



 BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Zervikalstütze aus Schaumstoff

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 FÜR DIE ANWENDUNG

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. 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 anomalen 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

Art.-Nummer	REF.8300 - REF.8301
Größen	Einheitsgröße
Höhe in cm	7,5 10
Farbe	weiß

Art.-Nummer	REF.8302
Größen	S M L XL
Halsumfang cm	30/35 36/41 42/47 48/53
Höhe in cm	6-8-10 6-8-10 6-8-10 6-8-10
Farbe	weiß

Art.-Nummer	REF.8304
Größen	S S S S M M M M L L L L
Halsumfang cm	28/34 29/35 30/36 31/37 30/36 31/37 32/38 33/39 36/44 37/46 38/48 39/49
Länge in cm	47 49 50 52 50 52 54 56 58 60 62 64
Höhe in cm	6 8 10 12 6 8 10 12 6 8 10 12
Farbe	hellblau

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

Die Zervikalstützen Cervilight/Cervilight soft sind ausschließlich für die orthetische Versorgung der Halswirbelsäule einzusetzen. Einsatzbereich ist die Halswirbelsäule.

MATERIALIEN

Bezug: Baumwolle; Innenpolster: Polyurethan; Klettverschluss: Polyamid.

INDIKATIONEN

- Distorsion der HWS (Schleudertrauma)
- Rehabilitation nach HWS-Verletzung
- Akutes oder chronisches Zervikalsyndrom
- Zervikale Arthrose

KONTRAINDIKATIONEN

- Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Nur REF. 8304:** Halbstarre Struktur aus Schaumstoff (mit abgerundeten Ecken)
- Überzug aus Baumwoll-Jersey
- Klettverschluss an der Rückseite
- Komplett waschbar (mit handwarmem Wasser (30°C) und neutraler Seife)
- Transparent im Röntgenbild
- Nur REF. 8304:** Perfekte anatomische Passform
- Nur REF. 8300 - 8301:** Rundherum verstärkt mit einem Kunstlederband

ANLEGEN

- Die Zervikalstütze so halten, dass beim Schließen die konkaveSeite nach oben und das Band nach außen zeigt.
- Das gewölbte konkave Vorderteil der Zertikalstütze unterhalb des Kinns anlegen.
- Die Zervikalstütze auf der Rückseite mit dem Band verschließen.

 PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND SAVE THEM

Foam cervical collar

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. 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

Item	REF.8300 - REF.8301
Size	universal
Height cm	7,5 10
Colour	white

Item	REF.8302
Size	S M L XL
Neck circ. cm	30/35 36/41 42/47 48/53
Height cm	6-8-10 6-8-10 6-8-10 6-8-10
Colour	white

Item	REF.8304
Size	S S S S M M M M L L L L
Neck circ. cm	28/34 29/35 30/36 31/37 30/36 31/37 32/38 33/39 36/44 37/46 38/48 39/49
Length in cm	47 49 50 52 50 52 54 56 58 60 62 64
Height cm	6 8 10 12 6 8 10 12 6 8 10 12
Colour	blue

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

- Slight distortions of cervical spine (whiplash)
- Torticollis
- Cervical vertigo
- Arthritis of cervical spine

CONTRAINDICATIONS

- Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- REF. 8304 only:** Semi-rigid foam structure (with rounded edges)
- Covered with tubular jersey
- Back Velcro® fastening system
- 100% washable (warm water (30°C) and neutral soap)
- Radiolucent
- REF. 8304 only:** Perfect anatomical shape
- REF. 8300 - 8301 only:** External band reinforcement made of non toxic leather-like material

PUTTING ON THE APPLIANCE

- Hold the cervical collar in such a way that the concave side points upwards and the belt is on the outside.
- Place the concave front part of the cervical collar under the chin.
- Close the cervical collar at the back using the imitation leather band.

 LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Collier cervical en mousse

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 MATÉRIEAUX

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 située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes. 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.8300 - REF.8301
Mesure	universelle
Hauteur cm	7,5 10
Couleur	blanc

Code	REF.8302
Mesure	S M L XL
Circon. cou cm	30/35 36/41 42/47 48/53
Hauteur cm	6-8-10 6-8-10 6-8-10 6-8-10
Couleur	blanc

Code	REF.8304
Mesure	S S S S M M M M L L L L
Circon. cou cm	28/34 29/35 30/36 31/37 30/36 31/37 32/38 33/39 36/44 37/46 38/48 39/49
Long. cm	47 49 50 52 50 52 54 56 58 60 62 64
Hauteur cm	6 8 10 12 6 8 10 12 6 8 10 12
Couleur	bleu

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 légères de la colonne cervicale (coup du lapin)
- Torticolis
- Accès vertigineux d'origine cervicale
- Cervicarthrose

CONTRE-INDICATIONS

- Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIEAUX

- Seulement REF. 8304:** Structure de base en mousse semi-rigide (avec bords arrondis)
- Revêtement en tricot tubulaire
- Fermeture postérieure par bande en Velcro®
- Complètement lavable (eau tiède (30°C) et savon neutre)
- Radiotransparent
- Seulement REF. 8304:** Façonnage parfaitement anatomique
- Seulement pour REF. 8300 - 8301:** Renforcement extérieur par une bande de cuir synthétique non toxique

ENFILAGE

- Tenir le collier cervical de manière à ce que, lorsqu'on le ferme, la partie concave soit dirigée vers le haut et la sangle soit dirigée vers l'extérieur.
- Poser la partie avant creuse du collier cervical en-dessous du menton.
- Refermer le collier cervical par l'arrière au moyen de la sangle.

 LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Collare cervicale in gommapiuma

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 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.8300 - REF.8301
Taglia	universale
Altezza cm	7,5 10
Colore	bianco

Codice	REF.8302
Taglia	S M L XL
Circon. collo cm	30/35 36/41 42/47 48/53
Altezza cm	6-8-10 6-8-10 6-8-10 6-8-10
Colore	bianco

Codice	REF.8304
Taglia	S S S S M M M M L L L L
Circon. collo cm	28/34 29/35 30/36 31/37 30/36 31/37 32/38 33/39 36/44 37/46 38/48 39/49
Lunghezza cm	47 49 50 52 50 52 54 56 58 60 62 64
Altezza cm	6 8 10 12 6 8 10 12 6 8 10 12
Colore	blu

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 lievi (colpo di frusta)
- Torcicollo
- Crisi vertiginose di origine cervicale
- Artrosi cervicale

CONTRINDICAZIONI

- Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Solo REF. 8304:** Struttura in gommapiuma semirigida (con bordi arrotondati)
- Rivestimento in maglia tubolare
- Chiusura posteriore con cinturino a Velcro®
- Completamente lavabile (acqua tiepida (30°C) e sapone neutro)
- Radio trasparente
- Solo REF. 8304:** Sagomatura perfettamente anatomica
- Solo REF. 8300 - 8301:** Rinforzo esterno con fascia in vilpelle atossica

APPLICAZIONE

- Tenere il collare in posizione tale che, al momento della chiusura, la parte concava sia posizionata verso l'alto e il cinturino stia all'esterno.
- Appoggiare la parte concava anteriore del collare sotto al mento.
- Chiudere il collare posteriormente, utilizzando il cinturino.

 ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Корсет-головдержатель

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Компания ORTHOSERVICE AG, как производитель, гарантирует, что данное изделие является медицинским класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR).

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

Velcro® зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком затягивать изделие во избежание нежелательного давления на сосуды и нервные окончания. В случае возникновения сомнений в применении изделия, обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется надевать изделие вблизи открытого огня. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это медицинское изделие должно быть назначено и наложено врачом или физиотерапевтом 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.

ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