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, der opstår i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

3 - VEDLIGEHOLDELSE OG OPBEVARING



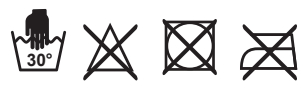
Dette korset er ikke biologisk nedbrydeligt. Selvom det er fremstillet af materiale af naturlig oprindelse, MÅ DET VED AFSLUTNINGEN AF DETS BRUGBARE LEVETID IKKE EFTERLADES I MILJØLET. SKAL BORTSKAFFES MED DET ALMINDELIGE HUSHOLDNINGSAFFALD.

(NL)

1 - GEBRUIKSAANWIJZINGEN
- Ontstekings-/degeneratieve aandoeningen: ontsteking van de peesschede van de duim, artrose/artritis van de duim, duimpijn
- Traumatische aandoeningen: subluxaties van de duim of vervormende uitkomsten van de eerste vinger
- Preventief doel: milde/matige duiminstabiliteit, beperking van de duimbeweging waardoor ontstekingsaanvallen en dus functionele pijn worden verminderd

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 ongeval dat zich voordoet in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt verblijft.

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
- Betennelser/slitasjegikt: betennelse i seneskjeden i tommelen, artrose/artritt i tommelen, smerter i tommelen
- Traumatiske skader: subluksasjoner i tommelen eller vridninger i pekefingeren
- Forebyggende formål: mild/moderat ustabilitet i tommelen, begrensning av tommelens bevegelighet som reduserer betennelser og derfor funksjonell smerte

2 - MOTINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER
Den valgte modellen må tilfredsstille behovet som er blitt vurdert av spesialist / ortopedetekniker 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 hendelse som oppstår i forbindelse med bruk av produktet, må varsles til produsenten og ansvarlige myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

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
- Choroby zapalne/zwyrodnieniowe: zapalenie pochewki ścięgna kciuka, artroza/zapalenie stawów kciuka, ból kciuka.
- Zaburzenia urazowe: podwichnięcia kciuka lub zniekształcenia pierwszego palca
- Cel profilaktyczny: łagodna/umiarkowana niestabilność kciuka, ograniczenie ruchu kciuka zmniejszające ataki zapalne, a tym samym ból funkcjonalny

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 związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.

3 - KONSERWACJA I PIELĘGNACJA



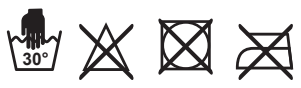
Wyrób nie jest biodegradowalny, a choć wykonany jest z materiałów naturalnie występujących, PO ZAKOŃCZENIU JEGO UŻYTKOWANIA NIE MOŻNA POZOSTAWIAĆ GO W ŚRODOWISKU. WYRZUCIĆ DO ZWYKŁYCH STAŁYCH ODPADÓW KOMUNALNYCH.

(SI)

1 - NAPOTKI ZA UPORABO
- Vnetne/degenerativnemotnje: vnetje ovojnice kite palca, artroza/artritis palca, bolečina v palcu
- Travmatične motnje: subluksacije palca ali zvin prvega prsta
- Preventivni namen: blaga/zmerna nestabilnost palca, omejitev gibanja palca, zmanjšanje vnetnih napadov in s tem funkcionalna bolečina

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 incidentu v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

3 - VZDRŽEVANJE IN SHRANJEVANJE



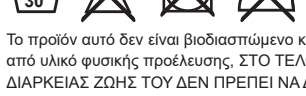
Ta pripomoček ni biološko razgradljiv in tudi če je narejena iz materiala naravnega izvora, GA OB KONCU ŽIVLJENJSKE DOBE NE SMETE ODVREČI V OKOLJE. ODSTRANITE SKUPAJ Z OBIČAJNIMI TRDNIMI KOMUNALNIMI ODPADKI.

(LV)

1 - LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
- Iekaisuma/deģeneratīva patoloģija: īkšķa cīpslas apvalka iekaisums, īkšķa artroze/artrīts, īkšķa sāpes
- Traumatiskas patoloģijas: īkšķa subluksācijas vai pirmā pirksta sastiepumi
- Profilaktiskais mērķis: viegla/vidēja īkšķa nestabilitāte, īkšķa kustību ierobežošana, samazinot iekaisuma lēkmes un līdz ar to funkcionālās sāpes

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 negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.

