

 ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ.

Устройство для вытяжения шейного отдела позвоночника

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. 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. 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.

ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ

Арт	REF.3019
Размер	Универсальный с плотняным мешком

Арт	REF.3020
Размер	Универсальный с мешком для воды

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

Инструкции по мойке:

- Детали подбородника (REF. 3021) и плотняный мешок для веса (REF. 3023): необходимо выстирать вручную теплой водой температурой 30°C и нейтральным мылом, затем дать просохнуть вдали от источников тепла;
- Металлические детали: следует протереть губкой, смоченной теплой водой (30°C) и нейтральным мылом, затем дать просохнуть вдали от источников тепла;
- Обратиться к специалисту-ортопеду для замены изношенных деталей;
- И само устройство в целом, и отдельные его компоненты следует выбрасывать только в места, специально предназначенные для сбора подобных отходов.

КОМПЛЕКТ

УСТРОЙСТВО АРТ. 3019 CERVITRAC С ПЛОТНЯНЫМ МЕШКОМ

- Подбородник для вытяжения (REF. 3021) (рис. G);
- Дужка (REF. 3034), блок, шнур и крючок (REF. 3034) (рис. H);
- Плотняный мешок (REF. 3023) (рис. L).

УСТРОЙСТВО АРТ. 3019 CERVITRAC С МЕШКОМ ДЛЯ ВОДЫ

- Подбородник для вытяжения (REF. 3021) (рис. G);
- Дужка (REF. 3034), блок, шнур и крючок (REF. 3034) (рис. H);
- Мешок для воды (REF. 3022) (рис. I).

НАЗНАЧЕНИЕ

- Артроз шейного отдела позвоночника;
- Выпрямление физиологического шейного лордоза;
- Дископатия шейного отдела позвоночника;
- Цервикобрахиалгия;
- Уменьшение межпозвоночного пространства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлено

ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ

- Блок с креплением к двери;
- Подбородник, универсальный, белого цвета;
- Дужка для крепления подбородника, универсальная, серебристого цвета;
- REF. 3019: плотняный мешок;
- REF. 3020: мешок для воды, универсальный, максимальная вместимость 9 кг;
- Нейлоновый шнур;
- Крючок.

ПЕРВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА/СПЕЦИАЛИСТА-ОРТОПЕДА

- Установить блок в верхней части двери (рис. A).
- Провести шнур через колесико блока (рис. B).
- Привязать шнур (рис. C):
 - к дужке в передней части;
 - к крючку в задней части.
- Посадить пациента на стул с жесткой спинкой, поставленный вплотную к двери (рис. D).
- Приложить подбородник к лицу (рис. E):
 - расстегнуть ремешки на липучках Velcro®;
 - просунуть голову в подбородник;
 - хорошо подогнать выгнутую подбородочную и плоскую затылочную опорную часть;
 - зафиксировать ремешки на липучках Velcro® со стороны подбородка;
 - вставить D-образные кольца в специальные педали дужки.
- Прицепить мешок с предусмотренным весом к крючку (рис. F).

 PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Zestaw do trakcji kręgosłupa szyjnego

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 urządzenie nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociągać 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 wykwalifikowanym personelem. 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 umieszczania i używania produktu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych.

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 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	REF.3019
Rozmiar	Uniwersalny z płócienna torba na balast

Kod	REF.3020
Rozmiar	Uniwersalny z Worek na wodę

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

Instrukcja prania:

- Elementy konstrukcji nośnej głowy (REF. 3021) i płócienna torba na balast (REF. 3023): Prać ręcznie w letniej wodzie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła; Suszyć z daleka od źródła ciepła
- Części metalowe: Przecierać gąbką nasączoną ciepłą wodą (30°C) przy użyciu neutralnego mydła. Suszyć z daleka od źródła ciepła
- Skontaktuj się z technikiem ortopedą w celu wymiany zużytych elementów.
- Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

OPAKOWANIE

ZESTAW ART. 3019 CERVITRAC Z LNIANĄ TORBĄ

- Konstrukcja nośna głowy (REF. 3021) (fig. G);
- Drażek rozporowy (REF. 3034), koło pasowe, lina i hak (fig. H);
- Płócienna torba na balast (REF. 3023) (fig. L).

