

**ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ**

### Посилений шийний бандаж

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВІД ВИРОБНИКА**

Виробник в особі компанії ORTHOSERVICE AG заявляє про свою виняткову відповідальність, що це медичний виріб класу I, та виготовлений відповідно до вимог Регламенту ЄС 2017/745 (EU MDR). Ці інструкції були підготовлені відповідно до основоположних принципів, згаданих вище. Вони призначені для забезпечення належного та безпечного використання медичного виробу.

### ТОРГОВІ МАРКИ МАТЕРІАЛІВ

Velcro® – це зареєстрована торгова марка компанії Velcro Industries B.V.

### ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Напруга, що створюється виробом, не повинна здавлювати пошкоджені ділянки шкіри або припухлості. Не рекомендується занадто перетягувати виріб, щоб уникнути небажаного тиску на нервові та судинні закінчення. Рекомендується одягати виріб на бавовняну майку, щоб уникнути прямого контакту зі шкірою. У разі виникнення сумнівів у застосуванні виробу зверніться до лікаря, фізіотерапевта, техника-ортопеда. Уважно ознайомтеся зі складом виробу, який вказаний на внутрішній етикетці. Не рекомендується одягати виріб поблизу відкритого вогню або потужних електромагнітних джерел. Не застосовувати при прямому контакті з відкритими ранами.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Цей медичний виріб повинен бути вписаний лікарем або фізіотерапевтом і накладений техніком-ортопедом відповідно до індивідуальних потреб пацієнта. Правильне застосування виробу необхідне для забезпечення його ефективності. Усі зміни конструкції мають бути призначені лікарем/фізіотерапевтом/техніком-ортопедом.

Виробник не несе відповідальності у разі неналежного використання виробу.

Рекомендується використовувати тільки для одного пацієнта, інакше виробник знімає з себе будь-яку відповідальність, ґрунтуючись на вимогах до медичних виробів.

У гіперчутливих пацієнтів при безпосередньому контакті зі шкірою можуть виникнути почервоніння або подразнення. У разі виникнення болювих відчуттів, набряків, припухлостей негайно зверніться до свого лікаря, і за наявності серйозних наслідків проінформувати виробника та компетентні органи у відповідній країні. Ефективність медичного виробу буде забезпечена лише у разі використання всіх його компонентів.

### ПІДБІР/РОЗМІРИ

Код	<b>REF.20304</b>				
Розмір	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	
Окружність шиї см	30/35	36/41	42/47	48/53	
Висота см	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12	
Колір	сірий				

### ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ

⌘ Не відбілювати ⊗ Не піддавати хімічному чищенню

⌘ Не гладити ⊗ Не сушити в сушильній машинці

⌘ Інструкції з прання: Ручне прання водою при температурі до 30° C з нейтральним миючим засобом. Сушити слід далеко від джерел тепла.

Не викидайте товар або будь-які його компоненти в навколишнє середовище.

### ПОКАЗАННЯ

- Легкі або помірні викривлення шийного відділу хребта (хронічні травми)
- Запаморочення, спричинене проблемами у шийному відділі
- Шийний остеоартроз
- Помірні дископатії з супутнім шийно-плечовим болювим синдромом

### ПРОТИПОКАЗАННЯ

На даний момент не виявлено

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛИ

- Конструкція з напівжорсткої піни (із закругленими краями), з внутрішнім ущільнювачем з поліетилену
- Чохол із трубчастої трикотажної тканини
- Застібка задуу за допомогою ремінця на липучках Velcro®
- Повністю миється
- Радіопрозорий
- Конструкція анатомічної форми

### ВДЯГАННЯ ВИРОБУ

А Тримайте копір у такому положенні, щоб при застібці увігнута частина була повернута вгору, а ремінець знаходився зовні.

В Помістіть передню увігнуту частину копіра під підборіддя.

С Зафіксуйте копір заду, використовувочи ремінець із липучкою Velcro®.

- Описи та зображення, представлені в цьому документі мають рекомендаційний та комерційний характер. Компанія Ортосервіс залишає за собою право за необхідності вносити зміни.

**LÜDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJĪET INSTRUKCIJAS**

### Astiprināta apkakle mugurkaula kakla daļai

**ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA**

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un tas ir ražots un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šis lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbistošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

### MATERĪĻU PREČU ZĪMES

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.

### DROŠĪBAS PASĀKUMI

Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermena daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepumpumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas. Ieteicams valkāt izstrādājumu vīrs arģērbā, izvairoties no tiešas saskares ar ādu.

Ja rodas sāības par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskarē ar atvērtām brūcēm.

### BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakm izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam - specialīstam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām.

Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi.

Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita/ vai ortopēda - tehniķa veiktos iestatījumus. Ražotājs neenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbistoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijas.

Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu.

Sāpju, pietūkumu, piepumpumu vai jebkādu neparastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu razotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī.

Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.

### IZVĒLE/IZMĒRS

Artikuls	<b>REF.20304</b>				
Izmērs	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	
Kakla apkārtmērs, cm	30/35	36/41	42/47	48/53	
Kakla augstums, cm	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12	
Krāsa	pelēka				

### KOPŠANA

⌘ Nedrīkst balināt ⊗ Nedrīkst ķīmiski tīrīt

⌘ Nedrīkst gludināt ⊗ Nedrīkst žāvēt vēļas žāvētājā

⌘ Mazgāšanas norādījumi: mazgājiet ar rokām siltā ūdenī (30°C), izmantojot maigas ziepes. Žāvējiet prom no siltuma avotiem.

Neizmētiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

### INDIKĀCIJAS

- Vieglas vai mērenas kakla mugurkaula daļas distorsijas ( traumas pēc straujas kustības uzsākšanas vai bremzēšanas)
- Cervikālas izcelsmes reiboni
- Cervikāla artoze
- Mērenas diskopātijas ar saistītu cervikālas brahialģijas (sāpju) sindromu

### KONTRINDIKĀCIJAS

Pašlaik nav zināmas

### RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI

- Puscieti konstrukcija no putuplasta (ar noapaļotām malām), ar iekšējo pastiprinājumu no polietilēnā
- Pārklājums no tubulāra trikotāžas auduma
- Ar Velcro® līplentes aizdari kakla aizmugures pusē
- Pilnībā mazgājama
- Rentgena staru caurlaidīga
- Perfekta anatomiska forma

### IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA

A Pirms uzlikšanas turiet apkakli tā, lai ieleikta puse būtu pagriezta uz augšu, bet sikšņiņa būtu ārpusē

B Prieķšējo ieleikto apkakles daļu novietojiet zem zoda

C Aizveriet apkakles sikšņiņu ar Velcro® līplentes aizdari aizmugures pusē

- Šajā dokumentā ietvertie apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustratīviem un komerciāliem mērķiem. Orthoservice patur tiesības tos mainīt atbilstoši savām vajadzībām.

**LUETHAN OHJEET HUOELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA**

### Vahvistettu niskakuki

**VAATIMUSTENMUKAISUUS VAKUUTUS**

Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Tämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.

### TUOTEMERKIT

Velcro® on Velcro Industries B.V.:n rekisteröity tavaramerkki.

### VAROTOIMET

Suosittellemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyhmyjä.

Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristeelta välttyään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristetta.

Jos sinulla on epäselyttyä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen. Älä levitä kosketuksiin avoimien haavojen kanssa.

### VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti.Tuotteen tehokkuuden, käyttömukavuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti.

Älä koskaan muuta lääkkirin, fysioterapeutin tai apuvälineteknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuut raukeavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan.

Ortoosu on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin määrätään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä.Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muuta haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi.

Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

### VAIHTOEHDOT/KOKO

Koodi	<b>REF.20304</b>				
Koko	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	
Kaulan ympärysmitta cm	30/35	36/41	42/47	48/53	
Korkeus cm	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12	
Väri	Hamaa				

### HOITO-OHJEET

⌘ Ei valkaisua ⊗ Ei kemiallista pesua

⌘ Älä silitä ⊗ Ei rumpukuivausta

⌘ Pesuohjeet: käsipesu max. 30°C neutraalilla pesuainella.

Kuivaa kaukana lämmönlähteistä.

Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia ympäristöön.

### INDIKAATIOT

- Lievä tai kohtalainen whiplash-vamma
- Niskasta johtuva huihaus
- Kaularangan kulumä
- Kohtalainen niskakipu

### KONTRAINDIKAATIOT

Tällä hetkellä ei tiedossa

### OMINAISUUDET JA MATERIAALIT

- Runko on tehty puoliokovasta pehmusteesta (pyöristetyt reumat), joka on vahvistettu polyeteeniillä tuen sisällä
- Putkimainen trikoopäällinen
- Velcro® -tarra niskan takana
- Kokonaisuudessaan pestävä
- Voidaan käyttää röntgenkuvauksen aikana
- Anatomisesti muotoiltu

### PUKEMISOHJEET

A Pidä tukea siten, että kaareva puoli on ylöspäin ja remmi on ulospäin, kun tuki on kiinnitetty

B Aseta kaareva osa kaulan eteen leuan alle

C Kiristä tukea takaa Velcro® -remmillä

- Tämän asiakirjan kuvaukset ja kuvat ovat vain kaupallisiin tarkoituksiin. Orthoservice pidättää oikeuden muuttaa niitä tarpeen mukaan.

**PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ**

### Wzmocniony kołnierz szyjny

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadczca, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

### ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

### ZALEGENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych.

Zaleca się noszenie białizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni. silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

### OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zacerzwienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

### NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	<b>REF.20304</b>				
Rozmiar	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	
Obwód szyi cm	30/35	36/41	42/47	48/53	
Wysokość cm	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12	
Kolor	szary				

### KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

⌘ Nie chłorować ⊗ Nie prac chemicznie

⌘ Nie prasować ⊗ Nie suszyć mechanicznie

⌘ Instrukcja prania: Prac ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła. Suszyć z daleka od źródła ciepła.

Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

### WSKAZANIA

- Łagodne lub umiarkowane zniekształcenia kręgosłupa szyjnego ( uraz kręgosłupa szyjnego )
- Zawroty głowy pochodzenia szyjnego
- Artoza kręgosłupa szyjnego
- Umiarkowane dyskopatie z towarzyszącym zespołem bólu szyjno-ramiennego

### PRZECIWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

### WŁAŚCIWOŚĆ I MATERIAŁY

- Rdzeń z półsztywnej pianki (z zaokrąglonymi krawędziami), wzmocniony polietylenem od wewnątrz
- Pokrycie z dzianiny jersey
- Zapięcie z tyłu na rzep Velcro®
- W pełni zmywalny
- Przepuszczalny dla promieni rentgenowskich
- Anatomiczny kształt

### ZASTOSOWANIE

A Ustaw kołnierz szyjny w takiej pozycji, aby w momencie zamykania, jego wklęsła część była skierowana do góry, a pasek był skierowany na zewnątrz.

B Umieść wklęsłą przednią część kołnierza pod brodą.

C Zapnij kołnierz z tyłu za pomocą paska na rzep Velcro®.



REF. 20304

# Reinforced neck brace



DE – Die Beschreibungen und Bilder in diesem Dokument dienen beispielsweise nur zur kommerziellen Zwecke. Orthoservice behält sich das Recht vor, diese entsprechend seinen Anforderungen zu ändern.

EN – The descriptions and images in this document are for example and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to modify them according to its needs.

FR – Les descriptions et les images de ce document sont à titre d'exemple uniquement et à des fins commerciales. Orthoservice se réserve le droit de les modifier en fonction de ses besoins.

RU – Описания и изображения, представленные в этом документе имеют примерный и коммерческий характер. Компания Orthoservice оставляет за собой право вносить изменения при необходимости.

IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.

PL – Opisy oraz zdjęcia wykorzystane w niniejszym dokumencie mają wyłącznie charakter przykładowy i służą celom związanym z dystrybucją produktu. Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z własnym zapotrzebowaniem.