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
- Φλεγμονώδεις/εκφυλιστικές παθήσεις: φλεγμονή του τενόντιου ελύτρου του αντίχειρα, αρθροπάθεια/αρθρίτιδα του αντίχειρα, πόνος του αντίχειρα
- Τραυματικές παθήσεις: υπεξάρθρημα του αντίχειρα ή διάστρεμμα του αντίχειρα
- Προληπτικός σκοπός: ήπια/μέτρια αστάθεια του αντίχειρα, περιορισμός της κίνησης του αντίχειρα μειώνοντας τις φλεγμονώδεις επιθέσεις και επομένως τον πόνο λειτουργικής προέλευσης

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 περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν, θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει 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
- Tulburări inflamatorii/degenerative: inflamația tecii tendinoase a degetului mare, artroza/artrita degetului mare, durere la degetul mare
- Tulburări traumatice: subluxații ale degetului mare sau rezultate distorsionate ale primului deget
- Scop preventiv: instabilitate ușoară/moderată a degetului mare, limitarea mișcării degetului mare reducând atacurile inflamatorii și, prin urmare, durerea funcțională

2 - CONTRAINDICAȚII ȘI RECAȚII ADVERSE
Modelul ales trebuie să răspundă nevoilor identificate de către specialistul/tehnicianul ortoped, în funcție de tabloul clinic.
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 care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

3 - ÎNTREȚINERE ȘI DEPOZITARE



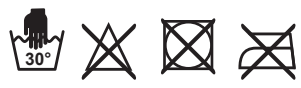
Acest dispozitiv nu este biodegradabil și, chiar dacă este fabricat din material natural, NU POATE FI DISPERSAT ÎN MEDIU LA SFÂRȘITUL DURATEI SALE DE VIAȚĂ UTILE. ELIMINAȚI ÎMPREUNĂ CU DEȘEURILE NORMALE SOLIDE.

SK

1 - ÚČEL POUŽÍVANIA
- Zápalové/degeneratívne poruchy: zápal šľachového puzdra palca, artróza/artritída palca, bolesť palca
- Traumatické poruchy: subluxácie palca alebo skreslenie výsledkov prvého prsta
- Preventívny účel: mierna/stredná nestabilita palca, obmedzenie pohybu palca znižujúce zápalové záchvaty, a tým aj funkčnú bolesť

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.
Každá závažná nehoda, ku ktorej dôjde v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

3 - ÚDRŽBA A SKLADOVANIE



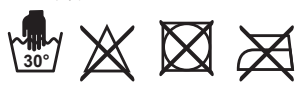
Táto zdravotnícka pomôcka nie je biologicky odbúrateľná.
Napriek tomu, že ju tvoria prírodné materiály, PO SKONČENÍ JEJ ŽIVOTNOSTI NESMIE BYŤ VYHODENÁ VOĽNE DO PROSTREDIA. ZNEŠKODŇUJTE SPOLU S NORMÁLNYM TUHÝM KOMUNÁLNYM ODPADOM.

KR

1 - 사용 지침
- 염증성/퇴행성 질환: 엄지손가락의 건초 염증, 엄지손가락의 관절증/관절염, 엄지손가락 통증
- 외상성 병리: 엄지손가락의 아탈구 또는 첫 손가락의 염좌
- 예방 목적: 엄지손가락의 경증/중등도 불안정성, 엄지손가락의 움직임 제한으로 염증성 발작 및 기능적 통증 감소

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.
기기와 관련하여 심각한 사고가 발생하면 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 당국과 제조업체에 보고해야 합니다.

3 - 관리 및 보관



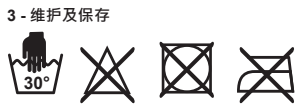
이 장치는 생분해되지 않으며 자연 발생 물질로 만들어졌더라도 수명이 다하면 주변 환경에 폐기할 수 없습니다. 일반 도시 고형 폐기물과 함께 폐기하십시오.