ZESTAW ART. 3020 CERVITRAC Z WOREKIEM OBCIĄŻONYM WODĄ

- Konstrukcja nośna głowy (REF. 3021) (fig. G);
- Drażek rozporowy (REF. 3034), koło pasowe, lina i hak (fig. H);
- Worek na wodę (REF. 3022) (fig. I).

WSKAZANIA

- Zapalenie kości i stawów kręgosłupa szyjnego
- Prostowanie fizjologicznej lordozy szyjnej
- Dyskopatie kręgosłupa szyjnego
- Ból szyjno-ramienny
- Zmniejszenie wielkości przestrzeni dyskowych

PRZECIWWSKAZANIA

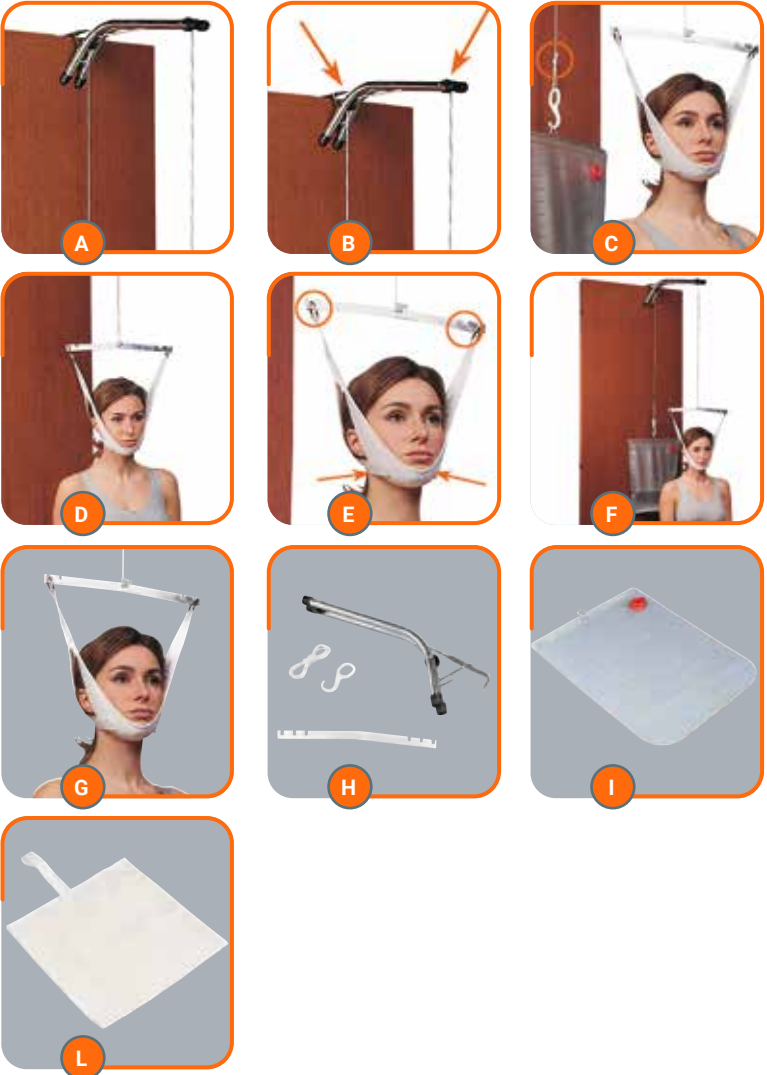
Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Zacisk drzwiowy i koło pasowe
- Konstrukcja nośna głowy, uniwersalna, biała
- Drażek rozporowy, uniwersalny, srebrny
- REF. 3019: Płócienna torba na balast
- REF. 3020: Worek na wodę, uniwersalny, maks. Waga 9 kg
- Nylonowy sznur
- Haczyk

PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDĘ

- Zamocuj koło pasowe do górnej części drzwi (fig. A).
- Przełóż linę przez łożyska koła pasowego (fig. B).
- Przywiąż linkę (fig. C):
 - do przedniej części drążka rozporowego
 - do haka tylnej części
- Poproś pacjenta, aby usiadł na krześle z wyprostowanymi plecami blisko drzwi (fig. D).
- Umieszczanie konstrukcji nośnej głowy na twarzy (fig. E):
 - rozepnij paski Velcro®
 - umieść głowę w konstrukcji nośnej
 - dobrze dopasuj wklęsły wspornik podbródka i płaski wspornik karku
 - przymocuj paski Velcro® do części podbródkowej
 - włóż pierścienie w kształcie litery D do odpowiednich zaczepów na drążku rozporowym
- Zawieś worek obciążony wodą na haku o wadze zgodnej z zaleceniami (fig. F).



REF.3019 REF.3020

Cervical traction kit



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.



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

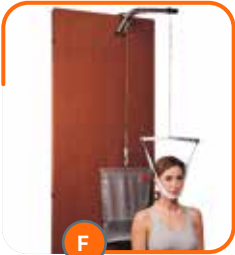
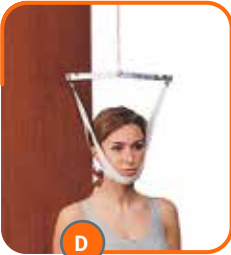
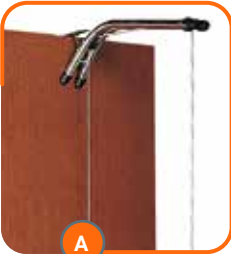
ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa · Polska
Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

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**

Vollständiges Set für zervikale Traktion

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.

WARENZEICHEN 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. 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. 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

Art.-Nummer	REF.3019
Größen	Einheitsgröße mit Leinensack

Art.-Nummer	REF.3020
Größen	Einheitsgröße mit Wassersack

PFLERGE

Waschanweisung:

- Für die Komponenten Kinnhalterung (REF. 3021) und Gewichtsack aus Leinen (REF. 3023): Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.
- Metallische Teile: Mit einem Schwamm mit handwarmem Wasser (30° C) und neutraler Seife abreiben, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.
- Wenden Sie sich für den Austausch verschlissener Komponenten an einen Orthopädietechniker
- Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen

LIEFERUMFANG

SET REF. 3019 CERVITRAC MIT LEINENSACK

- Kinnhalter für Traktion (REF. 3021) (fig. G)
- Bügel (REF. 3034), Flaschenzug, Seil und Haken (fig. H)
- Leinensack (REF. 3023) (fig. L)

SET REF. 3020 CERVITRAC MIT WASSERSACK

- Kinnhalter für Traktion (REF. 3021) (fig. G)
- Bügel (REF. 3034), Flaschenzug, Seil und Haken (fig. H)
- Wassersack (REF. 3022) (fig. I)

INDIKATIONEN

- Zervikale Arthrose
- Richtigstellung der physiologischen zervikalen Lordose
- Zervikale Diskopathien
- Cervicobrachialgie
- Verringerung der Weite der intravertebralen Räume

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Auf der Tür montierter Flaschenzug
- Kinnhalter, Einheitsgröße, weiß
- Bügel für Kinnhalteranschluss, Einheitsgröße, silber
- REF. 3019: Leinensack
- REF. 3020: Wassersack, Einheitsgröße, Max Fassungsvermögen 9 kg
- Nylonseil
- Haken

ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNIKER

- Den Flaschenzug an der Oberkante einer Tür anbringen (fig. A).
- Das Seil über die Rollen des Flaschenzugs führen (fig. B).
- Das Seil verknoten (fig. C):
 - mit dem Zugbügel auf der Vorderseite
 - mit dem Haken am hinteren Teil
- Den Patienten mit gestrecktem Rücken auf einer Sitzmöglichkeit nah an der Tür Platz nehmen lassen (fig. D)
- Die Kinnhalterung am Gesicht/Kopf anbringen, dazu (fig. E):
 - die Klettgurte öffnen
 - die gebogene Kinnstütze und die flache Nackenstütze gut anpassen
 - die Klettgurte unterhalb des Kinns befestigen
 - die D-Ringe in den dafür vorgesehen Aussparungen des Bügels einhängen
- Den Sack, mit dem verschriebenen Gewicht, in den Haken einhängen (fig. F).



