

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM
Bivalve cervical collar with open trachea

DECLARATION OF CONFORMITY

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.

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 Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen 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 auszuüben. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitten an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietherapeuten wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

WARNINGS

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen 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 auszuüben. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitten an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietherapeuten wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

HINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeföhrten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietherapeuten 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/Orthopädietherapeuten vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erhält die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, anderenfalls 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, Tumeszenzen oder anderen abnormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonderen schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eignen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

Zweischalige HWS-Schiene mit Tracheaöffnung

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.

VORSICHTSMASSENNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen 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 auszuüben. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitten an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietherapeuten wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

AVERTISSEMENTS

Il est recommandé que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tumefactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et 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 technico orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette interne. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagneticci. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AUSSAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF. 1530/T
Größen	S M L
Halsumfang cm	30/35 35/40 40/45
Höhe Hals* cm	2 ^{1/4} = 6 cm · 3 ^{1/4} = 8 cm · 4 ^{1/4} = 11 cm · 5 ^{1/4} = 13 cm
Farbe	beige

* vertikaler Abstand zwischen Schulteroberseite und Kinn

PFLEGE

☒ Nicht bleichen ☒ Keine chemische Reinigung
☒ Nicht bügeln ☒ Nicht im Trockner trocken
☒ Waschanweisung: Handwäsche bis 30°C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocken.
Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Zervikalstütze Cervistable ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der Halswirbelsäule einzusetzen. Einsatzbereich ist die Halswirbelsäule.

MATERIALIEN

Schalen: Polyethylen; Verstärkungsplatte: Polypropylen; Klettverschluss: Polyamid.

INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- 2-Schalen Grundkörper mit Klettverschluss
- Grundkörper aus nicht zytotoxischem Schaumstoff gemäß UNI EN ISO 10993-5
- Zentrale starre Stützplatten für Kinn und Hinterkopf
- Röntgendifchlässig und wasserabweisend
- Perfekt angepasst an die Anatomie von Kinn, Hinterkopf und Schulter
- Trachea-Aussparung und Öffnungen zur Luftzirkulation
- Vorgerüstet für die Befestigung der Thorax- oder der Hyperextensionsorthese

ANLEGEN

- Die vordere Schale so anlegen, dass der Pfeil nach oben zeigt. Das Kinn sollte dabei im Bereich der Aussparung liegen (Abb.A)
- Die hintere Schale so anlegen, dass der Pfeil nach oben zeigt. Die seitlichen Laschen übereinanderlegen; dabei müssen diejenigen der hinteren Schale innen und diejenigen der vorderen Schale außen liegen (Abb.B)
- Die beiden Laschen gleichmäßig an beiden Seiten ziehen und mit Hilfe des Klettverschlusses gut befestigen (Abb.B)
- Falls erforderlich, können die starren Stützplatten in der Mitte erwärmt und in die gewünschte Form gebogen werden; eventuell überstehende Teile des Schaumstoffkörpers können mit einer Schere zurechtgeschnitten werden.

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER
Collier cervical à double coque, avec ouverture trachéale

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

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 Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen 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 auszuüben. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts kontaktieren Sie einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietherapeuten. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

WARNINGS

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen 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 auszuüben. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts kontaktieren Sie einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietherapeuten. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

HINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeföhrten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietherapeuten 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/Orthopädietherapeuten vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erhält die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, anderenfalls 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, Tumeszenzen oder anderen abnormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonderen schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eignen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSSAHL/GRÖSSEN

Code	REF. 1530/T
Size	S M L
Neck circ. cm	30/35 35/40 40/45
Height neck* cm	2 ^{1/4} = 6 cm · 3 ^{1/4} = 8 cm · 4 ^{1/4} = 11 cm · 5 ^{1/4} = 13 cm
Colour	beige

* vertical distance between the upper side of the shoulder and the chin

MAINTENANCE

☒ Nicht bleichen ☒ Keine chemische Reinigung
☒ Nicht bügeln ☒ Nicht im Trockner trocken
☒ Waschanweisung: Handwasche bis 30°C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocken.
Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Zervikalstütze Cervistable ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der Halswirbelsäule einzusetzen. Einsatzbereich ist die Halswirbelsäule.

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

Currently not known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Structure made of wrapping bivalve with Back Velcro® fastening system
- Structure made of non-cytotoxic polymeric foam in compliance with UNI EN ISO 10993-5
- Rigid plates for back, front and central support
- Radiolucent and waterproof
- Shaped for a perfect adhesion to chin, neck and shoulders
- Open trachea and holes for ventilation
- Prepared to be connected with chest stabilizer or hyperextension

PUTTING ON THE APPLIANCE

- Position the front shell in such a way that the arrow points upwards. The chin should be in the cut-out area (fig. A)
- Position the rear shell in such a way that the arrow points upwards. 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 (fig. B)
- Pull both loops evenly at both sides and secure well using the Velcro® closures (fig. C)
- If necessary, the rigid support plates in the middle may be heated to be bent into the desired form. Any protruding foam body elements may be cut to size using scissors.

ENFILAGE

- Mettez la coque antérieure en place de sorte à ce que la flèche pointe vers le haut. Le menton devrait se situer dans la zone de l'évidement (fig. A)
- Mettez la coque postérieure en place de sorte à ce que la flèche pointe vers le haut. 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 (fig. B)
- Tirez simultanément les deux attaches des deux côtés et fixez-les correctement avec les bandes Velcro® (fig. C)
- Si nécessaire, les plaques rigides peuvent être chauffées et modelées avec une scie pour être courbées. Les éléments en mousse qui dépassent peuvent être coupés avec des ciseaux.

APPLICATION

- Appliquer la valve antérieure avec la flèche vers le haut. Allongez le menton dans la partie supérieure de la valve antérieure (fig. A)
- Appliquer la valve postérieure avec la flèche vers le haut. Superposer les attaches latérales de sorte à ce que les attaches de la valve postérieure soient à l'intérieur et celles de la valve antérieure à l'extérieur (fig. B)
- Fixer les deux attaches de la valve antérieure et de la valve postérieure avec les bandes Velcro® (fig. C)
- Si nécessaire, les plaques rigides peuvent être chauffées et modelées avec une scie pour être courbées. Couper les éléments en mousse qui dépassent avec des ciseaux.

COMPLÉTATION

- Appliquer la valve antérieure avec la flèche vers le haut. Allongez le menton dans la partie supérieure de la valve antérieure (fig. A)
- Appliquer la valve postérieure avec la flèche vers le haut. Superposer les attaches latérales de sorte à ce que les attaches de la valve postérieure soient à l'intérieur et celles de la valve antérieure à l'extérieur (fig. B)
- Fixer les deux attaches de la valve antérieure et de la valve postérieure avec les bandes Velcro® (fig. C)
- Si nécessaire, les plaques rigides peuvent être chauffées et modelées avec une scie pour être courbées. Couper les éléments en mousse qui dépassent avec des ciseaux.

PRZECIWWSKAZANIA

W tej chwili nie wiadomo

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

• Składa się z dwóch otaczających muszli z zapięciem Velcro®

• Podstawni korpuse wykonany z nietoksycznego polipropylenu zgodnie z UNI EN ISO 10993-5

• Przednia i tylna sztywna płyta nosna

• Przenikalny dla promieni RTG i wodoodporny

• Uksztaltnowany dla idealnego dopas