**ORTHOSERVICE DEUTSCHLAND GmbH**  
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland  
Tel. 0049 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89  
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

**ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.**  
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa · Polska  
Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785  
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

**RO+TEN S.r.l.**  
Sede legale: Via Marco De Marchi 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia  
Sede operativa e amministrativa:  
Via Comasina 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia  
Tel. 0039 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34  
info@roplusten.com · www.roplusten.com



SINGLE PATIENT  
MULTIPLE USE



    **BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN**

### Orthopädische Zervikalstütze mit Verstärkung

#### KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

#### WARENMARKEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

#### ANWENDUNGSHINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder anderen anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

#### AUSWAHL/GRÖSSEN

Artl.-Nummer	REF:20304			
Größen	S	M	L	XL
Halsumfang cm	30/35	36/41	42/47	48/53
Höhe in cm	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12
Farbe	grau			

#### PFLEGE

  Nicht bleichen   Keine chemische Reinigung

  Nicht bügeln   Nicht im Trockner trocknen

  Waschanweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife.

  Nicht direkt an Hitzequellen trocknen lassen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

#### INDIKATIONEN

- Leichte bis mässige Verzerrungen der Halswirbelsäule (Schleudertrauma)
- Schwindelanfälle zervikalen Ursprungs
- Zervikale Arthrose
- Mässige Bandscheibenleiden mit zervikaler Brachialgie

#### KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

#### EIGENSCHAFTEN

- Halbstarre Struktur aus Schaumstoff (mit abgerundeten Ecken), mit interner Verstärkung aus Polyethylen
- Überzug aus Baumwoll-Jersey
- Klettverschluss an der Rückseite
- Komplett waschbar
- Transparent im Röntgenbild
- Anatomische Form

#### ANLEGEN

A Zervikalstütze so anlegen, dass der konkave Teil beim Verschliessen nach oben zeigt und der Riemen aussen ist.

B Den konkaven Teil der Zervikalstütze unter dem Kinn anlegen.

C Zervikalstütze mit dem Klettband hinten schliessen.

  PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

### Reinforced neck brace

#### DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medical device.

#### TRADEMARKS OF MATERIALS

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

#### SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagnetic fields. Do not apply in direct contact with open wounds.

#### WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices.In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation.

In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

#### SELECTION/SIZE

Code	REF:20304			
Size	S	M	L	XL
Neck circumf. cm	30/35	36/41	42/47	48/53
Height cm	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12
Colour	grey			

#### MAINTENANCE

  Do not bleach   No chemical cleaning

  Do not iron   Do not tumble-dry

  Washing instructions: hand wash at max. 30° C with neutral soap.

  Dry away from heat sources.

Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

#### INDICATIONS

- Mild or moderate distortions of the cervical spine (whiplash).
- Neck-induced vertigo
- Cervical osteoarthritis
- Moderate discopathies with associated cervicobrachial pain syndrome.

#### CONTRAINDICATIONS

Currently no known

#### CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Core made of semi-rigid foam ((with rounded edges) reinforced with polyethylene inside the brace
- Tubular jersey cover
- Velcro® fastening at back of neck
- Fully washable
- X-ray transparent
- Anatomically shaped design.

#### PUTTING ON THE APPLIANCE

A Hold the neck brace in a position so that the concave part is at the top and the strap is on the outside of the brace once it has been fastened.

B Rest the concave part at the front of the neck brace under the chin.

C Fasten the neck brace at the back using the Velcro® strap provided.

  LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

### Collier cervical avec renfort

#### DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

#### MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

#### PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

#### AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

#### SÉLECTION/TAILLES

Code	REF:20304			
Mesure	S	M	L	XL
Circon. cou cm	30/35	36/41	42/47	48/53
Hauteur cm	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12
Couleur	gris			

#### ENTRETIEN

  Ne pas blanchir   Pas de nettoyage chimique

  Ne pas repasser   Ne pas sécher en séchoir

  Instructions de lavage: lavage à la main jusqu'à 30° C avec du savon neutre, ne pas sécher à proximité de sources de chaleur.

