



 **BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN**

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

 **LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

**Zweischalige Zervikalstütze mit Tracheaöffnung (pädiatrisch)**

**KONFORMITÄTSEKLÄRUNG**  
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 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 bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. 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, Tumeszenzen oder anderen abnormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders 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.

**AUSWAHL/GRÖSSEN**

Artikelnummer	REF.OFT105I Größen Farbe	REF.OFT105P Kinder 0-3 Jahre beige
ORTHO14-502	REF.OFT105I Kinder 0-3 Jahre beige	REF.OFT105P Kinder 4-9 Jahre beige
ORTHO14-700/2 ORTHO14-700/3	REF.OFT105I Kinder 0-3 Jahre beige	REF.OFT105P Kinder 4-9 Jahre beige
ORTHO14-800	REF.OFT105I Kinder 0-3 Jahre beige	REF.OFT105P Kinder 4-9 Jahre beige
ORTHO14-810	REF.OFT105I Kinder 0-3 Jahre beige	REF.OFT105P Kinder 4-9 Jahre beige

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

**INDIKATIONEN**

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

**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**

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

**PUTTING ON THE APPLIANCE**

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

**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

**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**

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

**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 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. 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.

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

**ENTRETIEN**

- Ne pas blanchir
- 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

**CONTRA-INDICATIONS**  
Currently no known

**MANUTENZIONE**

- Non candeggiare
- Non stirare
- 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®
- Plaques d'appui rigide al centro, in avanti e in dietro
- Façonné pour une parfaite adhérence au menton, à la nuque et aux épaules
- Radiotrasparente
- Évidement pour la trachée

**APPLICATIONE**

- Applicare la valva anteriore in modo che il mento alloggi nell'apposita sede
- 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
- Fissare bene le due valve tramite le chiusure a Velcro®, stringendo uniformemente da ambo i lati



LATEX FREE



RADIO LUCENT



ANATOMICAL FIT