

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Ortesi cervicale bivalva

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.

È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle.

È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere. 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.3005
Taglia	universale
Altezza cm	regolabile
Colore	grigio

MANUTENZIONE

- ⌘ Non candeggiare
- ⌘ Pulizia chimica non consentita
- ⌘ Non stirare
- ⌘ Non asciugare in asciugatrice
- 🧼 Istruzioni per il lavaggio: strofinare le parti interne ed esterne con una spugna morbida imbevuta di acqua tiepida a 30° e sapone neutro. Lasciare 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

Attualmente non note

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in materiale plastico KYDEX®
- Imbottitura di rivestimento in PLASTAZOTE®
- Cinturini con regolazione a Velcro®
- Viti con manopolina con possibilità di regolazione anche a mano
- Foro tracheale
- Radiotrasparente
- Anatomico

APPLICAZIONE

- 1 Se necessario, modellare a caldo il KYDEX® e ritagliare l'imbottitura con le forbici.
- 2 Regolare l'altezza degli appoggi mentoniero e occipitale.
- 3 Fissare le parti ben allacciate con cinturini e bottoni automatici.

 **PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ**

Stabilizator kręgosłupa szyjnego sztywny, dwuczęściowy

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. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się umieszczania i używania wyrobu 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, 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

Artikl	REF.3005
Rozmiar	uniwersalny
Wysokość w cm	regulowany
Kolor	szary

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- ⌘ Nie chlorować
- ⌘ Nie prac chemicznie
- ⌘ Nie prasować
- ⌘ Nie suszyć mechanicznie
- 🧼 Instrukcja prania: przecierać wewnętrzną i zewnętrzną część ortozy miękką gąbką nasączoną ciepłą wodą do 30°C z neutralnym mydłem. 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 zniekształcenia kręgosłupa szyjnego (uraz kręgosłupa szyjnego)
- Liczne dyskopatie kręgosłupa szyjnego
- Urazy kręgosłupa szyjnego
- Wsparcie pooperacyjnego postępowania w chirurgii kręgosłupa
- Niestabilność patologiczna w wyniku przerzutów do kręgosłupa szyjnego

PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Plastikowa rama KYDEX®
- Pokryta wyściółką PLASTAZOTE®
- Paski z regulowanymi zapięciami Velcro®
- Śruby mają małe pokrętło, dzięki czemu ramę można również regulować ręcznie
- Otwór tracheo
- Przenikalne dla promieni rentgenowskich
- Anatomicznie zaprojektowane

ZASTOSOWANIE

- 1 Jeśli to konieczne, podgrzej i uformuj kydex, a następnie przytnij wyściółkę nożyczkami.
- 2 Dostosuj wysokość podbródka i podpór potylicznych.
- 3 Zabezpiecz mocno zapinane części za pomocą pasków i zatrzasków.



REF.3005

Bivalve cervical brace



malibu



ORTHOERVICE
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. Lazienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



9DC6G1111INT02.1022

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

Società soggetta a Direzione e Coordinamento
(art. 2497bis CC): **Orthoservice AG** (CH)
6830 Chiasso (TI) · Switzerland



ORTHOERVICE
RO+TEN
Take care feel better



BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Zweischalige Zervikalorthese

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. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. 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 zuständigen Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.3005
Größe	Einheitsgröße
Höhe cm	Höhenverstellbar
Farbe	grau

PFLEGE

- Nicht bleichen
- Keine chemische Reinigung
- Nicht bügeln
- Nicht im Trockner trocknen
- Waschanleitung: innere und äußere Teile mit einem weichen Schwamm, lauwarmem Wasser und neutraler Seife abreiben. Nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen lassen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

INDIKATIONEN

- Schwere bis schwere Verstauchungen der Halswirbelsäule (Schleudertrauma)
- Multiple Diskopathien der Halswirbelsäule
- Zervikales Trauma
- Pathologisches Absinken als Folge von Zervixmetastasen
- Nützlich in der postoperativen Wirbelsäulen Chirurgie

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Struktur aus KYDEX®-Kunststoff
- Polsterung aus PLASTAZOTE®
- Riemen mit Velcro®-Anpassung
- Schrauben mit Knopf, der auch von Hand eingestellt werden kann
- Luftröhrenloch
- Röntgendurchlässig
- Anatomisch

ANLEGEN

- 1 Wenn nötig, den Kydex-Körper erhitzen und modellieren und die Polsterung mit der Schere zurechtschneiden.
- 2 Höhe der Hinterkopf- und der Kinnaufgabe einstellen.
- 3 Teile mit den Gurten und Druckknöpfen gut fixieren.



RADIO LUCENT



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Bivalve cervical brace

DECLARATION OF CONFORMITY

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

TRADEMARKS OF MATERIALS

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

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames. 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.3005
Size	universal
Height cm	adjustable
Colour	grey

MAINTENANCE

- Do not bleach
- No chemical cleaning
- Do not iron
- Do not tumble-dry
- 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

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

KONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- KYDEX® plastic brace
- Covered with PLASTAZOTE® pad
- Velcro® fastening system
- Possible manual adjustment through screws and small knob
- Open trachea
- Radiolucent
- Anatomic design

PUTTING ON THE APPLIANCE

- 1 If necessary, heat and mould the kydex and trim the lining with scissors.
- 2 Adjust the height of the chin and occipital supports.
- 3 Fasten the parts securely together with the straps and press studs.

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse cervicale bivalve

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. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues. 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.3005
Mesure	universel
Hauteur cm	ajustable
Couleur	gris

ENTRETIEN

- Ne pas blanchir
- Pas de nettoyage chimique
- Ne pas repasser
- Ne pas sécher en séchoir
- Instructions de lavage: frotter les parties internes et externes avec une éponge imbibée d'eau tiède à 30° et du savon au pH neutre. Laisser sécher loin de toute source de chaleur.

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

INDICATIONS

- Entorses graves à graves de la colonne cervicale (coup du lapin)
- Discopathies multiples du rachis cervical
- Traumatisme cervical
- Affaïssement pathologique secondaire aux métastases cervicales
- Utile en chirurgie rachidienne post-opératoire

CONTRE-INDICATIONS

Actuellement non connues

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure en matière plastique KYDEX®
- Rembourrage d'ameublement PLASTAZOTE®
- Sangles avec réglage Velcro®
- Vis avec bouton qui peut également être ajusté à la main
- Trou trachéal
- Radiotransparent
- Anatomique

ENFILAGE

- 1 Si nécessaire, modeler à chaude le « Kydex » et couper le rembourrage avec des ciseaux.
- 2 Régler la hauteur des supports du menton et de l'occiput.
- 3 Fixer les parties avec les ceintures et les boutons automatiques.