ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ

Двостулковий шийний ортез з трахеальним отвором

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Виробник в особі компанії ORTHOSERVICE AG заявляє про свою виняткову відповідальність, що це медичний виріб класу I, та виготовлено відповідно до 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. У разі виникнення сумнівів у застосуванні виробу зверніться до лікаря, фізіотерапевта, техніка-ортопеда. Уважно прочитайте склад продукту на внутрішній етикетці; НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ продукт у разі непереносимості або алергії на один чи кілька його компонентів. 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 виписаний лікарем або фізіотерапевтом і накладено лікарем-ортопедом відповідно до індивідуальних потреб пацієнта.

Правильне застосування виробу необхідне для забезпечення його ефективності.

Всі зміни конструкції повинні бути призначені лікарем/фізіотерапевтом/лікарем-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 з'явитися почервоніння чи подразнення.

У разі виникнення больових відчуттів, набряків, припухлостей негайно зверніться до свого лікаря, і при наявності серйозних наслідків поінформувати виробника та компетентні органи у відповідній країні. Ефективність медичного виробу буде забезпечена лише в у разі використання всіх його компонентів.

ТАБЛИЦЯ РОЗМІРІВ

Код	REF. 1530/T		
Розмір	S	M	L
Окружність шиї см	30/35	35/40	40/45
Висота шиї* см	$2^{1/4}$"= 6 cm · $3^{1/4}$"= 8 cm · $4^{1/4}$"= 11 cm · $5^{1/4}$"= 13 cm		
Колір	бежевий		

* вертикальна відстань між верхньою частиною плеча та підборіддям

ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ

Не відбілювати
Не піддавати хімічному чищенню
Не гладити
Не сушити в сушильній машинці
Інструкції з прання: Ручне миття 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

- Вивихи шийного відділу хребта (хлистова травма)
- Множинна дископатія шийного відділу хребта
- Травми шиї
- Патологічні просідання, що розвиваються у присутності метастазів у шийному відділі хребта
- Призначений для післяопераційного періоду хірургії хребта

ПРОТИПОКАЗАННЯ

На даний момент не виявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛИ

- Конструкція складається з двох стулок, що охоплюють шию, із застібками на липучках Velcro®;
- Конструкція виконана з нецитотоксичної полімерної піни згідно з нормами UNI EN ISO 10993-5;
- Жорсткі пластини для посилення по центру спереду та ззаду;
- Прозорий для іонізуючого випромінювання та вологонепроникний;
- Профільований для відмінного прилягання до підборіддя, потилиці та плечей;
- Трахеальний отвір та отвори для вентиляції;
- Передбачено з'єднання з грудним стабілізатором або гіперекстензором.

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ

1 Покладіть передню стулку так, щоб стрілка була спрямована вгору. Покладіть підборіддя у передбачене для нього місце (мал. А).
2 Покладіть задню стулку так, щоб стрілка була спрямована вгору. Укладіть зверху бічні „крильця" таким чином, щоб „крильця" задньої стулки були всередині, а передній – зовні (мал. B).
3 Добре зчепіть обидві стулки за допомогою застібок на липучках Velcro®, однаково затягнувши їх з обох боків (мал. C).
4 При необхідності можна розігріти і надати потрібну форму жорстким центральним Пластин. Можливо відрізати ножицями зайві частини конструкції з пінопласту.

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

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

Kaksiosainen kaulatuki trachea-aukolla

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

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

MATERIAALIEN TUOTEMERKIT

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

TURVALLISUUSVAROTOIMET

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

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

Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuotteen koostumus huolellisesti sisäisestä etiketistä; ÄLÄ käytä tuotetta, jos sinulla on intoleranssi tai allergia yhdelle tai useammalle sen sisältämälle ainesosalle.

Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä.

