

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Ortesi bivalva cervico-dorsale

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. 3002		
Taglia	S	M	L
Circonf. collo cm	25/30	31/38	39/45
Altezza cm	33	38	45
Colore	beige		

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

- 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

CONTROINDICAZIONI

Attualmente non note

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in KYDEX® con imbottitura in PLASTAZOTE®
- Foro tracheale
- Chiusura a Velcro®
- Leggera e di facile applicazione
- Radiotrasparente
- Modellabile a caldo

MODALITÀ DI APPLICAZIONE

- 1 Se necessario modellare a caldo il kydex e ritagliare l'imbottitura con le forbici.
- 2 Far aderire bene la valva anteriore e posteriore, chiudere con i cinturini a Velcro® girocollo e girovita



REF. 3002

Bivalve cervico-dorsal brace



minerva



**ORTHOSERVICE
RO+TEN**
Take care feel better

DE – Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.
EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.
FR – Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins.
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.



9DCFG00178INT01.0522

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 41 6a · 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



RADIO
LUCENT



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE



**ORTHOSERVICE
RO+TEN**
Take care feel better



BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Cervico-Dorsale zweischalen-Orthese

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 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. 3002		
Größe	S	M	L
Halsumfang in cm	25/30	31/38	39/45
Höhe in cm	33	38	45
Farbe	beige		

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

- Halswirbelsäulenfrakturen
- Zervikale Spondylolisthese
- Multiple Diskopathien
- Zerviko-dorsales Absacken auf osteoporotischer und metastasierter Basis
- Nützlich in der postoperativen Wirbelsäulen Chirurgie und als Ruhigstellung in der Notaufnahme

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Struktur aus KYDEX® mit Polsterung aus PLASTAZOTE®
- Trachealloch
- Velcro®-Verschluss
- Leicht und einfach anzubringen
- Strahlendurchlässig
- Heiß formbar

ANLEGEN

- 1 Wenn nötig, den Kydex-Körper erhitzen und modellieren und die Polsterung mit der Schere zurechtschneiden.
- 2 Vordere und hintere Schale passend am Körper anlegen und mit den Klettbandern um Hals und Taille gut befestigen.

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Bivalve cervico-dorsal 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/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. 3002		
Size	S	M	L
Neck circumference cm	25/30	31/38	39/45
Height cm	33	38	45
Colour	beige		

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

- Cervical and 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

- KYDEX® brace with PLASTAZOTE® pad
- Open trachea
- Velcro® fastening system
- Light and easy to wear
- Radiolucent
- Heat mouldable

PUTTING ON THE APPLIANCE

- 1 If necessary, heat and mould the kydex and trim the lining with scissors.
- 2 Ensure the anterior and posterior valves fit snugly together and fasten with Velcro® straps around the neck and waist

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèses cervico-dorsales

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. 3002		
Taille	S	M	L
Circonf. cou cm	25/30	31/38	39/45
Hauteur cm	33	38	45
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

- Fractures cervico-dorsales
- Spondylolisthésis cervical
- Discopathies multiples
- Affaissement cervico-dorsal sur une base ostéoporotique et métastatique
- Utile en chirurgie rachidienne post-opératoire et comme immobilisation dans la zone prête à l'emploi porter secours

CONTRE-INDICATIONS

Actuellement non connues

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure en KYDEX® avec rembourrage en PLASTAZOTE®
- Trou trachéal
- Fermeture Velcro®
- Léger et facile à appliquer
- Radiotransparent
- Moulable à chaud

ENFILAGE

- 1 Si nécessaire, modeler à chaud le kydex et couper le rembourrage avec des ciseaux.
- 2 Faire adhérer les valves antérieures et postérieures, fermer avec les fermetures en Velcro®.



RADIO LUCENT

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE