



 PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Dorsal-sternum stabilizer for Cervistable collar

DECLARATION OF CONFORMITY

As the distributor, 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.1521
Size	universal
Colour	beige

MAINTENANCE

Washing instructions: wipe the internal and external parts with a soft sponge dipped in lukewarm water and mild soap. Leave to dry away from direct heat.

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

INDICATIONS

- Cervical-dorsal fractures
- Cervical spondylolisthesis
- Multiple discopathy
- Cervical and breastbone fractures due to osteoporosis or metastasis
- Use after spine surgery and as an immobilizer in the event of first aid

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- PVC struts
- PLASTAZOTE® cover
- Connections with fixing buttons to Cervistable collar
- Velcro® fastening system - lower part
- Radiolucent

APPLICATION

Proper application of the Stabilizer is important for immobilization and patient comfort. The two-piece design consists of a FRONT piece and BACK piece which are packaged as a set.

Always maintain the patient's head in neutral alignment. These directions are guidelines only; follow a qualified healthcare provider's instructions.

1. Insert the plastic reinforcement of the Collar FRONT piece into the top of the Stabilizer FRONT piece. Slide the pieces together until the holes are in alignment. Repeat for the Collar BACK piece and Stabilizer BACK piece.
2. After the Stabilizer and Collar holes are in alignment, insert the locking plugs. Detach the nylon fastener after the plugs are securely locked into position and the two pieces cannot be separated.
3. After properly applying the Collar, insert the Velcro straps located on the Stabilizer BACK piece through the buckles located on the Stabilizer FRONT piece.
4. Pull both straps simultaneously and with equal pressure toward the Stabilizer BACK piece. Verify that all components are centered on the patient and the patient is in neutral alignment. Fasten strap securely and remove excess material, as necessary.

REMOVAL:

Before removing the Stabilizer and Collar, mark the position of the Velcro strap location to ensure re-application maintains the proper fit.

With the Stabilizer and Collar secured on the patient, loosen and unbuckle the Stabilizer strap on the RIGHT side and then on the LEFT side. To remove the Collar, unfasten the Velcro strap on the RIGHT side and then the LEFT side. Remove Stabilizer and Collar from the patient.

Plugs can be removed only when the Stabilizer is no longer necessary and only the Collar is required as instructed by a qualified healthcare professional.

 LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Stabilizzatore sterno-dorsale per collare Cervistable

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Quale distributore, 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

È 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.

ASSORTIMENTO/TAGLIE

Codice	REF.1521
Taglia	universale
Colore	beige

MANUTENZIONE

Istruzioni per il lavaggio: strofinare le parti interne ed esterne con una spugna morbida imbevuta di acqua tiepida e sapone neutro. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore.

Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente

INDICAZIONI

- Fratture cervico-dorsali
- Spondilolistesi cervicale
- Discopatie multiple
- Cedimenti cervico-dorsali su base osteoporotica e metastatica
- Utile nel post-operatorio della chirurgia vertebrale e come immobilizzazione nel pronto soccorso

CONTRAINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Aste montanti in PVC
- Rivestimento in PLASTAZOTE®
- Attacchi con bottoni di fissaggio al collare Cervistable
- Chiusura alla base con cinturina Velcro®
- Radiotrasparente

APPLICAZIONE

È importante applicare lo stabilizzatore (Philadelphia® Stabilizer) in modo appropriato, al fine di garantire l'immobilizzazione e il comfort del paziente. Il dispositivo è costituito da una parte ANTERIORE e da una parte POSTERIORE che una volta unite formano un'unica ortesi.

Mantenere la testa del paziente in allineamento neutro.

Le presenti indicazioni sono linee guida generali e si consiglia pertanto di attenersi alle istruzioni di un medico qualificato.

1. Inserire il rinforzo in plastica della parte ANTERIORE del collare nel segmento superiore della parte ANTERIORE dello stabilizzatore, avendo cura di allineare i fori presenti sui due dispositivi. Ripetere l'operazione con la parte POSTERIORE del collare e dello stabilizzatore.
2. Una volta allineati i fori presenti sul collare e sullo stabilizzatore, inserire i tappi di bloccaggio. Staccare le chiusure in nylon solo dopo aver fissato i tappi, in modo che le due parti non possano separarsi.
3. Dopo aver applicato il collare, inserire le cinghie in velcro presenti nella parte POSTERIORE dello stabilizzatore nelle fibbie che si trovano nella parte ANTERIORE.
4. Tirare le cinghie simultaneamente e con uguale pressione verso la parte POSTERIORE dello stabilizzatore. Verificare che il paziente si trovi in allineamento neutro e che tutti i componenti siano centrati rispetto al paziente. Fissare la cinghia e rimuovere l'eventuale materiale in eccesso.

RIMOZIONE

Prima di rimuovere lo stabilizzatore e il collare, segnare la posizione della cinghia in velcro in modo che il dispositivo possa essere riutilizzato in modo adeguato. Tenendo lo stabilizzatore e il collare in posizione, allentare e sfilare la cinghia sul lato DESTRO e successivamente ripetere l'operazione sul lato SINISTRO. Per rimuovere il collare, allentare la cinghia in velcro sul lato DESTRO e successivamente sul lato SINISTRO. È ora possibile rimuovere lo stabilizzatore e il collare dal paziente.

Sarà possibile rimuovere i tappi di bloccaggio solo nel caso in cui il paziente riceva precise indicazioni da parte di un medico qualificato di poter utilizzare il collare senza lo stabilizzatore.



REF.1521

Dorsal-sternum stabilizer for Cervistable collar



philastab



ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

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.

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.



Distributed by:
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. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13
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



ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better