Älä levitä suorassa kosketuksessa 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 lääkärin, fysioterapeutin tai apuvälineteknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuut raukeavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita 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	REF. 1530/T		
Koko	S	M	L
Kaulun ympärys cm	30/35	35/40	40/45
Kaulan korkeus* cm	$2^{1/4}$"= 6 cm · $3^{1/4}$"= 8 cm · $4^{1/4}$"= 11 cm · $5^{1/4}$"= 13 cm		
Väri	beige		

* olkapään ja leuan kohtisuora etäisyys pystysuunnassa

TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO

Ei saa käyttää valkaisuaineita.
Ei kemiallista pesua.
Ei saa silittää.
Ei saa rumpukuivata.
Pesuohjeet: pesu käsin max 30° C vedessä miedolla pesuaineella (pesusieni on suositeltava). Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osaa ympäristöön.

INDIKAATIOT

- Keskivaikea ja vaikea niskarangan venähdys/revähdys (whiplash, piiskanisku)
- Kaularangan sairaudet ja oireet
- Kaularangan vammat
- Kasvainten ja etäpesäkkeiden aiheuttama kaularangan epävakaus.
- Selkäydinleikkauksen jälkeinen kuntoutus

KONTRAINDIKAATIOT

Ei tunnettuja kontraindikaatioita

OMINAISUUDET JA MATERIAALIT

- Koostuu kahdesta tarrakiinnityksellä yhteen liitettävästä osasta.
- Edessä ja takana keskellä jäykät tukilevyt
- Röntgensäteitä läpäisevä ja vettä hylkivä
- Täydellinen istuvuus leuan alla, kaulalla ja hartioilla
- Henkitorven aukko ja aukot hengitysputkille
- Valmius yhdistää tuki rintakehän- tai selän yliojennusortoosiin

TUEN PUKEMINEN POTILAALLE

1 Aseta tuen etuosa siten, että siinä oleva nuoli osoittaa ylöspäin. Leuan pitää olla aukon kohdalla. (kuva A)
2 Aseta tuen takaosa niin että siinä oleva nuoli osoittaa ylöspäin. Aseta tukien reunat päällekkäin siten, että takaosan reuna tulee alle ja etuosan reuna päälle (kuva B).
3 Kiristä tarrakiinnitys symmetrisesti molemmin puolin (kuva C).
4 Tarvittaessa jäykkiä, tuen keskellä olevia, tukilevyjä voidaan lämmittää ja muotoilla haluttuun muotoon. Liian isot vaahtomuoviosat voidaan leikata saksilla pienemmiksi.

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

MOLIMO VAS DA PAŽLJIVO PROČITATE OVE UPUTE I SAČUVATE IH

Cervikalni ovratnik s otvorom za dušnik

IZJAVA O SUKLADNOSTI

ORTHOSERVICE AG, kao proizvođač, pod punom odgovornošću izjavljuje da je ovo medicinski proizvod klase I koji je proizveden i procijenjen prema EU Uredbi 2017/745 (MDR). Ove upute su sastavljene sukladno spomenutoj Uredbi. Namjena ovih uputa je osigurati primjerenu i sigurnu uporabu medicinskog proizvoda.

ZAŠTITNI ZNACI MATERIJAL

Velcro® je zaštićeni znak marke Velcro Industries B.V

SIGURNOSNE PREDOSTROŽNOSTI

Preporučamo da ne primjenjujete pritisak koji stvara ovaj proizvod na dijelove tijela na kojima se nalazi rana, otok ili modrica.

Preporučamo da proizvod ne stegnete prejako kako bi se izbjeglo stvaranje pretjeranog lokalnog pritiska ili kompresije na živce i/ili krvne žile u blizini mjesta primjene proizvoda. Ukoliko ste u nedoumici kako primijeniti proizvod, kontaktirajte liječnika, fizioterapeuta ili ortopedskog tehničara. Pažljivo pročitajte sastav proizvoda na unutarnjoj etiketi; NEMOJTE koristiti proizvod u slučaju netolerancije ili alergije na jedan ili više njegovih sastojaka. Preporučamo da ne koristite proizvod u blizini otvorenog plamena ili jakog elektromagnetskog polja. Ne nanositi u izravnom kontaktu s otvorenim ranama.

UPOZORENJA

Preporučljivo je da ovaj proizvod, namijenjen za specifične indikacije navedene niže, propiše liječnik ili fizioterapeut, a postavi ortopedski tehničar sukladno specifičnim potrebama pacijenta.