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE

 **PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM**

Cervical traction kit

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. 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 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

Item	REF.3019
Size	Universal with linen bag

Item	REF.3020
Size	Universal with water weight bag

MAINTENANCE

Washing instructions:

- For components head harness (REF. 3021) and linen weight bag (REF. 3023): hand wash at max. 30° C with neutral soap, dry away from heat sources
- Metallic parts: clean with a sponge soaked in lukewarm water (30° C) and neutral soap, dry away from heat sources
- Contact an orthopaedic technician for the replacement of used parts
- Do not dispose of the product or any of its components into the environment

SCOPE OF DELIVERY

SET REF. 3019 CERVITRAC WITH LINEN BAG:

- Head harness for traction (REF. 3021) (fig. G)
- Spreader bar (REF. 3034), pulley, cord and hook (fig. H)
- Linen bag (REF. 3023) (fig. L)

SET REF. 3020 CERVITRAC WITH WATER WEIGHT BAG

- Head harness for traction (REF. 3021) (fig. G)
- Spreader bar (REF. 3034), pulley, cord and hook (fig. H)
- Water weight bag (REF. 3022) (fig. I)

INDICATIONS

- Cervical osteoarthritis
- Straightening of the physiological lordosis cervical
- Cervical discopathies
- Cervicobrachialgia
- Reduction of intervertebral spaces

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Over door clamp and pulley
- Head support structure, universal, white
- Spreader bar, universal, silver
- REF. 3019: Linen bag
- REF. 3020: Water weight bag, universal, Max. weight 9kg
- Nylon cord
- Hook

ADAPTING FOR THE DOCTOR / TECHNICIAN

- Attach the pulley to the top edge of a door (fig. A).
- Pass the rope over the rolls of the pulley (fig. B).
- Tie the rope together (fig. C):
 - with the clamping yoke at the front
 - with the hook at the back
- Have the patient sit with a straight back in a seat close to the door (fig. D).
- Attach the chin support to the face/head, to do so (fig. E):
 - open the Velcro® straps
 - adjust the curved chin rest and the flat head rest
 - fasten the Velcro® straps underneath the chin
 - attach the D rings in the intended strap notches
- Mount the bag with the prescribed weight onto the hooks (fig. F).

 **LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

Ensemble complet pour traction cervicale

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 tolérée 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.3019
Mesure	Universelle avec sac de toile

Code	REF.3020
Mesure	Universelle avec sac à eau

ENTRETIEN

Instructions de lavage:

- Le mentonnière pour traction (REF. 3021) et le sac de toile (REF. 3023): lavage à la main jusqu'à 30° C avec du savon neutre, ne pas sécher à proximité de sources de chaleur
- Les pièces métalliques: Essuyer avec une éponge à l'eau tiède (30° C) du savon neutre, Sécher loin de toute source de chaleur
- S'adresser à un technicien orthopédique pour le remplacement des parties usées
- Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques

FOURNITURES

ENSEMBLE REF. 3019 CERVITRAC AVEC SAC DE TOILE:

- Mentonnière pour traction (REF. 3021) (fig. G)
- Archet (REF. 3034), poulie, cordonnet et crochet (fig. H)
- Sac de toile (REF. 3023) (fig. L)

ENSEMBLE REF. 3020 CERVITRAC AVEC SAC À EAU:

- Mentonnière pour traction (REF. 3021) (fig. G)
- Archet (REF. 3034), poulie, cordonnet et crochet (fig. H)
- Sac à eau (REF. 3022) (fig. I)

INDICATIONS

- Arthrose cervicale
- Restitution de la lordose cervicale physiologique
- Discopathies cervicales
- Cervicobrachialgie
- Réduction d'ampleur des espaces intervertébraux

