



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

Organizzazione con sistema di gestione certificato secondo la norma ISO 9001, ISO 13485
Management system standards certified according to ISO 9001, ISO 13485

PAVIS S.p.A. - Dichiara che il prodotto:
IMMOBILIZZATORE DI SPALLA CON ABDUZIONE DA 10° A 15°

basic UDI-DI 80287180000010MA
è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 riguardante i DISPOSITIVI MEDICI di classe 1

PAVIS S.p.A. - Hereby declares that the:
SHOULDER IMMOBILIZER WITH ABDUCTION PILLOW FROM 10° TO 15°

basic UDI-DI 802871800000010MA
comply with the EU Medical Device Regulation 2017/745 (class 1 MD)

PAVIS S.p.A. - Déclare que le produit:
ECHARPE D'IMMOBILISATION D'ÉPAULE AVEC COUSSIN D'ABDUCTION 10°/15°

basic UDI-DI 802871800000010MA
est conforme au règlement (UE) 2017/745 concernant les DISPOSITIFS MÉDICAUX de classe 1

PAVIS S.p.A. - erklärt, daß das Produkt:
IMMOBILISIERUNGSGERÄT FÜR SCHULTER MIT ABDUKTION VON 10° BIS 15

basic UDI-DI 802871800000010MA
der Verordnung (EU) 2017/745 über MEDIZINISCHE GERÄTE Klasse 1 entspricht

PAVIS S.p.A. - Declara que el producto:
INMOVILIZADOR DE HOMBRO CON ABDUCCIÓN DE 10° A 15°

basic UDI-DI 802871800000010MA
está conforme con el Reglamento (UE) 2017/745 referente a los DISPOSITIVOS MÉDICOS de clase 1

PAVIS S.p.A. - Declara que o produto:

IMOBILIZADOR DE OMBRO COM ABDUÇÃO DE 10° A 15°

basic UDI-DI 802871800000010MA
está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 respeitante aos DISPOSITIVOS MÉDICOS da classe 1

PAVIS S.p.A. - Erklærer, at produktet:
SKULDERFIKSERING MED ABDUKTION FRA 10° TIL 15°

basic UDI-DI 802871800000010MA
opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om MEDICINSK UDSTYR i klasse 1

PAVIS S.p.A. - Verklaart dat het product:
SCHOUDEBRACE MET ABDUCTIE VAN 10° TOT 15°

basic UDI-DI 802871800000010MA
in overeenstemming is met de Verordening (EU) 2017/745 betreffende MEDISCHE HULPMIDDELEN van klasse I

PAVIS S.p.A. - Erklærer at produktet:
SKULDERSLYNGE MED ABDUKSJON FRA 10° TIL 15°

basic UDI-DI 802871800000010MA
samsvarer med forordning (EU) 2017/745 angående MEDISINSK UTSTYR i klasse 1

PAVIS S.p.A. - Deklaruje, że produkt:
ORTEZA Z REGULACJĄ ODWODZENIA STAWU BARKOWEGO OD 10° DO 15°

basic UDI-DI 802871800000010MA
jest zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym WYROBÓW MEDYCZNYCH klasy 1

PAVIS S.p.A. - Izjavlja, da je izdelek:
OPORNIKA ZA IMOBILIZACIJO RAME Z ABDUKCIJO OD 10° DO 15°

basic UDI-DI 802871800000010MA
je v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH 1. razreda

PAVIS S.p.A. - paziņo, ka produkts:
PLECU IMOBILIZERS AR ATVILKŠANU NO 10° LĪDZ 15°

basic UDI-DI 802871800000010MA
atbilst Regulai (ES) 2017/745 par 1. klases MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM

PAVIS S.p.A. - Δηλώνει ότι το προϊόν:
ΝΑΡΗΚΑΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΟΜΟΥ ΜΕ ΑΠΛΩΓΗ ΑΠΟ 10° ΕΩΣ 15°

basic UDI-DI 802871800000010MA
συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 αναφορικά με τα ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ κατηγορίας 1

PAVIS S.p.A. - Declară că produsul:
DISPOZITIV DE IMOBILIZARE A UMĂRLULI CU ABDUCȚIE DE LA 10° LA 15°

basic UDI-DI 802871800000010MA
este în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 cu privire la DISPOZITIVELE MEDICALE clasa 1

PAVIS S.p.A. - Vyhlasuje, že výrobok:
IMOBILIZÉR RAMENA S ABDUKCIOU OD 10° DO 15°

basic UDI-DI 802871800000010MA
splňa požiadavky Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH triedy 1

PAVIS S.p.A. - 다음 제품에 대해 이와 같이 선언함:
10° ~15° 외전 어깨 고정 보호대

basic UDI-DI 802871800000010MA
1등급 의료기기에 관한 규정 (EU) 2017/745 준수

PAVIS S.p.A. - 兹声明下列产品:
肩固定器 (外展10至15°)

basic UDI-DI 802871800000010MA
符合欧盟第2017/745号“1类医疗设备”规范要求

PAVIS S.p.A. - Xác nhận sản phẩm:
ĐAI CỐ ĐỊNH VAI VỚI CHUYỂN ĐỘNG MỞ TỪ 10° ĐẾN 15°

basic UDI-DI 802871800000010MA
Phù hợp với Quy định (UE) 2017/745 về các THIẾT BỊ Y TẾ thuộc hạng mục 1

PAVIS S.p.A. - Menyatakan bahwa produk:
PENAHAN BAHU DENGAN ABDUKSI DARI 10° SAMPAI 15°

basic UDI-DI 802871800000010MA
memenuhi Peraturan (UE) 2017/745 tentang PERANGKAT MEDIS Kelas 1

www.pavis.it - info@pavis.it

pavispec@certimprese.it

R.I. / C.F. / P.IVA 01286640121

R.N. / F.C. / VAT IT01286640121

PAVIS S.p.A. - Izjavljuje da proizvod:
IMOBILIZATOR RAMENA S ABDUKCIJOM OD 10° DO 15°

basic UDI-DI 802871800000010MA
u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM PROIZVODIMA klase 1

PAVIS S.p.A. - Vakuuttaa, että tuote:
OLKAPÄÄN IMMOBILISAATTORI, JOSSA 10°-15°:N ABDUKTIO

basic UDI-DI 802871800000010MA
vastaa luokan 1 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN asetusta (EU) 2017/745

PAVIS S.p.A. - Izjavljuje da proizvod:
IMOBILIZATOR RAMENA SA ODVOĐENJEM OD 10° DO 15°

basic UDI-DI 802871800000010MA
u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM UREDAJIMA klase 1

PAVIS S.p.A. - Prohlašuje, že výrobek:
IMOBILIZÉR RAMENE S ABDUKCÍ OD 10° DO 15°

basic UDI-DI 802871800000010MA
je v souladu s požadavky nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích třídy 1

PAVIS S.p.A. - Цим заявляє, що:
БАНДАЖ ДЛЯ ПЛЕЧОВОГО ПОЯСА З ВІДВІДНОЮ ПОДУШКОЮ ВІД 10° ДО 15°

basic UDI-DI 802871800000010MA
відповідає Регламенту ЄС щодо медичного обладнання 2017/745 (клас 1 MD)

PAVIS S.p.A. - ثَقَر بِأَن الْمُنْتَج **SA**
مُثَبِّت كَتِف مَع بُعَاد مِمن 10° إِلَى 15°
802871800000010MA basic UDI-DI

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



last update: 23/01/2023



1 - INDICAZIONI D'USO

- Immobilizzazione nel post-operatorio e/o traumatico della regione del cingolo scapolo omerale / glenoideo, che richiedano posizionamento in abduzione
- In seguito ad interventi di ricostruzione della cuffia articolare
- In caso di lussazione

2 - CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI
Il modello scelto deve rispondere alle necessità individuate dallo specialista / tecnico ortopedico a seconda del quadro clinico. L'utilizzo dovrebbe limitarsi al periodo dello stato morboso. Non indossare il dispositivo creando pressioni su parti del corpo che presentano ferite gonfiore e tumefazioni. Non indossare il presidio in vicinanza di fiamme libere. Preferibile indossarlo sopra una maglietta intima di cotone soprattutto per la zona ascellare dove, se si indossa il dispositivo, per tanto tempo e durante il movimento si possono verificare arrossamenti della cute a causa dello sfregamento meccanico. 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.



1 - INDICATIONS

- Following glenohumeral joint injuries or surgeries requiring abduction
- Rotator cuff reconstructive surgery
- Shoulder dislocation

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. Use should be limited to the pathology period. Do not use the device if it create pressure on wounds and swellings. 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.