Kako bi se osigurala učinkovitost, podnošljivost i pravilno funkcioniranje, proizvod se mora postaviti s pažnjom. Nikada nemojte mijenjati prilagodbe proizvoda koje je napravio liječnik, fizioterapeut ili ortopedski tehničar. Odgovornost proizvođača se gubi u slučaju nepravilne uporabe ili prilagodbe proizvoda. Ortoza je namijenjena uporabi od strane samo jednog pacijenta.

Ukoliko se ortoza nepravilno rabi, proizvođač ne snosi odgovornost sukladno Uredbi o medicinskim proizvodima. Kod pacijenata s osjetljivom kožom, uslijed direktnog kontakta proizvoda s kožom, može doći do crvenila i iritacije.

U slučaju pojave boli, otoka, modrica ili bilo koje druge neželjene reakcije, odmah se obratite liječniku.

U slučaju štetnog događaja, prijavite štetni događaj proizvođaču i nadležnom tijelu u Vašoj zemlji.

Učinkovitost proizvoda je moguća samo ako sve komponente proizvoda pravilno funkcioniraju.

TABLICA VELIČINA

Kod	REF. 1530/T		
Veličina	S	M	L
Opseg vrata cm	30/35	35/40	40/45
Visina vrata* cm	$2^{1/4}$"= 6 cm · $3^{1/4}$"= 8 cm · $4^{1/4}$"= 11 cm · $5^{1/4}$"= 13 cm		
Boja	beige		

* vertikalna udaljenost od gornje strane ramena do brade

KOPŠANA

Nemojte izbjeljivati
Nemojte glačati
Nemojte prati u kemijskoj čistionici
Nemojte sušiti u sušilici
Upute za pranje: ručno prati na maksimalno 30° C koristeći neutralni sapun (preporučuje se koristiti spužvicu) Sušiti podalje od izvora topline.

Nemojte odlagati proizvod niti njegove komponente u okoliš.

INDIKACIJE

- Srednje do teške povrede cervikalnog dijela kralježnice (trzajne povrede).
- Višestruke diskus hernije cervikalnog dijela kralježnice
- Traume cervikalnog dijela kralježnice
- Patološko urušavanje kao posljedica metastaza cervikalnog dijela kralježnice.
- Korisna pri rehabilitaciji nakon operacija kralješnice

KONTRAINDIKACIJE

Trenutno nema poznatih

KARAKTERISTIKE I MATERIJALI

- Dva preklapajuća dijela sa Velcro učvršćivanjem
- Anteriorna i posteriorna pojačanja
- Otporno na radiološko zračenje i vodu
- Anatomski oblikovano kako bi savršeno pristajalo glavi, vratu i ramenima
- Otvori za dušnik i cirkulaciju zraka
- Unaprijed pripremljeno za pričvršćivanje za toraks ili hiperekstenzijsku ortozu

POSTAVLJANJE ORTOZE (OPETOVANE PRIMJENE)

1 Pozicionirajte prednji dio ortoze na način da strelice budu okrenute prema gore. Brada treba biti postavljena u otvor za bradu (slika A)
2 Pozicionirajte stražnji dio ortoze na način da strelice budu okrenute prema gore. Prednji i stražnji dio se trebaju preklapati bočno tako da završetci prednjeg dijela preklapaju završetke stražnjeg dijela (Slika B).
3 Stegnite dobro dva dijela i učvrstite ih čičak trakama jednako na obje strane (Slika C)
4 Po potrebi je moguće zagrijati središnje krute dijelove i oblikovati ih po potrebi, a viškove meke strukture odrezati škarama.

- Opisi i slike u ovom dokumentu su isključivo u ilustrativne i komercijalne svrhe. Orthoservice zadržava pravo izmjene prema svojim potrebama bez prethodne obavijesti.

LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

Divdaļīga traheostomiskā apkakle

TBILSTĪBAS 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).

Šīs lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām.

Tās mērķis ir nodrošināt atbistošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERIĀLU PREČU ZĪMES

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

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējām nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas.

Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Uzmanīgi izlasiet produkta sastāvu uz iekšējās etiķetes; NELIETOJIET produktu, ja ir nepanesība vai alerģija pret kādu no tā sastāvdaļām. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietojiet tiešā saskarē ar atklātām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakam izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam - specialistam, 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 nenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam.

Ja ortoze tiek lietota neatbistoši, ražotājs neuzņēmas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstradājuma instrukcijam. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, piepampumu 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 efektīvitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.

IZVĒLE/IZMĒRS

Kods	REF. 1530/T		
Izmērs	S	M	L
Kakla apkārtmērs, cm	30/35	35/40	40/45
Kakla garums, * cm	$2^{1/4}$"= 6 cm · $3^{1/4}$"= 8 cm · $4^{1/4}$"= 11 cm · $5^{1/4}$"= 13 cm		
Krāsa	bēšs (smilškrāsas)		

* vertikāls attālums starp atslēgas kaulu un apakšžokļa leņķi

KOPŠANA

nedrīkst balināt
nedrīkst ķīmiski tīrīt
nedrīkst gludināt
nedrīkst žāvēt veļas žāvētājā
Mazgāšanas norādījumi: mazgājiet ar rokām maks. 30°C, izmantojot maigas ziepes. Žāvējiet prom no siltuma avotiem.

Neizmetiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē

INDIKĀCIJAS

- Vidēji smagas līdz loti smagas kakla mugurkaula distorsijas (traumas pēs straujas kustības uzsākšanas vai bremzēšanas)
- Dažādas kakla mugurkaula diskopātijas
- Kakla mugurkaula traumas
- Patoloģiskā nestabilitāte pie metastāzem kakla mugurkaulā
- Atbalsts pēcoperācijas aprūpes periodā mugurkaula ķirurģijā

KONTRINDIKĀCIJAS

Pašlaik nav zināmas.

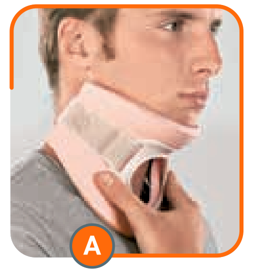
RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI

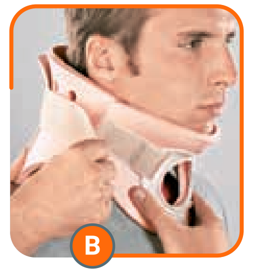
- Divdaļīga apkakle ar Velcro® līplentes aizdari
- Stingras centrālas atbalsta plāksnes no priekšpuses un aizmugures
- Rentgena staru caurlaidīga un ūdensdroša
- Perfekti piemērota zodam, kaklam un pleciem
- Atvere trahejai un caurumi gaisa ventilācijai
- Piemērota krūškurvja un hiperekstensijas ortozes pievienošanai

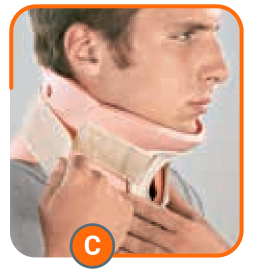
IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA

1 Novietojiet priekšējo daļu tā lai bultiņas rādītu uz augšu. Zodam jāatrodas blakus atverei (zīm.A).
2 Novietojiet aizmugurējo daļu tā lai bultiņas rādītu uz augšu. Uzlieciet sānu cilpas vienu otrai virsū. Pārliecinieties ka cilpas aizmugurē atrodas iekšpusē, bet cilpas priekšpusē atrodas ārpusē (zīm.B).
3 Vienmērīgi pievelciet abas cilpas no abām pusēm un labi nostipriniet ar Velcro® aizdarēm (zīm.C).
4 Nepieciešamības gadījumā, stingras atbalsta plāksnes vidū var tikt uzsildītas un veidotas lai atbilstu vēlamai formas. Izspiedušies korpusa putuplasta elementi var būt piegriezti pēc izmēra ar šķērēm.

