

G I B A U D

COLLIERS CERVICAUX C1 & C2 CERVICAL COLLARS C1 & C2



6625/6626/6627/6628/6629/6630/6631/6632



6636/6637/6638/6639/6640/6641

FR | Notice d'utilisation

EN | Instructions for Use

IT | Istruzioni per l'uso

DE | Gebrauchsanweisung

SV | Bruksanvisning

NO | Bruksanvisning

DA | Brugsanvisning

FI | Käyttöohjeet

Si vous avez le moindre doute concernant les applications et l'utilisation de ce dispositif médical, n'hésitez pas à demander conseil à votre médecin et/ou orthopédiste-orthésiste, pharmacien ou conseiller orthopédique.

INDICATIONS

Pour les affections mineures du cou ou les pathologies pouvant bénéficier d'une restriction de mouvement de la colonne cervicale, notamment dans les cas suivants :

- Traumatismes d'extension du cou (entorse cervicale).
- Spondylose cervicale/ Cervicarthrose.
- Arthrite rhumatoïde de la colonne cervicale.
- Hernie discale cervicale.

PERFORMANCE

Le dispositif restreint l'amplitude de mouvement de la colonne cervicale.

CONTRE-INDICATION

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés en cas de traumatismes plus graves que l'entorse légère.

AVERTISSEMENT • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'orthèse ne doit pas être placée au contact direct d'une peau lésée.

Ne pas porter pendant des périodes prolongées sans suivi médical.

Cette orthèse est un dispositif à utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser sur plusieurs patients.

Si le moindre problème survient pendant l'utilisation de cette orthèse, c'est-à-dire douleur ou apparition de signes locaux, contacter votre médecin.

Si le moindre incident grave survient, en lien avec le dispositif, le professionnel de santé et/ou le patient doit le signaler au fabricant et à l'autorité compétente dans le pays concerné.

Un retrait progressif ainsi qu'un suivi médical approprié sont nécessaires après une utilisation prolongée pendant plus de 10 jours.

CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF

Les dispositifs sont des colliers cervicaux souples avec manchon amovible et se ferment à l'aide d'un système auto-agrippant.

MISE EN PLACE

Un essai est obligatoire pour une adaptation correcte et une bonne compréhension de la mise en place.

La première mise en place sera effectuée par un professionnel de santé et ultérieurement par l'utilisateur ou une personne de son entourage selon le même protocole.

Choisissez la bonne hauteur et la bonne circonférence du cou pour obtenir une position de la tête avec un regard horizontal droit devant vous.

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ELIMINATION

Laver à la main à l'eau tiède savonneuse (maximum 40 °C) ; rincer abondamment ; essorer doucement ; ne pas blanchir ; sécher à plat, ne pas sécher en machine ; ne pas repasser ; ne pas nettoyer à sec.

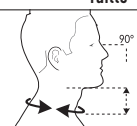
Jeter le dispositif et son emballage conformément à la réglementation locale ou nationale en matière d'environnement.



PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

Hauteur du collier : mesurer la hauteur entre la fourchette sternale et sous le menton (en cm), regard du patient à l'horizontal.

Taille du collier : mesurer la circonférence à la base du cou (en cm)

Taille	Circonférence du cou				
	28-34	29-34	35-40	41-46	47-52
	0	1	2	3	4
 Hauteur du collier : 6	6625 - 6629				
7,5			6626 - 6630		
8,5			6627 - 6631 - 6644		
9,5			6628 - 6632		

Si vous avez le moindre doute concernant les applications et l'utilisation de ce dispositif médical, n'hésitez pas à demander conseil à votre médecin et/ou orthopédiste-orthésiste, pharmacien ou conseiller orthopédique.

INDICATIONS

Pour les affections mineures du cou ou les pathologies pouvant bénéficier d'une restriction de mouvement de la colonne cervicale, notamment dans les cas suivants :

- Traumatismes d'extension du cou (entorse cervicale).
- Spondylose cervicale/ Cervicarthrose.
- Arthrite rhumatoïde de la colonne cervicale.
- Hernie discale cervicale.

PERFORMANCE

Le dispositif restreint l'amplitude de mouvement de la colonne cervicale.

CONTRE-INDICATION

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés en cas de traumatismes plus graves que l'entorse légère.

AVERTISSEMENT • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'orthèse ne doit pas être placée au contact direct d'une peau lésée.

Ne pas porter pendant des périodes prolongées sans suivi médical.

Cette orthèse est un dispositif à utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser sur plusieurs patients.

Si le moindre problème survient pendant l'utilisation de cette orthèse, c'est-à-dire douleur ou apparition de signes locaux, contacter votre médecin.

Si le moindre incident grave survient, en lien avec le dispositif, le professionnel de santé et/ou le patient doit le signaler au fabricant et à l'autorité compétente dans le pays concerné.

Un retrait progressif ainsi qu'un suivi médical approprié sont nécessaires après une utilisation prolongée pendant plus de 10 jours.

CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF

Les dispositifs sont des colliers cervicaux souples avec plaque de rigidité amovible et se ferment à l'aide d'un système auto-agrippant.

MISE EN PLACE

Un essai est obligatoire pour une adaptation correcte et une bonne compréhension de la mise en place.

La première mise en place sera effectuée par un professionnel de santé et ultérieurement par l'utilisateur ou une personne de son entourage selon le même protocole.

Choisissez la bonne hauteur et la bonne circonférence du cou pour obtenir une position de la tête avec un regard horizontal droit devant vous.

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ELIMINATION

Laver à la main à l'eau tiède savonneuse (maximum 40 °C) ; rincer abondamment ; essorer doucement ; ne pas blanchir ; sécher à plat, ne pas sécher en machine ; ne pas repasser ; ne pas nettoyer à sec.

Jeter le dispositif et son emballage conformément à la réglementation locale ou nationale en matière d'environnement.

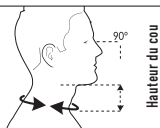


PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

Hauteur du collier : mesurer la hauteur entre la fourchette sternale et sous le menton (en cm), regard du patient à l'horizontal.

Taille du collier : mesurer la circonférence à la base du cou (en cm)

Taille	Circonférence du cou			
	29-34	35-40	41-46	47-52
	1	2	3	4
7,5		6636 - 6639		
8,5		6637 - 6640		
9,5		6638 - 6641		



If you have any doubts regarding the applications and use of this medical device, do not hesitate to ask your doctor and / or fitter, pharmacist, orthotist, or orthopedic consultant for advice.

INDICATIONS

For minor neck injuries or conditions that require motion restriction of the cervical spine such as:

- Neck extension injuries (whiplash).
- Cervical spondylosis / Cervical Osteoarthritis (OA).
- Rheumatoid arthritis (RA) of cervical spine.
- Herniated cervical disc.

PERFORMANCE

The device restricts range of motion of the cervical spine.

CONTRAINDICATION

The orthosis must not be used for traumatic injuries, apart from mild strain.

WARNING • PRECAUTION OF USE

The orthosis must not be used in direct contact with a damaged skin.

Do not wear for extended periods without medical follow-up.

The orthosis is a single patient use device. Do not use for multiple patients.

If any problems occur with the use of the orthosis, e.g. pain or appearance of local signs, contact your healthcare professional.

The user and/or patient must report any serious incident that has

occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Progressive withdrawal along with appropriate medical follow-up is necessary following prolonged wear for more than 10 days

FEATURES AND BENEFITS

The devices are soft cervical collars with removable sleeve and are fastened with a hook and loop system.

SET UP AND OPERATION

A trial is mandatory for a correct adaptation and a good understanding of the installation.

The first application is performed by a qualified fitter, and later applications by the user or a lay person following the same protocol.

Choose the correct height and circumference of the neck to obtain a head position with a horizontal look straight ahead.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

Hand wash in warm soapy water (maximum 40 ° C), rinse thoroughly. Wring out gently; do not bleach; dry flat, do not tumble dry; do not iron; do not dry clean.

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.



MEASUREMENT AND SIZE CHART

Height of the collar: measure the height between the sternal fork and under the chin (in cm), with the patient looking horizontally.

Necklace size: measure the circumference at the base of the neck (in cm)

		Neck circumference				
		28-34	29-34	35-40	41-46	47-52
Size		0	1	2	3	4
	6	6625 - 6629				
	7,5			6626 - 6630		
	8,5			6627 - 6631 - 6644		
	9,5			6628 - 6632		

If you have any doubts regarding the applications and use of this medical device, do not hesitate to ask your doctor and / or fitter, pharmacist, orthotist, or orthopedic consultant for advice.

INDICATIONS

For minor neck injuries or conditions that require motion restriction of the cervical spine such as:

- Neck extension injuries (whiplash).
- Cervical spondylosis / Cervical Osteoarthritis (OA).
- Rheumatoid arthritis (RA) of cervical spine.
- Herniated cervical disc.

PERFORMANCE

The device restricts range of motion of the cervical spine.

CONTRAINDICATION

The orthosis must not be used for traumatic injuries, apart from mild strain.

WARNING • PRECAUTION OF USE

The orthosis must not be used in direct contact with a damaged skin.

Do not wear for extended periods without medical follow-up.

The orthosis is a single patient use device. Do not use for multiple patients.

If any problems occur with the use of the orthosis, e.g. pain or appearance of local signs, contact your healthcare professional.

The user and/or patient must report any serious incident that has

occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Progressive withdrawal along with appropriate medical follow-up is necessary following prolonged wear for more than 10 days

FEATURES AND BENEFITS

The devices are soft cervical collars with removable sleeve and are fastened with a hook and loop system.

SET UP AND OPERATION

A trial is mandatory for a correct adaptation and a good understanding of the installation.