1 - MODE D'EMPLOI

- Immobilisation postopératoire et/ou traumatique de la région de la ceinture de l'épaule humérale / glénoïde, nécessitant un placement d'enlèvement
- Suite à la reconstruction du brassard articulaire
- En cas de luxation

2 - CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES
Le modèle choisi doit répondre aux besoins identifiés par le spécialiste / technicien orthopédiste en fonction du cadre clinique. L'utilisation doit être limitée à la période de morbidité. Ne pas porter le dispositif en exerçant une pression sur zones corporelles blessées, enflées ou avec des tuméfactions Ne portez pas le dispositif médical à proximité des flammes nues. Il est préférable de le porter sur un sous-vêtement en coton, en particulier pour la zone axillaire où, si vous portez ce dispositif, pendant une longue période et pendant le mouvement, vous pouvez ressentir des rougeurs de la peau dues à un frottement mécanique. Comme il s'agit d'un produit NON INVASIF, composé principalement de matériaux non allergiques, aucun effet secondaire de quelque nature que ce soit n'a jamais été rapporté. Quand il y a tout incident grave qui survient par rapport à l'utilisation du appareil, on doit informer le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

3 - MAINTENANCE ET STOCKAGE



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



1 - HINWEISE ZUR VERWENDUNG

- Postoperative und/oder traumatische Immobilisierung der Skapulohumeral-/Glenoidgürtelregion, die eine Abduktionspositionierung erfordert
- Nach einer Operation zur Rekonstruktion der Gelenkmanschette
- Im Falle einer Luxation

2 - KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Das gewählte Modell muss den vom Fachmann / Orthopädietechniker entsprechend dem Krankheitsbild ermittelten Bedürfnissen entsprechen. Die Anwendung sollte auf den Zeitraum des erkrankten Zustandes begrenzt werden. Tragen Sie das Gerät nicht, indem Sie Druck auf Körperteile mit Schwellungen und Schwellungen ausüben. Tragen Sie das Gerät nicht in der Nähe von offenen Flammen. Vorzugsweise sollte es über einem Baumwollunterhemd getragen werden, insbesondere im Achselbereich, wo es bei längerem Tragen und bei Bewegung zu Hautrötungen durch mechanische Reibung kommen kann. Da es sich um ein NICHT-INVASIVES Produkt handelt, das hauptsächlich aus nicht-allergischen Materialien hergestellt wird, wurden bisher keinerlei Nebenwirkungen festgestellt. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

3 - WARTUNG UND AUFBEWAHRUNG



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



1 - INDICACIONES DE USO

- Inmovilización postoperatoria y/o traumática de la región humeral / glenoidea, que requiere la colocación de abducción
- Tras intervenciones de reconstrucción del manguito articular
- En caso de luxación

2 - CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES

El modelo elegido debe responder a las necesidades identificadas por el especialista / técnico ortopédico dependiendo del cuadro clínico. El uso debe limitarse al periodo de morbilidad. No llevar el dispositivo creando presiones sobre partes del cuerpo que presentan heridas, hinchazón y tumefacción. No llevar el dispositivo cerca de llamas libres. Es preferible usarlo sobre una camisa de algodón de ropa interior especialmente para la zona axilar donde, si usa el dispositivo, durante mucho tiempo y durante el movimiento puede experimentar enrojecimiento de la piel debido al roce mecánico. Al tratarse de un producto NO INVASIVO, integrado principalmente por materiales no alérgicos, no se han observado efectos colaterales de ningún tipo. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el uso del dispositivo, debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

3 - MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN



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



1 - INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Imobilização pós-operatória e/ou traumática da região da cinta escapulohumeral / glenoidal, que requeiram um posicionamento em abdução
- Após a operação de reconstrução da coifa dos rotadores
- Em caso de luxação

2 - CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS

O modelo escolhido deve satisfazer as necessidades especificadas pelo especialista / técnico ortopedista de acordo com o quadro clínico. O uso deve ser limitado ao período do estado mórbido. Não use o dispositivo criando pressões em partes do corpo que apresentem feridas, inchaços e tumefações. Não use a peça perto de chamas soltas. É preferível usá-lo sobre uma camisa de algodão de roupa interior, sobretudo para a zona axilar, onde, se usa o dispositivo, com o uso prolongado e durante o movimento, pode ocorrer vermelhidões da pele devido à fricção mecânica. Tratando-se de um produto NÃO INVASIVO, composto principalmente por materiais não alérgicos, nunca foram encontrados efeitos colaterais de qualquer gênero. 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.