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







OPTION: REF.P35/10

Connect Verbindungsplatte für Zervikalstütze Cervistable und Hyperextensions-Orthesen Modular Plus, Iper35

Connect, connecting plate to ModularPlus or Iper35 hyperextension

Connect, plaque d'assemblage pour l'orthèse modulaire d'hyper-extension Modular Plus ou Iper35

Connect, соединительная пластина к гиперэкстензору ModularPlus или Iper35

Connect, płyta przyłączeniowa do hiperextensora Modular Plus lub Iper35

Liitä liitäntälevy Modular Plus- tai Iper35-hyperextensoriin

Connect, spojna pločica za Modular Plus hiperekstenzijsku ortozu

Pievienojiet savienojuma plāksni ar Modular Plus vai Iper35 hiperekstensoru

Connect, piastrina di collegamento a iperestensore Modular Plus o Iper35

OPTION: REF.1522H

Kopfband

Head band

Ceinture crânienne

Ремень для поддержки подбородка

Pas czaszkowy

Kallon hihna

Traka za glavu

Galvaskausa siksna

Cinturino craniale

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

RADIO LUCENT

---

cervistable

REF.1530/T

Bivalve cervical collar with open trachea

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

ORTHOSERVICE
RO+TEN
Take care feel better

DE – Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.
EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.
FR – Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins
RU – Описания и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.
PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
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.

ORTHOSERVICE RO+TEN Eco attentive
kiwa CERTIFIED ISO 9001
MD

9DCFG00136INT08.0526

Headquarter: ORTHOSERVICE AG
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com

ORTHOSERVICE DEUTSCHLAND GmbH
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. +49 (0) 7221 40 533 0 · Fax +49 (0) 7221 40 533 20
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
OSUK Ltd
Units 47&50 North East BIC
Wearfield
Sunderland Enterprise Park East
Sunderland SR5 2TA
Tel +44 (0) 191 51 66 220
info@orthoservice.uk · www.orthoservice.uk
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 0362 18 51 200
info@roplusten.com · www.roplusten.com

ORTHOSERVICE
RO+TEN
Take care feel better

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Zweischalige HWS-Schiene mit Tracheaöffnung

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I 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
Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen 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. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Lesen Sie bitte das innenliegende Etikett mit der Zusammensetzung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. 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.

HINWEISE
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, Tumeszenzen 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

Artikelnummer	**REF. 1530/T**		
Größen	**S**	**M**	**L**
Halsumfang cm	30/35	35/40	40/45
Höhe Hals* cm	$2^{1/4}$“= 6 cm · $3^{1/4}$“= 8 cm · $4^{1/4}$“= 11 cm · $5^{1/4}$“= 13 cm		
Farbe	beige		

* vertikaler Abstand zwischen Schulteroberseite und Kinn

PFLEGE
Nicht bleichen
Keine chemische Reinigung
Nicht bügeln
Nicht im Trockner trocknen
Waschanweisung: Handwäsche bis 30°C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG
Die Zervikalstütze Cervistable ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der Halswirbelsäule einzusetzen. Einsatzbereich ist die Halswirbelsäule.

MATERIALIEN
Schalen: Polyethylen; Verstärkungsplatte: Polypropylen; Klettverschluß: Polyamid.

INDIKATIONEN
- Mittelschwere bis schwere Distorsionen der Halswirbelsäule (Schleudertrauma)
- Multiple Zervikaldiskopathie
- HWS-Traumata
- Pathologische Dislokation durch Metastasen im Zervikalbereich
- Unterstützung des postoperativen Verlaufs in der Wirbelsäulenchirurgie

KONTRAINDIKATIONEN
Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN
- 2-Schalen Grundkörper mit Klettverschluss
- Grundkörper aus nicht zytotoxischem Schaumstoff gemäß UNI EN ISO 10993-5
- Zentrale starre Stützplatten für Kinn und Hinterkopf
- Röntgendurchlässig und wasserabweisend
- Perfekt angepasst an die Anatomie von Kinn, Hinterkopf und Schulter
- Trachea-Aussparung und Öffnungen zur Luftzirkulation
- Vorgerüstet für die Befestigung der Thorax- oder der Hyperextensionsorthese