CN

1 - 适用领域
- 炎症/退行性疾病：拇指腱鞘炎症、拇指关节病/关节炎、拇指疼痛
- 创伤性疾病：拇指亚脱位或第一根手指扭曲
- 预防目的： 轻度/中度拇指不稳定，限制拇指运动以减少炎症发作，从而降低功能性疼痛

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。与器械相关的任何严重事故必须向制造商和用户和/或患者居住的欧盟成员国的主管当局报告。

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
- Các bệnh lý viêm/thoái hóa: viêm bao gân ngón tay cái, viêm khớp/viêm xương khớp ngón tay cái, đau ngón tay cái
- Các bệnh lý chấn thương: trật khớp ngón tay cái hoặc bong gân ngón cái
- Mục đích phòng ngừa: mất ổn định nhẹ/trung bình của ngón tay cái, hạn chế cử động ngón tay cái, giảm các cơn viêm và từ đó giảm đau chức năng

2 - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC TÁC DỤNG PHỤ
Mẫu được chọn phải đáp ứng nhu cầu do chuyên gia / kỹ thuật viên chỉnh hình xác định theo bệnh cảnh lâm sàng.
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.
Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào, xảy ra liên quan đến 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 cư trú.

3 - BẢO TRÌ VÀ BẢO QUẢN



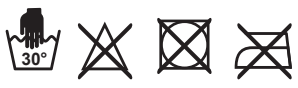
Sản phẩm này không thể phân hủy sinh học mặc dù được làm từ các vật liệu có nguồn gốc tự nhiên. SAU KHI SỬ DỤNG XONG KHÔNG ĐƯỢC XẢ THẢI VÀO MÔI TRƯỜNG TỰ NHIÊN. XẢ THẢI CÙNG VỚI CÁC RÁC THẢI CÚNG DÂN SINH.

ID

1 - PETUNJUK PENGGUNAAN
- Gangguan inflamasi/degeneratif: radang selubung tendon ibu jari, artrosis/artritis ibu jari, nyeri ibu jari
- Gangguan traumatis: subluksasi ibu jari atau gejala sisa keseleo di jari telunjuk
- Tujuan pencegahan: ketidakstabilan ibu jari ringan/sedang, pembatasan gerakan ibu jari mengurangi serangan inflamasi, sehingga juga mengurangi nyeri fungsional

2 - KONTRAINDIKASI DAN EFEK SAMPING
Model yang dipilih harus bisa menjawab kebutuhan yang diidentifikasi oleh spesialis/teknisi ortopedi sesuai dengan diagnosis klinis.
Karena ini adalah item NON INVASIF, utamanya dibuat dari bahan non-alergi, tidak ada jenis efek samping apa pun yang pernah dilaporkan.
Setiap insiden parah yang terjadi dalam hubungannya dengan perangkat ini harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berkompeten dari Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien tinggal.

3 - PEMELIHARAAN DAN PENYIMPANAN



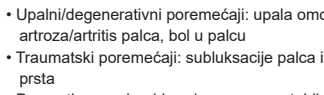
Perangkat ini tidak dapat terurai secara biologis dan bahkan jika terbuat dari bahan yang berasal dari alam, PADA AKHIR MASA GUNANYA TIDAK DAPAT DIBUANG BEGITU SAJA KE LINGKUNGAN. BUANG BERSAMA LIMBAH PADAT NORMAL KOTA.

HR

1 - UPUTE ZA UPORABU
- Upalni/degenerativni poremećaji: upala ovojnice tetive palca, artroza/artritis palca, bol u palcu
- Traumatski poremećaji: subluksacije palca ili iskrivljeni ishodi prvog prsta
- Preventivna svrha: blaga/umjerena nestabilnost palca, ograničenje pokreta palca, smanjenje upalnih napada, a time i funkcionalne boli

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 proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima boravište.