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Poulie avec fixation à la porte
- Mentonnière, universelle, blanc
- Archet pour jonction mentonnière, universelle, argent
- REF. 3019: Sac de toile
- REF. 3020: Sac à eau, universelle, Contenance maxi 9kg
- Cordonnet en nylon
- Crochet

ADAPTATION POUR LE MÉDECIN/ L'ORTHOPÉDISTE-ORTHÉSISTE

- Installer la poulie tout en haut d'une porte (fig. A).
- Faire passer le câble au-dessus des roulements de la poulie (fig. B).
- Nouer le câble (fig. C):
 - à l'arceau de traction pour la partie avant
 - au crochet pour la partie arrière
- Demander au patient de s'asseoir sur un siège, le dos bien droit, et de s'adosser contre la porte (fig. D)
- Placer la mentonnière autour du visage (fig. E):
 - ouvrir les bandes Velcro®
 - bien ajuster la mentonnière courbée et le porte-nuque plat
 - fixer les bandes Velcro® en-dessous du menton
 - accrocher les anneaux en D dans les ouvertures de l'arceau prévues à cet effet
- Accrocher le sac dont le poids est celui qui a été prescrit (fig. F).

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Set completo per trazione cervicale

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 indossare a contatto 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.

ASSORTIMENTO/TAGLIE

Codice	REF.3019
Misura	Universale con sacchetto in tela

Codice	REF.3020
Misura	Universale con sacca ad acqua

MANUTENZIONE

Istruzioni per il lavaggio:

- Componenti mentoniera (REF. 3021) e sacchetto in tela portapesi (REF. 3023): lavare a mano in acqua tiepida a 30° C con sapone neutro, lasciare asciugare lontano da fonti di calore
- Parti metalliche: strofinare con una spugna imbevuta di acqua tiepida (30° C) e sapone neutro, lasciare asciugare lontano da fonti di calore
- Rivolgersi ad un tecnico ortopedico per la sostituzione delle componenti usurate
- Non disperdere nell'ambiente il dispositivo n alcuna sua componente

CONFEZIONE

SET REF. 3019 CERVITRAC CON SACCHETTO IN TELA

- Mentoniera per trazione (REF. 3021) (fig. G)
- Archetto (REF. 3034), carrucola, corda e gancio (fig. H)
- Sacchetto in tela (REF. 3023) (fig. L)

SET REF. 3020 CERVITRAC CON SACCHETTO PORTA ACQUA

- Mentoniera per trazione (REF. 3021) (fig. G)
- Archetto (REF. 3034), carrucola, corda e gancio (fig. H)
- Sacchetto porta acqua (REF. 3022) (fig. I)

INDICAZIONI

- Artrosi cervicale
- Rettilineizzazione della fisiologica lordosi cervicale
- Discopatie cervicali
- Cervicobrachialgia
- Riduzione d'ampiezza degli spazi intervertebrali

CONTRAINDICAZIONI

Al momento nessuna conoscenza

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Carrucola con attacco a porta
- Mentoniera, universale, bianco
- Archetto per attacco mentoniera, universale, argento
- REF. 3019: Sacca in tela
- REF. 3020: Sacca ad acqua, universale, Capienza max 9kg
- Cordoncino in nylon
- Gancio

PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO

- Applicare la carrucola sulla sommità di una porta (fig. A).
- Far passare la corda sulle rotelle della carrucola (fig. B).
- Annodare la corda (fig. C):
 - all'archetto sul davanti
 - al gancio sulla parte posteriore
- Far sedere il paziente su una sedia con schienale rigido posizionata a ridosso della porta (fig. D).
- Applicare la mentoniera al viso (fig. E):
 - aprire i cinturini a Velcro®
 - infilare la mentoniera sul capo
 - adattare bene l'appoggio mentoniero concavo e quello nucale piatto
 - fissare i cinturini a Velcro® sulla parte del mento
 - inserire gli anelli a D nelle apposite tacchette dell'archetto
- Agganciare la sacca del peso prescritto al gancio (fig. F).