1 - INDIKATIONER FOR BRUG

- Postoperativ og/eller posttraumatisk immobilisering af det humerale / glenoide skulderledsområde, der kræver position i abduktion
- Efter rekonstruktion af ledkapslen
- I tilfælde af dislokation

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. Anvendelsen bør begrænses til den periode, som den patologiske tilstand varer. Undgå at bruge korsettet, så det trykker på hævelser eller opsvulmede dele af kroppen. Brug ikke korsettet i nærheden af åben ild. Det er bedst at bære armslyngen over en undertrøje i bomuld, især på skulderområdet, hvor der kan opstå rødmte af huden på grund af mekanisk gnidning, hvis armslyngen bruges for længe. a udstyret er er IKKE-INVASIVT produkt, som først og fremmest er fremstillet af ikke-allergifremkaldende materialer, er der ikke konstateret bivirkninger af nogen art. Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med anvendelsen af udstyret bør indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

3 - VEDLIGEHOLDELSE OG OPBEVARING



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



1 - GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- Postoperatieve en/of traumatische immobilisatie van het humerale / glenoïde schoudergedeelte, waarvoor abductieplaatsing vereist is
- Na reconstructie van het gewrichtskapsel
- In geval van ontwrichting

2 - TEGENINDICATIES EN BIJWERKINGEN

Het gekozen model moet voldoen aan de behoeften vastgesteld door de orthopedisch specialist / technicus op basis van het klinische beeld. Het gebruik moet zich beperken tot de periode van ziekte. Draag het hulpmiddel zo dat er geen druk wordt gecreëerd op lichaamsdelen die wonden, zwellingen of verdikkingen vertonen. Draag het hulpmiddel niet in de buurt van open vuur. Het wordt aangeraden het over een katoenen hemd te dragen, vooral in het okselgebied waar zich namelijk, bij lang dragen van het hulpmiddel, door te bewegen rode plekken kunnen verschijnen op de huid te wijten aan het mechanisch wrijven. Aangezien het een NIET-INVASIEF product is, zijn er nooit bijwerkingen van welke aard dan ook geconstateerd. Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het gebruik van het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

3 - ONDERHOUD EN OPSLAG



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



1 - BRUKSANBEFALINGER

- Postoperativ og/eller traumatisk immobilisering av humeral / glenoid skulderledd hvor det er behov for abduksjon
- I etterkant av inngrep for rekonstruksjon av skulderledd
- Ved dislokasjon

2 - MOTINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Den valgte modellen må tilfredsstille behovet som er blitt vurdert av spesialist / ortopeditekniker basert på sykdomsbildet. Bruk burde begrenses til sykdomsperioden. Ikke bruk utstyret på en måte som legger press på deler av kroppen hvor det er hevelser. Ikke bruk utstyret i nærheten av åpne flammer. Det er å foretrekke å bruke den over en bomullstrøye. Vær spesielt forsiktig i områder rundt armhulen, hvor bruk over lang tid kan medføre rødhet eller svimerke som følge av friksjonen som oppstår når utstyret gnir mot huden. Da dette er et IKKE-INVASIVT produkt som hovedsakelig består av allergifrie produkter, er det ikke blitt oppdaget bivirkninger av noen art.

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.



1 - WSKAZANIA

- Pooperacyjne i/lub urazowe unieruchomienie okolicy obręczy barkowej / ramiennej, wymagające ustabilizowania w odwiedzeniu
- Po zabiegach rekonstrukcji pierścienia rotatorów
- W przypadku zwichnięcia

2 - PRZECIWSKAZANIA I DZIAŁANIA UBOCZNE

Wybrany model musi spełniać wymagania wskazane przez specjalistę / technika ortopedę zgodnie ze wskazaniem klinicznym. Stosowanie powinno być ograniczone do okresu choroby. Nie zakładaj wyrobu uciskającą części ciała, na których występują rany, opuchlizna lub obrzęki. Nie zakładaj wyrobu w pobliżu otwartego płomienia. Zaleca się noszenie wyrobu na bawelnianym podkoszulku, szczególnie w okolicy pachowej, gdzie przy długotrwałym noszeniu i podczas ruchu może dojść do zaczerwienienia skóry na skutek otarc mechanicznych. Ze względu na to, że jest to produkt NIEINWAZYJNY, wykonany w większości z materiałów antyalergicznycch, 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 PIELEGNACJA



Wyrob 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.