3 - ODRŽAVANJE I SKLADIŠTENJE



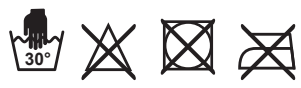
Ovaj uređaj nije biorazgradiv i čak i ako je izrađen od prirodnog materijala, NA KRAJU SVOG UPOTREBNOG VIJEKA NE SMIJE SE ODBACIVATI U OKOLIŠ. ODLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

FI

1 - KÄYTTÖAIHEET
- Tulehdukselliset/degeneratiiviset sairaudet: peukalon jännetupen tulehdus, peukalon artroosi/niveltulehdus, peukalokipu
- Traumaattiset häiriöt: peukalon subluksaatiot tai pikkusormen vääntymät
- Ennaltaehkäisevä käyttötarkoitus: lievä/keskivaikea peukalon epävakaus, peukalon liikkeiden rajoittaminen, mikä vähentää tulehduksia ja kipua käytön aikana

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.
Kaikenlaisista vakavista tapahtumista, joita ilmenee laitteeseen liittyen, tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjän ja/tai potilaan vakituinen asuinpaikka sijaitsee.

3 - KUNNOSSAPITO JA SÄILYTYS



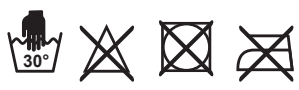
Tämä laite ei ole biohajoava, vaikka se onkin valmistettu luonnonmateriaalista: SITÄ EI VOI JÄTTÄÄ YMPÄRISTÖÖN KÄYTTÖIÄN PÄÄTYTTYÄ. HÄVITÄ NORMAALIN YHDYSKUNTAJÄTTEEN MUKANA.

RS

1 - UPUTSTVA ZA UPOTREBU
- Upalni/degenerativni poremećaji: upala omotača tetive palca, artroza/artritis palca, bol u palcu
- Traumatski poremećaji: subluksacije palca ili iskrivljeni ishodi prvog prsta
- Preventivna svrha: blaga/umerena nestabilnost palca, ograničenje pokreta palca smanjenje inflamatornih napada i samim tim funkcionalni bol

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.
Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima boravište.

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
- Zánětlivé/degenerativníporuchy: zánět šlachového pouzdra palce, artróza/artritida palce, bolest palce
- Traumatické poruchy: subluxace palce nebo zkreslení výsledků prvního prstu
- Preventivní účel: mírná/střední nestabilita palce, omezení pohybu palce snižující zánětlivé záchvaty a tím i funkční bolest

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 NEINVAZNÝ výrobek složený převážně z nealergických materiálů, nebyly nikdy zjištěny žádné vedlejší účinky.
Jakákoli závažná nehoda, k níž dojde v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient bydliště.

3 - ÚDRŽBA A SKLADOVÁNÍ



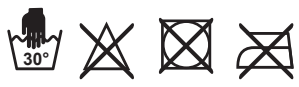
Tento prostředek není biologicky rozložitelný a i když je vyroben z přírodního materiálu, NEMŮŽE BÝT NA KONCI SVÉ ŽIVOTNOSTI VOLNĚ ODHOZEN DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ. ZLIKVIDUJTE HO SPOLEČNĚ S BĚŽNÝM TUHÝM KOMUNÁLNÍM ODPADEM.

UA

1 - ПОКАЗАННЯ
- Запальні/дегенеративні патології: запалення оболонки сухожилля великого пальця, артроз/артрит великого пальця, біль у великому пальці
- Травматичні патології: підвивихи або вивихи великого пальця
- Профілактична мета: легка/помірна нестабільність великого пальця, обмеження руху великого пальця, що зменшує запальні процеси і, отже, функціональний біль

2 - ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ПОБІЧНІ ДІЇ
Обрана модель має відповідати потребам, визначеним спеціалістом / ортопедом залежно від клінічної картини.
Оскільки це НЕІНВАЗИВНИЙ продукт, який в основному складається з неалергічних матеріалів, будь-яких побічних ефектів не було виявлено.
Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена, у якій проживає користувач та/або пацієнт.

