

## Divdaļīgā ortoze mugurkaula kakla daļai

### ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un tas ir ražots un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šīs lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

### MATERIĀLU PREČU ZĪMES

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.

### DROŠĪBAS PASĀKUMI

Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievilkāt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas. Ieteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairoties no tiešas saskares ar ādu. Ja rodas sāpības par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi.

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvu uz birkas iekšpusē.

Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas.

### BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakam izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam - specialistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām.

Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita/ vai ortopēda - tehniķa veiktos iestatījumus. Ražotājs nenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam.

Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu.

Sāpju, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu neparastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu ražotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī.

Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.

### IZVĒLE/IZMĒRS

Artikuls	REF.3005
Izmērs	universāls
Augstums, cm	regulējams
Krāsa	pelēka

### KOPŠANA

- ⚠ Nedrīkst balināt ☒ Nedrīkst ķīmiski tīrīt
- ⚠ Nedrīkst gludināt ☒ Nedrīkst žāvēt vēlas žāvētājā
- 🚿 Mazgāšanas norādījumi: ārējās un iekšējās daļas noslaucīt ar maigu sūkli kas ir iemērķts remdenā ūdenī un neitrālām ziepēm. Žāvējiet prom no siltuma avotiem.

Neizmetiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

### INDIKĀCIJAS

- Smagā līdž ļoti smagai pakāpei mugurkaula kakla daļas distorsijas (traumas pēc straujas kustības uzsāksanas vai bremsēšanas)
- Vairākas mugurkaula kakla daļas diskopātijas
- Mugurkaula kakla daļas traumas
- Patoloģiskā nestabilitāte mugurkaula kakla daļas metastāžu rezultātā
- Atbalsts pēcoperācijas aprūpē mugurkaula ķirurģijā

### KONTRINDIKĀCIJAS

Paslaik nav zināmas

### RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI

- Ortozes konstrukcija no KYDEX®- plastmasas
- Polsterējums no netoksiska PLASTAZOTE®
- Velcro® stiprināšanas sistēma
- Iespējama manuāla regulēšana, izmantojot skrūves un mazu pogu
- Trahejas atvere
- Rentgena staru caurlaidīga
- Perfekta anatomiska forma

### IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA

- 1 Ja nepieciešams, sildiet un veidojiet kydex un apgrieziet oderi ar šķērēm
- 2 Noregulējiet zoda un pakauša balstu augstumu
- 3 Stingri sastipriniet detaļas kopā ar siksnām un nospīdēt kniedes

- Šajā dokumentā ietvertie apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustratīviem un komerciāliem mērķiem. Orthoservice patur tiesības tos mainīt atbilstoši savām vajadzībām.

## Stabilizator kręgosłupa szyjnego sztywny, dwuczęściowy

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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 prać 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 pokrętko, 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



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.
- 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.



### 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



**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

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

**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



ORTHOSERVICE  
RO+TEN

Take care feel better