1 - NAPOTKI ZA UPORABO

- Imobilizacija v pooperativnem in / ali travmatičnem predelu nadlahtnice / glenoïda ramenskega obroča, ki zahteva namestitve abdukcije
- Po rekonstrukciji sklepne glavice
- Pri izpahu

2 - KONTRAINDIKACIJE IN STRANSKI UČINKI

Izbrani model mora ustrezati potrebam, ki jih je ortopedski specialist / tehnik ugotovil glede na klinično sliko. Uporaba mora biti omejena na obdobje bolezni. Priporočena ne nosite tako, da ne pritiska na dele telesa z ranami ali oteklinami. Priporočna ne nosite v bližini odprtega ognja. Zaželeno je, da ga nosite čez bombažno spodnjo majico, zlasti na pred

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

- Imobilizarea postoperatorie și/sau traumatică a regiunii centurii umărului humeral / glenoid, necesitănd plasarea abductiei
- După reconstrucția manșetei articulare
- În caz de dislocare

2 - CONTRAINDICAȚII ȘI RECAȚII ADVERSE

Modelul ales trebuie să fie în conformitate cu necesitățile sugerate de specialist / tehnicianul ortopedic, în funcție de situația medicală. Utilizarea trebuie limitată la perioada stării în cauză. Nu purtați dispozitivul creând presiune asupra unor părți ale corpului care prezintă umflături sau tumefieri. Nu purtați lângă flăcări deschise. Este de preferat să-l purtați peste un maiou de bumbac, în special pentru zona axilară în care, dacă purtați dispozitivul, pentru o lungă perioadă de timp și în timpul mișcării poate exista roseată a pielii din cauza frecării mecanice.

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

- Pooperačná a/alebo traumatická imobilizácia oblasti humerálneho / glenoidného ramenného pletenca, ktorá si vyžaduje zavedenie abdukcie
- Po rekonštrukcii klbového puzdra
- V prípade vyklbenia

2 - KONTRAINDIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Zvolený model musí zodpovedať potrebám zisteným špecialistom / ortopedickým technikom podľa zdravotného stavu. Používanie sa musí obmedziť na chorobný stav. Nenoste zdravotnícku pomôcku v prípade vyvíjania tlaku na tie časti tela, kde sa nachádzajú opuchy a edémy. Nenoste zdravotnícku pomôcku v blízkosti voľných plameňov. Noste ju najlepšie na bavnenom tieľku, najmä v oblasti pod pazuchami, kde sa v prípade dlhodobého nosenia pomôcky a počas pohybu môže vyskytovať začervenanie pokožky spôsobené mechanickým trením. Keďže ide o NEINVAZÍVNY výrobok zložený prevažne z nealergických materiálov, neboli pri ňom nikdy zistené žiadne vedľajšie účinky akéhokoľvek druhu. Akékoľvek vážne zranenie, ku ktorému došlo vo vzťahu k používaniu pomôcky, by sa malo oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient dostal službu.

3 - ÚDRŽBA A SKLADOVANIE



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

KR

1 - 사용 지침

- 외전 위치 확인이 필요한 상지대 상박굴/관절와의 수술 후 및/또는 외상 고정 보호대
- 관절 건관 재건술 후
- 탈구 발생

2 - 계약 및 부작용

선택된 모델은 임상 사건에 따라 정형외과 전문의/기술자가 확인한 요건을 충족해야 합니다. 질환 상태인 기간 동안으로 사용을 제한합니다. 장치를 사용할 때 붓고 부은 상처가 있는 신체 부위에 압력을 가하지 않도록 하십시오. 볼록 근처에서 장치를 착용하지 마십시오. 장시간 착용하고 이동 중이라면 문지르는 접촉으로 인해 피부가 붉어질 수 있으므로 특히 팔 아랫부분에 사용할 때는 먼 소재의 속셔츠 위에 착용하는 것이 좋습니다 주로 비알레르기 물질로 구성된 비접촉성 제품이기에 어떠한 종류의 부작용도 발견되지 않았습니다.

