

 LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

**Divdaļīgā apkakle mugurkaula kakla daļai ar trahejas atveri (bērnu)**

**ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA**

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

**MATERIĀLU PREČU ZĪMES**

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

**DROŠĪBAS PASĀKUMI**

Iesākām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu spiešanās. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Uzmaniģi izlasiet produkta sastāvu un iekšējās etiķetes; NELIETOJIET produktu, ja ir nepanesība vai alerģija pret kādu no tā sastāvdaļām. Ierīci nedrīkst lietot atklātās liesmas. Nelietot tiešā saskarē ar atvērtām 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 neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešās 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 ražotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā daļas.


**IZVĒLE/IZMĒRS**

Artikuls	REF.OFT105I	REF.OFT105P
Izmērs	bērni 0-3 gadi	bērni 4-9 gadi
Krāsa	bēša	

**IZSTRĀDĀJUMA SASTĀVDAĻAS**

**KOPŠANA**

-  Nedrīkst balināt
-  Nedrīkst ķīmiski tīrīt
-  Nedrīkst gludināt
-  Nedrīkst žāvēt vējas žāvētājā

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

Neizmetiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

**INDIKĀCIJAS**

- Vidēja smaguma pakāpē līdž smagai  mugurkaula kakla daļas distorsija (traumas pēc straujās kustības uzsākšanas vai bremzēšanas)
- Vairākas mugurkaula kakla daļas diskopātijas
- Mugurkaula kakla daļas traumas
- Patoloģiskā nestabilitāte mugurkaula kakla daļas metastāžu rezultātā
- Atbalsts pēcoperācijas aprūpē mugurkaula ķirurģijā

**KONTRINDIKĀCIJAS**

Paslaik nav zināmas

**RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI**

- Konstrukcija no netoksiska PLASTAZOTE®
- Sastāv no divām aptverošām čaulām ar Velcro® aizdari
- Centrālās priekšējās un aizmugurējās stingrās atbalsta plāksnes
- Veidots, lai perfekti iederētos zodā, kaklā un plecos
- Rentģena staru caurlaidīga
- Trahejas atvere

**IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA**

- Novietojiet priekšējo apvalku tā, lai zods balstītos pareizā stāvoklī
- Novietojiet aizmugurējo apvalku un novietojiet sānu cilpas vienu virs otras, to darot, tām, kas atrodas aizmugurējā apvalkā, jābūt iekšpusē, un tām, kas atrodas uz priekšējā apvalka, jābūt ārpusē
- Vienmērīgi velciet abas cilpas abās pusēs un labi nostpriniet, izmantojot Velcro® aizdares

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

 **ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ**

**Корсет-головодержатель „филадельфия” с отверстием в области трахеи (детский)**

**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. 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**

Код	REF.OFT105I	REF.OFT105P
Размер	дети 0-3 лет	дети 4-9 лет
Цвет	бежевый	

**УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ**

-  Не отбеливать
-  не подвергать химической чистке
-  не гладить
-  не сушить в сушилке

 Инструкции по мойке: Ручная мойка водой температурой до 3°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**

- Травмы шейного отдела позвоночника вследствие ушиба, дисторсии, хлыстовые повреждения
- Остеохондроз шейного отдела позвоночника, в том числе осложненный умеренно выраженными: плечелопаточным периартрозом, синдромами позвоночной артерии, передней лестничной мышцы, синдромом плечо – кисть, кардиогенным синдромом («шейной стенокардией»), выраженным болевым синдромом; головокружением, расстройствами зрения, в том числе при глаукоме
- Последствия травм позвоночника (компрессионных переломов тел, переломов дужек, отростков, вывихи и подвывихи позвонков) и операций на шейном отделе
- Деструкция позвонков онкологической, туберкулезной, остеомиелитической этиологии.
- Полезен в послеоперационный период в вертебральной хирургии

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

На данный момент не выявлено

**ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ**

- Конструкция воротника изготовлена из нетоксичного пенополиуретана PLASTAZOTE®
- Состоит из двух охватывающих створок с застежкой на липучках
- Состоит из передней и задней частей усиленных пластмассовыми пластинками.
- Имеет анатомическую форму для плотного прилегания к подбородку, шее и плечам
- Радиопрозрачный
- В передней части имеется отверстие для доступа к трахеи и для вентиляции.