3 - ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА ДОГЛЯД



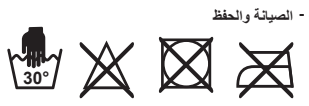
Цей виріб не піддається біологічному розкладанню.
Незважаючи на те, що він виготовлений з натуральних тканин, після використання уникайте потрапляння виробу в навколишнє середовище. ПО ЗАКІНЧЕННІ ТЕРМІНУ ВИКОРИСТАННЯ ЙОГО СЛІД УТИЛІЗУВАТИ РАЗОМ З ТВЕРДИМИ ПОБУТОВИМИ ВІДХОДАМИ.

SA

1 - إرشادات الاستخدام
- الاضطرابات الالتهابية/التنكسية: التهاب غمد وتر الإبهام، والتهاب مفصل/مفاصل الإبهام، وألم الإبهام
- الاضطرابات الرضحية: خلع جزئي في الإبهام أو نتائج مشوهة للإصبع الكبير
- الغرض الوقائي: علاج عدم استقرار الإبهام الخفيف/المتوسط، والحد من حركة الإبهام مما يقلل من الإصابات الالتهابية وبالتالي الألم الوظيفي

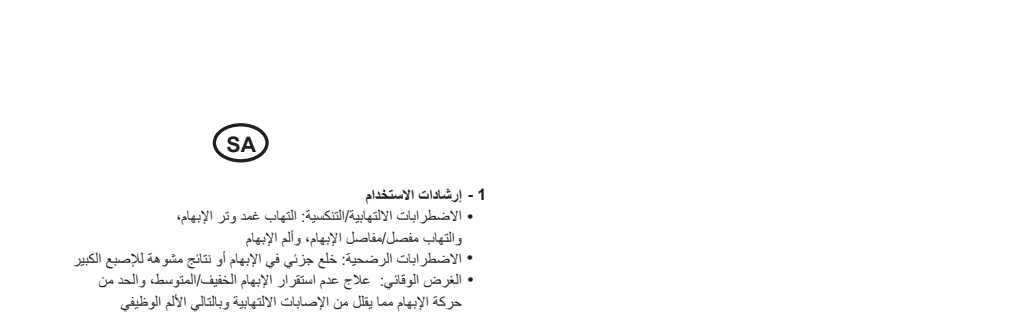
2 - موانع الاستعمال والآثار الجانبية
يجب أن يلبي الطراز المختار الاحتياجات التي حددها أخصائي/فني العظام وفقاً للإطار السريري نظراً لأنه منتج غير جراحي، ومكون بشكل أساسي من مواد غير مسببة للحساسية، فإنه لم يُستدل مُطلقاً على أية آثار جانبية من أي نوع.
يجب الإبلاغ بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة وإلى السلطة المختصة بالدولة العضو بالاتحاد الأوروبي والتي يقيم بها المستخدم و/أو المريض

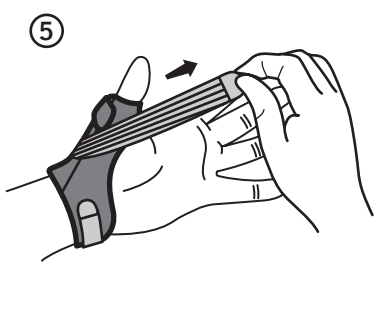
3 - الصيانة والحفظ

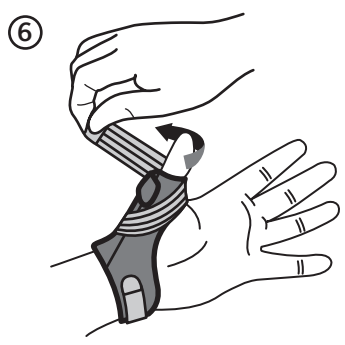


هذا المنتج غير قابل للتحلل البيولوجي وحتى إن كان مصنوعًا من مواد ذات أصل طبيعي، فإنه في نهاية عمره الافتراضي لا يجوز إلقاؤه في البيئة. تخلص من المنتج مع المخلفات العادية الصلبة الحضرية

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 / عادتراا ةيفيك**









#136

FOGLIETTO
LEAFLET
PAP 22
Raccolta CARTA
PAPER Collection

Verifica le disposizioni del tuo Comune
According to local laws

PAVIS®
SPORT, HEALTH AND COMFORT