ANLEGEN
1 Die vordere Schale so anlegen, dass der Pfeil nach oben zeigt.Das Kinn sollte dabei im Bereich der Aussparung liegen (Abb.A)
2 Die hintere Schale so anlegen, dass der Pfeil nach oben zeigt.Die seitlichen Laschen übereinanderlegen; dabei müssen diejenigen der hinteren Schale innen und diejenigen der vorderen Schale außen liegen (Abb.B)
3 Die beiden Laschen gleichmäßig an beiden Seiten ziehen und mit Hilfe des Klettverschlusses gut befestigen (Abb.C)
4 Falls erforderlich, können die starren Stützplatten in der Mitte erwärmt und in die gewünschte Form gebogen werden; eventuell überstehende Teile des Schaumstoffkörpers können mit einer Schere zurechtgeschnitten werden.

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Bivalve cervical collar with open trachea

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 medcal 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. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Please read the composition of the product on the inside label carefully; do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagneticfields. 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. 1530/T**		
Size	**S**	**M**	**L**
Neck circ. cm	30/35	35/40	40/45
Height neck* cm	$2^{1/4}$“= 6 cm · $3^{1/4}$“= 8 cm · $4^{1/4}$“= 11 cm · $5^{1/4}$“= 13 cm		
Colour	beige		

* vertical distance between the upper side of the shoulder and the chin

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 (a sponge is recommended); do not dry in the vicinity of heat sources.

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

INDICATIONS
- Severe to serious distortions of cervical spine (whiplash)
- Multiple disc diseases of the cervical spine
- Cervical trauma
- Pathological failure due to cervical metastases
- Use after cervical spine surgery

CONTRAINDICATIONS
Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS
- Structure made of wrapping bivalve with Back Velcro® fastening system
- Structure made of non-citotoxic polymeric foam in compliance with UNI EN ISO 10993-5
- Rigid plates for back, front and central support
- Radiolucent and waterproof
- Shaped for a perfect adhesion to chin, neck and shoulders
- Open trachea and holes for ventilation
- Prepared to be connected with chest stabilizer or hyperextensio

PUTTING ON THE APPLIANCE
1 Position the front shell in such a way that the arrow points upwards. The chin should be in the cut-out area (fig. A)
2 Position the rear shell in such a way that the arrow points upwards. Place the side loops over one another. In doing so, those on the rear shell should be inside and those on the front shell should be outside (fig. B)
3 Pull both loops evenly at both sides and secure well using the Velcro® closures (fig. C)
4 If necessary, the rigid support plates in the middle may be heated to be bent into the desired form. Any protruding foam body elements may be cut to size using scissors.

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Collier cervical à double coque, avec ouverture trachéale

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. 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 intérieure; NE PAS utiliser le produit en cas d'intolérance ou d'allergie à un ou plusieurs de ses composants. 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. 1530/T**		
Mesure	**S**	**M**	**L**
Circon. cou cm	30/35	35/40	40/45
Hauteur cou* cm	$2^{1/4}$“= 6 cm · $3^{1/4}$“= 8 cm · $4^{1/4}$“= 11 cm · $5^{1/4}$“= 13 cm		
Couleur	beige		

* distance verticale entre la partie supérieure de l'épaule et le menton

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 sècher à proximitè de sources de chaleur.

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

INDICATIONS
- Entorses sévères aggravé de la colonne cervicale (coup du lapin)
- Discopathies multiples de la colonne cervicale
- Traumatismes cervicaux
- Tassements pathologiques secondaires en cas de métastases cervicales
- Utile en phase post-opératoire de la chirurgie vertébrale

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX
- Formé par deux coques enveloppantes avec des bandes Velcro®
- Corps de base en mousse non cytotoxique selon UNI EN ISO 10993-5
- Plaques d'appui rigides au milieu, à l'avant et à l'arrière
- Radiotransparent et hydrophobe
- Façonné pour une parfaite adhérence au menton, à la nuque et aux épaules
- Évidement pour la trachée et ouvertures de circulation d'air
- Préparé pour la fixation de l'orthèse du thorax ou d'hyper-extension