**КОМПЛЕКТАЦИЯ**

- Наденьте переднюю створку таким образом, чтобы подбородок лег в специальне гнездо
- Наденьте заднюю створку и уложите сверху боковые “крылышки” таким образом, чтобы „крылышки” задней створки были внутри, а „крылышки” передней створки - снаружи
- Зафиксируйте хорошо соединенные створки при помощи застежек на липучках, одинаково затянув их с обеих сторон

 **PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ**

**Sztynny kołnierz szyjny z otworem tracheo (pediatryczny)**

**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 etykietce; NIE używaj produktu w przypadku nietolerancji lub alergii na jeden lub więcej jego składników. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni. 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, tolerancja 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.OFT105I	REF.OFT105P
Rozmiar	dzieci 0-3 lat	dzieci 4-9 lat
Kolor	beżowy	

**KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE**

-  Nie chlorować
-  Nie prac chemicznie
-  Nie prasować
-  Nie suszyć mechanicznie

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

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

**WSKAZANIA**

- Od średniego do ciężkiego skrzywienia kręgosłupa szyjnego (uraz kręgosłupa szyjnego)
- Liczne dyskopatie kręgosłupa szyjnego
- Urazy kręgosłupa szyjnego
- Niestabilność patologiczna w wyniku przerzutów do kręgosłupa szyjnego
- Wsparcie pooperacyjnego w chirurgii kręgosłupa

**PRZECIWWSKAZANIA**

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

**WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY**

- Nietoksyczna struktura PLASTAZOTE®
- Składa się z dwóch otaczających muszli z zamknięciem na rzep Velcro®
- Przednia i tylna środkowa sztywna płyta nośna
- Przenikalny dla promieni RTG
- Ukształtowany w celu idealnego, dopasowania na brodzie, szyi i ramionach
- Wycięcie na tchawicę

**ZASTOSOWANIE**

- Ustaw przednią część kołnierza w taki sposób, aby podbródek znajdował się w przeznaczonym dla niego miejscu
- Ustawiając tylną część kołnierza, umieść boczne "skrzydelka" jedne na drugich, w taki sposób, aby te od tylnej części znajdowały się wewnątrz, a te od części przedniej znajdowały się na zewnątrz
- Zamocuj obie części kołnierza, równomiernie je dociągając, a następnie dobrze zabezpiecz za pomocą rzepu Velcro®



**ORTHO14-100**



**ORTHO14-105**



**ORTHO14-310**



**ORTHO14-305**



**ORTHO14-315**



**ORTHO14-500**



**ORTHO14-502**



**ORTHO14-700/2**  
**ORTHO14-700/3**



**ORTHO14-805**



**ORTHO14-800**



**ORTHO14-810**



REF.OFT105I - REF.OFT105P

## Bivalve cervical collar with tracheal hole (pediatric)

 **DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND**

**ORTHOSERVICE RO+TEN**

Take care feel better



**ORTHOSERVICE DEUTSCHLAND**

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 – Описание 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.

 **kiwa CERTIFIED ISO 9001**    

 **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



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE



LATEX FREE



RADIO LUCENT



ANATOMICAL FIT

**ORTHO 14-105**



**ORTHOSERVICE RO+TEN**

Take care feel better



ORTHO14-100



ORTHO14-105



ORTHO14-310



ORTHO14-305



ORTHO14-315



ORTHO14-500



ORTHO14-502



ORTHO14-700/2  
ORTHO14-700/3



ORTHO14-805



ORTHO14-800



ORTHO14-810

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

**Zweischalige Zervikalstütze mit Tracheaöffnung (pädiatrisch)**

**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 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. 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, 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**

Artikelnummer	REF.OFT105I	REF.OFT105P
Größen	Kinder 0-3 Jahre	Kinder 4-9 Jahre
Farbe	beige	

**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**

Diese Orthese Ortho 14-105 stützt die Halswirbelsäule. Anwendungsbereich: Halswirbelsäule.