장치 사용과 관련하여 발생한 모든 심각한 사건은 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 권한 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

- 术后或创伤性脱臼/关节孟肩带区域固定，需要外展放置
- 关节袖带重建恢复
- 脱臼

2 - 注意事项和副作用

请听从专业医师/技术人员建议，根据临床状况选择符合自身需求的款式。本品的使用应限于发病期。如对身体肿胀和伤口部位造成压迫，请勿佩戴本品。请勿明火附近穿戴。最好将本品穿在棉质内衣外，特别是腋窝部位；穿戴本品后，如长时间运动，机械摩擦可能导致皮肤发红。本品为非侵入性产品，主要由非过敏性材料组成，从未发现明显的副作用。任何与设备使用有关的严重事件，都应报告给制造商和用户和/或病人所在成员国的主管部门。

3 - 维护及保存



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

VN

1 - CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

- cố định các vùng xương ức/rõ chấu sau phẫu thuật và/hoặc chấn thương, cần đặt góc chuyển động
- Sau phẫu thuật tái tạo khớp xoay
- Trong trường hợp trật khớp

2 - CHÔNG 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. Việc sử dụng nên giới hạn trong thời gian điều trị. Không đeo dụng cụ tạo áp lực khiến các bộ phận trên cơ thể bị sưng tấy Không mang túi đeo khi ở gần các vật dụng có lửa Tốt hơn là mang túi đeo bên ngoài áo lót cotton đặc biệt là cho khu vực nách, do mang túi đeo trong một thời gian dài và trong khi di chuyển, vùng này có thể bị đỏ da do cọ xát cơ học.

Vì đây là sản phẩm KHÔNG XÂM LẤN, được sản xuất chủ yếu từ các vật liệu không gây dị ứng, chưa có trường hợp nào về tác dụng phụ được ghi nhận.

Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến việc sử dụng thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân sinh sống.

3 - BẢO TRÌ VÀ BẢO QUẢN



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

ID

1 - PETUNJUK PENGGUNAAN

- Imobilisasi pascaoperasi dan/atau trauma di daerah gelang pinggang scapulothumeral / glenoid, yang memerlukan kembali pemosisian abduksi
- Mengikuti operasi rekonstruksi rotator cuff
- Jika terjadi dislokasi

2 - KONTRAINDIKASI DAN EFEK SAMPING

Model yang dipilih harus disesuaikan kebutuhan diidentifikasi spesialis/teknisi ortopedi tergantung gambaran klinis. Penggunaan harus dibatasi pada periode status morbid. Jangan memakai perangkat yang menimbulkan tekanan pada bagian tubuh yang memiliki luka bengkok dan bengkok. Jangan memakai perangkat di dekat api terbuka. Sebaliknya dipakai di atas pakaian dalam katun terutama untuk area ketiak di mana, jika Anda memakai perangkat, untuk waktu yang lama dan selama pergerakan Anda mungkin mengalami kemerahan pada kulit karena gesekan mekanis.

Karena ini produk NON INVASIF, terutama terdiri dari bahan tidak menimbulkan alergi, jadi tidak ada efek samping apa pun yang pernah ditemukan.

Setiap insiden serius yang terjadi berkaitan dengan penggunaan perangkat, harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwenang di Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

3 - PEMELIHARAAN DAN PENYIMPANAN



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

HR

1 - UPUTE ZA UPORABU

- Postoperativna i/ili traumatska imobilizacija ramenog pojasa nadlaktične / glenoidne regije, koja zahtjeva postavljanje otimačine
- Nakon rekonstrukcije zglobove manšete
- U slučaju iščašenja

2 - KONTRAINDIKACIJE I NUSPOJAVE

Odabrani model mora odgovarati potrebama koje odredi ortopedski specijalist / tehničar, ovisno o kliničkoj slici. Korištenje treba ograničiti na razdoblje morbidnog stanja. Nemojte nositi uređaj stvarajući pritisak na dijelove tijela s oteklinama. Ne nosite uređaj u blizini otvorenog plamena. Poželjno ga je nositi preko pamučne potkošulje posebno za područje ispod pazuha gdje kod dužeg nošenja i tijekom kretanja može doći do crvenila kože uslijed mehaničkog trenja. 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



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

FI

1 - KÄYTTÖAIHEET

- Lapaluun ja olkaluun / lapaluun nivelpinnan alueen postoperatiivinen ja/tai traumaattinen immobiliisaatio, joka edellyttää abduktion sijoittamista
- Kiertäjäkalvosimen rekonstruoinnin jälkeen
- Jos kyseessä on sijoittaanmeno

2 - VASTA-AIHEET JA HAITTAVAIKUTUKSET

Valittu mallin tulee vastata asiantuntijan / ortopediteknikon määrittämiä tarpeita kliinisen kuvan perusteella. Käyttöä tulee rajoittaa vain sairausaikaan. Älä käytä laitetta luoden painetta kehon osiin, joissa on haavoja ja turvotusta. Tuotetta ei saa käyttää avoilekkien lähellä. Sitä on suositeltavaa käyttää puuvilla-aluspaidan päällä erityisesti kainalon alueella, sillä jos laitetta käytetään pitkään ja liikutaan, iho voi punertua mekaanisen hankauksen vuoksi.