ENFILAGE
1 Mettez la coque antérieure en place de sorte à ce que la flèche pointe vers le haut. Le menton devrait se situer dans la zone de l'évidement (fig. A)
2 Mettez la coque postérieure en place de sorte à ce que la flèche pointe vers le haut. Superposez les attaches latérales en veillant à ce que les attaches de la coque postérieure soient à l'intérieur et celles de la coque antérieure à l'extérieur (fig. B)
3 Tirez simultanément les deux attaches des deux côtés et fixez-les correctement avec les bandes Velcro® (fig. C)
4 Il est possible, au besoin, de chauffer les plaques d'appui rigides au milieu et de les cintrer afin de leur donner la forme voulue; la coupe des parties du corps de mousse faisant saillie peut se faire avec des ciseaux.

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Collare cervicale bivalva con foro tracheale

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. 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; NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranze o allergie a una o più componenti presenti nello stesso. 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 garantirne 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. 1530/T**		
Taglia	**S**	**M**	**L**
Circonferenza collo cm	30/35	35/40	40/45
Altezza collo* cm	$2^{1/4}$“= 6 cm · $3^{1/4}$“= 8 cm · $4^{1/4}$“= 11 cm · $5^{1/4}$“= 13 cm		
Colore	beige		

* distanza verticale fra la parte superiore della spalla e il mento

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 (consigliato l'uso di una spugna); lasciare asciugare lontano da fonti di calore.

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

INDICAZIONI
- Distorsioni della colonna cervicale da severe a gravi (colpo di frusta)
- Discopatie multiple della colonna cervicale
- Traumi cervicali
- Cedimenti patologici secondari a metastasi cervicali
- Utile nel post-operatorio della chirurgia vertebrale

CONTROINDICAZIONI
Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI
- Struttura costituita da due valve avvolgenti con chiusure a Velcro®
- Struttura in materiale polimerico espanso non citotossico secondo la norma UNI EN ISO 10993-5
- Placche rigide di rinforzo centrale anteriore e posteriore
- Radiotrasparente e impermeabile
- Sagomato per una perfetta aderenza al mento, alla nuca ed alle spalle
- Foro tracheale e fori per l'aerazione
- Predisposto per essere collegato o allo stabilizzatore toracico o all'iperestensore

APPLICAZIONE
1 Applicare la valva anteriore con la freccia verso l'alto.Far alloggiare il mento nell'apposita sede (fig. A).
2 Applicare la valva posteriore con la freccia verso l'alto. Sovrapporre le „alette" laterali in modo che quelle della valva posteriore siano interne e quelle della valva anteriore siano esterne (fig. B).
3 Fissare ben unite le due valve tramite le chiusure a Velcro®, stringendo uniformemente da ambo i lati (fig. C).
4 Se necessario è possibile scaldare e modellare le placche rigide centrali, ritagliando con le forbici eventuali parti eccedenti della struttura in espanso.

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Корсет-головодержатель “Филадельфия“ с отверстием в области трахеи

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
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. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Внимательно прочтите состав продукта на внутренней этикетке; НЕ используйте продукт в случае непереносимости или аллергии на один или несколько компонентов, входящих в его состав. 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. 1530/T**		
Размер	**S**	**M**	**L**
Обхват шеи, (см)	30/35	35/40	40/45
Высота шеи*, (см)	$2^{1/4}$“= 6 cm · $3^{1/4}$“= 8 cm · $4^{1/4}$“= 11 cm · $5^{1/4}$“= 13 cm		
Цвет	бежевый		

* вертикальное расстояние между верхней частью плеча и подбородком

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ
Не отбеливать
не подвергать химической чистке
не гладить
не сушить в сушилке
Инструкции по мойке: Ручная мойка водой температурой до 30°C и PH-нейтральным мылом. Сушить следует вдали от источников тепла.

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

ПОКАЗАНИЯ
- Вывихи шейного отдела позвоночника от серьезной до тяжелой степени (хлыстовая травма)
- Множественная дископатия шейного отдела позвоночника
- Травмы шеи
- Патологические проседания, развивающиеся в присутствии метастазов в шейном отделе позвоночника
- Предназначен для послеоперационного периода хирургии позвоночника

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
На данный момент нет обнаруженных противопоказаний.