**INDIKATIONEN**

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

**KONTRAINDIKATIONEN**

Zur Zeit keine bekannt

**EIGENSCHAFTEN**

- Struktur in nicht-toxisches PLASTAZOTE
- 2-Schalen Grundkörper mit Klettverschluss
- Zentrale starre Stützplatten für Kinn und Hinterkopf
- Perfekt angepasst an die Anatomie von Kinn, Hinterkopf und Schulter
- Röntgendurchlässig
- Trachea-Aussparung

**ANLEGEN**

- 1 Die vordere Schale öffnen und das Kinn in die entsprechende Vertiefung setzen
- 2 Die hintere Schale anlegen und Die seitlichen Laschen übereinanderlegen; dabei müssen diejenigen der hinteren Schale innen und diejenigen der vorderen Schale außen liegen
- 3 Die beiden Laschen gleichmäßig an beiden Seiten ziehen und mit Hilfe des Klettverschlusses gut befestigen

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

**Bivalve cervical collar with tracheal hole (pediatric)**

**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. 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.OFT105I	REF.OFT105P
Size	kids 0-3 years old	kids 4-9 years old
Color	beige	

**MAINTENANCE**

- Do not bleach  No chemical cleaning
- Do not iron  Do not tumble-dry
- Washing instructions: hand wash at max. 30°C with neutral soap. Dry away from heat sources.

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

**INDICATIONS**

- Medium severity to severe distortion of the cervical spine (whiplash)
- Multiple discopathies of the cervical spine
- Cervical spine traumas
- Pathological instability as a result of cervical spine metastases
- Support of post-operative progression in spinal surgery

**CONTRAINDICATIONS**

Currently no known

**CHARACTERISTICS AND MATERIALS**

- Non-toxic PLASTAZOTE® structure
- Consists of two enveloping shells with Velcro® closure
- Central front and back rigid support plates
- Radiolucent
- Shaped for perfect fit at chin, neck and shoulders
- Tracheal hole

**PUTTING ON THE APPLIANCE**

- 1 Position the front shell so that the chin is resting in the proper position
- 2 Position the rear shell and 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
- 3 Pull both loops evenly at both sides and secure well using the Velcro® closures

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

**Collier cervical à double coque, avec ouverture trachéale (pédiatrique)**

**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. 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.OFT105I	REF.OFT105P
Mesure	enfant 0-3 ans	enfant 4-9 ans
Couleur	beige	

**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. Laisser sécher loin de toute source 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**

- Structure en PLASTAZOTE® non-toxique
- Formé par deux coques enveloppantes avec des bandes Velcro®
- Plaques d'appui rigides au milieu, à l'avant et à l'arrière
- Façonné pour une parfaite adhérence au menton, à la nuque et aux épaules
- Radiotransparent
- Évidement pour la trachée

**ENFILAGE**

- 1 Appliquez la coque antérieure de sorte que le menton se loge dans l'emplacement prévu à cet effet
- 2 Mettez la coque postérieure et 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
- 3 Tirez simultanément les deux attaches des deux côtés et fixez-les correctement avec les bandes Velcro®

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

**Collare cervicale bivalva con foro tracheale (pediatrico)**

**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. 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 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.OFT105I	REF.OFT105P
Taglia	bambini 0-3 anni	bambini 4-9 anni
Colore	beige	

**MANUTENZIONE**

- Non candeggiare  Pulizia chimica non consentita
- Non stirare  Non asciugare in asciugatrice
- Istruzioni per il lavaggio: lavare a mano ad una temperatura di max 30°C con detergente neutro. Far asciugare lontano da fonti di calore.

Non disperdere il prodotto o i suoi componenti nell'ambiente.

**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 in PLASTAZOTE® atossico
- Formato da due valve avvolgenti con chiusura a Velcro®
- Placche rigide di rinforzo centrale anteriore e posteriore
- Sagomato per una perfetta aderenza al mento, alla nuca ed alle spalle
- Radiotrasparente
- Foro tracheale

**APPLICAZIONE**

- 1 Applicare la valva anteriore in modo che il mento alloggi nell'apposita sede
- 2 Applicare la valva posteriore e sovrapporre le "alette" laterali in modo che quelle della valva posteriore siano interne e quelle della valva anteriore siano esterne
- 3 Fissare ben unite le due valve tramite le chiusure a Velcro®, stringendo uniformemente da ambo i lati



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

LATEX FREE

RADIO LUCENT

ANATOMICAL FIT