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 SÄILYTYSS



Tämä laite ei ole biohajava, vaikka se onkin valmistettu luonnonmateriaalista: SITÄ EI VOI JÄTTÄÄ YMPÄRISTÖÖN KÄYTTÖÄN PÄÄTTYTTYÄ. HÄVITÄ NORMAALIN YHDYSKUNTAJÄTTEEN MUKANA.

RS

1 - UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- Postoperativna i/ili traumatska imobilizacija humeralnog / glenoidnog područja ramenog pojasa, koja zahteva postavljanje otmičara
- Nakon rekonstrukcije zgloba manšetne
- U slučaju iščašenja

2 - KONTRAINDIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA

Izabrani model mora odgovarati potrebama koje odredi ortopedski specijalista/ tehničar u zavisnosti od kliničke slike. Upotreba treba da bude ograničena na period morbidnog stanja. Nemojte nositi uređaj stvaranjem pritiska na delove tela koji imaju natečene rane i oticanje. Ne nosite odeću blizu golog plamena. Poželjno je da ga nosite preko pamučne potkošulje, posebno za područje ispod ruke gde, ako nosite uređaj, duže vreme i tokom pokreta može doći do crvenila kože usled mehaničkog trljanja.

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



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

CZ

1 - INDIKACE

- Pooperační a/nebo traumatická imobilizace oblasti skapulohumerálního / glenoidního pletence vyžadující abdukční polohu
- Po operaci rekonstrukce kloubního pouzdra
- V případě vykloubení

2 - KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zvolený model musí odpovídat potřebám, které určí specialista / ortopedický technik v závislosti na klinickém obraze. Použití by mělo být omezeno na dobu chorobného stavu. Nenoste prostředek vytvářením tlaků na části těla, které mají otoky a výpotky. Nenoste zařazení v blízkosti otevřeného ohně. Je vhodnější nosit jej přes bavlněné tričko, zejména pro podpažní oblast, kde při dlouhodobém nošení přístroje a při pohybu může dojít k zarudnutí kůže v důsledku mechanického tření. Vzhledem k tomu, že se jedná o NEINVAZIVNÝ výrobek složený převážně z nealergických materiálů, nebyly nikdy zjištěny žádné vedlejší účinky. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředky, by měla být hlášena výrobcí 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 BYT NA KONCI SVÉ ŽIVOTNOSTI VOĽNĚ ODHODZEN DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ. ZLIKVIDUJTE HO SPOLEČNĚ S BĚŽNÝM TUHÝM KOMUNÁLNYM ODPADEM.

UA

1 - ПОКАЗАННЯ

- Після травми плечогоумерального суглоба або операції, що вимагають відведення
- Реконструктивна хірургія ротораторної манжети
- Вивих плеча

2 - ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ПОБІЧНІ ДІЇ

Вибір між різними моделями повинен здійснюватися відповідно до патології та потреб, зазначених лікарем. Застосування слід обмежити періодом патології. Не використовуйте виріб, якщо він створює тиск на рани та набряки. 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 спостерігалось.