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ
- Конструкция состоит из двух охватывающих шею створок с застежками на липучках Velcro®;
- Конструкция выполнена из нетоксичного полипенопласта согласно нормам UNI EN ISO 10993-5;
- Жесткие пластины для усиления по центру спереди и сзади;
- Прозрачный для ионизирующего излучения и влагонепроницаемый;
- Профилирован для отличного прилегания к подбородку, затылку и плечам;
- Трахеальное отверстие и отверстия для вентиляции;
- Предусмотрено соединение с грудным стабилизатором или с гиперэкстензором

КОМПЛЕКТАЦИЯ
1 Приложите переднюю створку так, чтобы стрелка была направлена вверх. Положите подбородок в предусмотренное для него место (рис. A).
2 Приложите заднюю створку так, чтобы стрелка была направлена вверх. Уложите сверху боковые „крылышки“ таким образом, чтобы „крылышки“ задней створки были внутри, а передней - снаружи (рис. B).
3 Хорошо сцепите вместе обе створки с помощью застежек на липучках Velcro®, одинаково затянув их с обеих сторон (рис. C).
4 При необходимости, можно разогреть и придать нужную форму жестким центральным пластинам, возможно, отрезав ножницами лишние части конструкции из пенопласта.

PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Dwuczęściowy kołnierz szyjny z otworem tracheo

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, 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.

ZALECENIA 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. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Uwaga: zapoznaj się ze składem produktu na wewnętrznej etykiecie; NIE używaj produktu w przypadku nietolerancji lub alergii na jeden lub więcej jego składników. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni lub 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 zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiejkolwiek 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

Arti.	**REF. 1530/T**		
Rozmiar	**S**	**M**	**L**
Obwód szyi w cm	30/35	35/40	40/45
Wysokość szyi *	$2^{1/4}$“= 6 cm · $3^{1/4}$“= 8 cm · $4^{1/4}$“= 11 cm · $5^{1/4}$“= 13 cm		
Kolor	beżowy		

* odległość w pionie między górą barku a brodą

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE
Nie chlorować
Nie prać chemicznie
Nie prasować
Nie suszyć mechanicznie
IPrać ręcznie w temperaturze do 30 ° C neutralnym mydłem (zalecane użycie gąbki); Pozostaw do wyschnięcia z dala od źródeł ciepła.

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

WSKAZANIA
- Od średniego do ciężkiego zniekształcenia kręgosłupa szyjnego
- Liczne dyskopatie kręgosłupa szyjnego
- Uraz kręgosłupa szyjnego
- Niestabilność patologiczna w wyniku przerzutów do kręgosłupa szyjnego
- Wsparcie pooperacyjnego postępowania w chirurgii odcinka szyjnego kręgosłupa

PRZECIWWSKAZANIA
W tej chwili nie wiadomo

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY
- Składa się z dwóch otaczających muszli z zapięciem Velcro®
- Podstawowy korpus wykonany z niecytotoksycznej pianki zgodnie z UNI EN ISO 10993-5
- Przednia i tylna sztywna płyta nośna
- Przenikalny dla promieni RTG i wodoodporny
- Ukształtowany dla idealnego dopasowania na brodzie, szyi i ramionach
- Wycięcie dla tchawicy i otwory zapewniające cyrkulację powietrza
- Przystosowany do połączenia z ortezą piersiową (opcja)

ZASTOSOWANIE
1 Nałóż przednie ostrze ze strzałką do góry. Umieść podbródek w jego siedzisku (rys. A).
2 Przyłóż tylne ostrze ze strzałką do góry. Nałóż na siebie boczne „ skrzydełka” tak, aby skrzydełka tylnej zastawki były wewnętrzne, a przednie - zewnętrzne (rys. B).
3 Zabezpiecz dwie skorupy razem za pomocą zapięć Velcro®, dociągając równomiernie po obu stronach (rys. C).
4 W razie potrzeby można podgrzać i uformować środkowe sztywne płytki, wycinając nożyczkami nadmiar części struktury piankowej.