L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

#### INDICATIONS

- Entorses de la colonne cervicale légères ou modérées (coup du lapin)
- Crises de vertiges d'origine cervicale
- Arthrose cervicale
- Discopathies modérées associées à une névralgie cervico-brachiale

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

#### CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure de base en mousse semi-rigide (avec bords arrondis), avec renfort interne en polyéthylène
- Revêtement en tricot tubulaire
- Fermeture postérieure par bande en Velcro®
- Complètement lavable
- Radiotransparent
- Forme anatomique

#### ENFILAGE

A Tenir le collare dans une position permettant, au moment de la fermeture, de placer la partie concave vers le haut tout en laissant la sangle à l'extérieur.

B Placer la partie concave avant de la minerve sous le menton.

C Refermer la minerve à l'arrière, en utilisant la sangle à Velcro®.

  LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

### Collare cervicale con rinforzo

#### DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

#### MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

#### PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

#### AVVERTENZE

E' consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

#### SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF:20304			
Taglia	S	M	L	XL
Circonferenza collo cm	30/35	36/41	42/47	48/53
Altezza cm	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12
Colore	grigio			

#### MANUTENZIONE

  Non candeggiare   Pulizia chimica non consentita

  Non stirare   Non asciugare in asciugatrice

  Istruzioni per il lavaggio: lavaggio a mano fino a 30° C con sapone neutro; lasciare asciugare lontano da fonti di calore

Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.

#### INDICAZIONI

- Distorsioni della colonna cervicale lievi o moderate (colpo di frusta)
- Crisi vertiginose di origine cervicale
- Artrosi cervicale
- Moderate discopatie con associata cervico-brachialgia

#### CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

#### CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in gommapiuma semirigida (con bordi arrotondati), con rinforzo interno in polietilene
- Revêtement en maglina tubolare
- Chiusura posteriore con cinturino a Velcro®
- Completamente lavabile
- Radiotrasparente
- Sagomatura anatomica

#### APPLICAZIONE

A Tenere il collare in posizione tale che, al momento della chiusura, la parte concava sia posizionata verso l'alto e il cinturino stia all'esterno.

B Appoggiare la parte concava anteriore del collare sotto al mento.

C Chiudere il collare posteriormente, utilizzando il cinturino a Velcro®.

  ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

### Шейный воротник с уплотнителем

#### ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

#### ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. Рекомендуется одевать изделие на х/б майку во избежание прямого контакта с кожей. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлостей немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, и при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

#### ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

Арт.	REF:20304			
Размер	S	M	L	XL
Окружность шн, см	30/35	36/41	42/47	48/53
Высота см	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12
Цвет	серый			

#### УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

  Не отбеливать   не подвергать химической чистке

  не гладить   не сушить в сушилке

  Ручная стирка в теплой (30°С) воде с нейтральным мылом, аккуратно сполоснуть.

  Сушить вдали от источников тепла.

Выбрасывать в местах, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.

#### ПОКАЗАНИЯ

- Легкие или умеренные растяжения шейного отдела позвоночника (хлыстовые травмы)
- Приступы головокружения цервикального происхождения
- Цервикальный артроз
- Умеренная дископатия, ассоциированная с цервикобрахиалгией

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент нет обнаруженных противопоказаний.

#### ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ

- Конструкция из полужесткой пенырезины (с закругленными краями), с внутренним уплотнителем из полистилена
- Покрытие из трубчатой трикотажной ткани
- Застежка сзади с помощью ремешка на липучках Velcro®
- Полностью моющийся
- Радиопрозрачный
- Анатомическая форма

#### ПРОЦЕДУРА ПЕРВОГО НАДЕВАНИЯ ОРТЕЗА

A Держите воротник в таком положении, чтобы при застегивании вогнутая часть была обращена вверх, а ремешок находился снаружи.

B Поместите переднюю вогнутую часть воротника под подбородок.

C Застегните воротник сзади, используя ремешок с липучкой Velcro®.



SINGLE PATIENT  
MULTIPLE USE



RADIO  
LUCENT



ANATOMICAL  
FIT