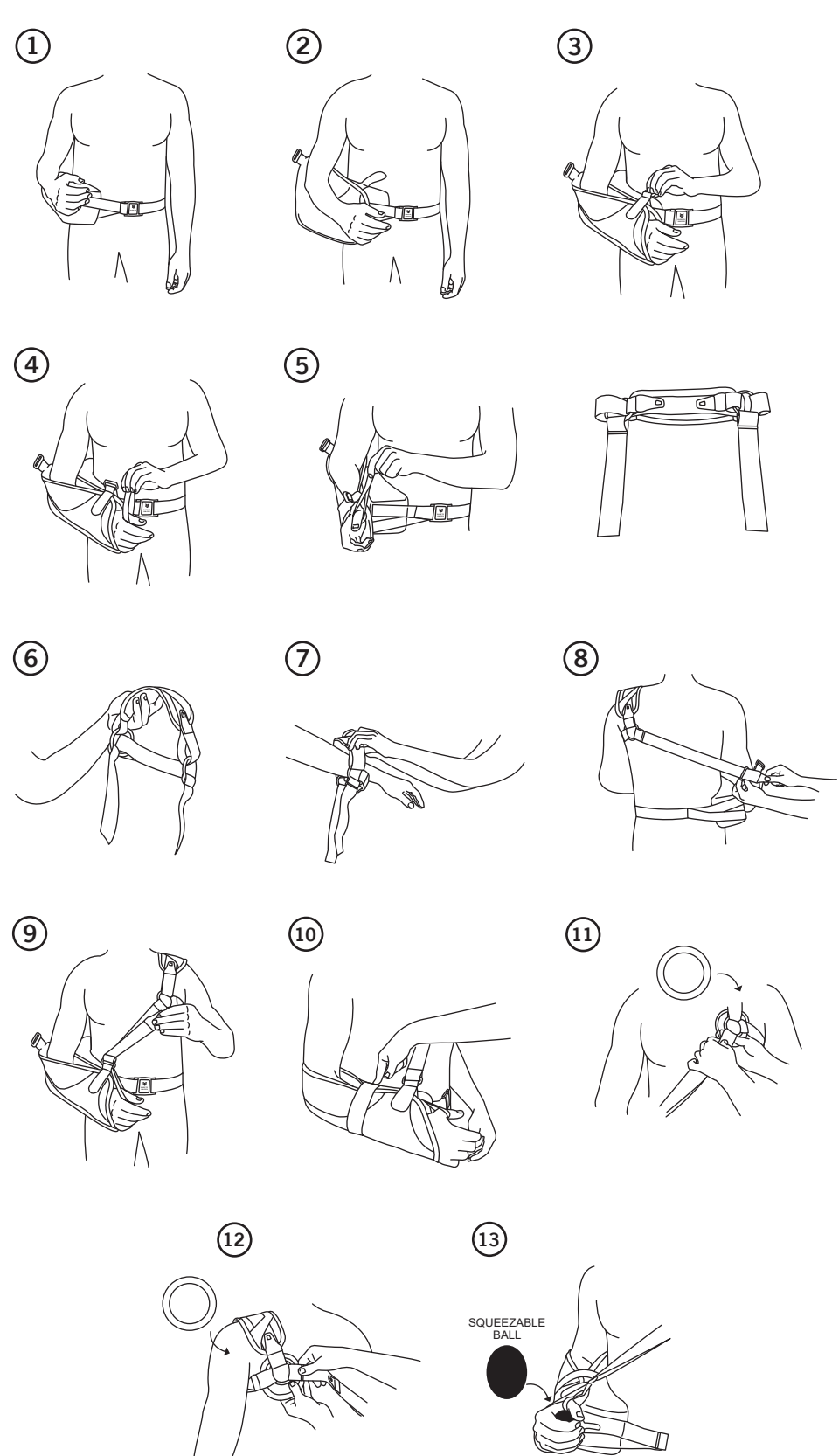
Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з використанням виробу, слід повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена ЄС, у якій проживає користувач та/або пацієнт.

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 навалюише середовище. ПО ЗАКІНЧЕННІ ТЕРМІНУ ВИКОРИСТАННЯ ЙОГО СЛІД УТИЛІЗУВАТИ РАЗОМ З ТВЕРДИМИ ПОБУТОВИМИ ВІДХОДАМИ.

COME SI INDOSSA / INSTRUCTIONS / COMMENT LE PORTER / WIE SOLL ES GETRAGEN WERDEN / CÓMO SE LLEVA / COMO SE USA / ŠADAN BRUGES / HOE TE DRAGEN BRUKSMÅTE / SPOŠOV UŽYCIA / KAKO SE NOSI / KÅ TO VALKÅT / ΠΩΣ ΝΑ ΤΟ ΦΟΡΑΤΕ CUM SE POARTĂ / SPŐSOP NOSENIA / 착용 방법 / 如何穿戴 / CÁCH ĐEO / CÀRA REMAKAIAIN / KAKO GA NOSITĭ / PÅÅLLE PUKEMINEN / KAKO DA GA NOSITE / POUŽITĭ / ІНСТРУКЦІЇ / اندسزال ډيڤيڪ



#410

FOGLIETTO
LEAFLET
PAP 22
Raccolta CARTA
PAPER Collection

Verifica le disposizioni del tuo Comune
According to local laws

PAVIS®
SPORT, HEALTH AND COMFORT