The first application is performed by a qualified fitter, and later applications by the user or a lay person following the same protocol.

Choose the correct height and circumference of the neck to obtain a head position with a horizontal look straight ahead.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

Hand wash in warm soapy water (maximum 40 ° C), rinse thoroughly. Wring out gently; do not bleach; dry flat, do not tumble dry; do not iron; do not dry clean.

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.



MEASUREMENT AND SIZE CHART

Height of the collar: measure the height between the sternal fork and under the chin (in cm), with the patient looking horizontally.

Necklace size: measure the circumference at the base of the neck (in cm)

		Neck circumference			
		29-34	35-40	41-46	47-52
Size		1	2	3	4
	7,5		6636 - 6639		
	8,5		6637 - 6640		
	9,5		6638 - 6641		

Per qualsiasi dubbio sull'applicazione e sull'utilizzo di questo dispositivo medicale, chiedere consiglio al proprio medico curante e/o all'ortopedico/tecnico ortopedico, farmacista o consulente ortopedico.

INDICAZIONI

Per le affezioni minori del collo o le patologie che possono beneficiare di una limitazione di movimento della colonna cervicale, in particolare nei seguenti casi:

- Traumi di estensione del collo (torsione cervicale).
- Spondilosis cervical / Cervical Osteoarthritis.
- Artritis reumatoide de la columna cervical.
- Ernia discale cervicale.

FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo limita l'ampiezza di movimento della colonna cervicale.

CONTROINDICAZIONI

I dispositivi non devono essere utilizzati in caso di traumi più gravi di una leggera torsione.

AVVERTENZA • PRECAUZIONI D'USO

L'ortesi non deve essere posizionata a diretto contatto con eventuale cute lesionata.

Non indossare per periodi prolungati senza prescrizione medica.

Questa ortesi è un dispositivo da utilizzare su un unico paziente. Non riutilizzare su più pazienti.

Per eventuali problemi durante l'utilizzo di questa ortesi, per esempio dolore o comparsa di segni localizzati, contattare il proprio medico curante.

In caso eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo, il professionista sanitario e/o il paziente deve segnalarlo al produttore e all'autorità competente nel paese interessato.

Dopo un utilizzo prolungato per oltre 10 giorni, è necessario un abbandono progressivo oltre a un consulto medico appropriato.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

I dispositivi sono collari cervicali morbidi con placca di rigidità amovibile e si chiudono mediante un sistema a strappo.

APPLICAZIONE E USO

Si invita il paziente a provare l'ortesi per garantire di averne compreso la corretta applicazione e adattarla correttamente alla propria morfologia. La prima applicazione sarà effettuata da un professionista sanitario e successivamente dall'utente o suo assistente seguendo la stessa procedura.

Scegliere l'altezza e la circonferenza del collo corrette per ottenere una posizione della testa con uno sguardo orizzontale dritto davanti.

ISTRUZIONI PER LA CURA E LA MANUTENZIONE

Lavaggio a mano in acqua tiepida con sapone (massimo 40°C); risciacquare abbondantemente; centrifugare delicatamente; non candeggiare; Asciugare in piano, non in asciugatrice; non stirare; non lavare a secco.

Smaltire dispositivo e confezione in conformità con la normativa locale o nazionale in materia ambientale.



SCelta E INDICAZIONE DELLA TAGLIA

Altezza del collare: misurare l'altezza tra la incisura mediana e sotto il mento (in cm) rispetto al paziente in posizione orizzontale.

Taglia del collare: misurare la circonferenza alla base del collo (in cm)

		Circonferenza del collo				
		28-34	29-34	35-40	41-46	47-52
Taglia		0	1	2	3	4
	Altezza del collo	6	6625 - 6629			
		7,5			6626 - 6630	
		8,5			6627 - 6631 - 6644	
		9,5			6628 - 6632	

Per qualsiasi dubbio sull'applicazione e sull'utilizzo di questo dispositivo medicale, chiedere consiglio al proprio medico curante e/o all'ortopedico/tecnico ortopedico, farmacista o consulente ortopedico.

INDICAZIONI

Per le affezioni minori del collo o le patologie che possono beneficiare di una limitazione di movimento della colonna cervicale, in particolare nei seguenti casi:

- Traumi di estensione del collo (torsione cervicale)
- Spondilosis cervical / Cervical Osteoarthritis.
- Artritis reumatoide de la columna cervical.
- Ernia discale cervicale

PRESTAZIONI

Il dispositivo limita l'ampiezza di movimento della colonna cervicale.

CONTROINDICAZIONI

I dispositivi non devono essere utilizzati in caso di traumi più gravi di una leggera torsione.

AVVERTENZA • PRECAUZIONI D'USO

L'ortesi non deve essere posizionata a diretto contatto con eventuale cute lesionata.

Non indossare per periodi prolungati senza prescrizione medica.

Questa ortesi è un dispositivo da utilizzare su un unico paziente. Non riutilizzare su più pazienti.

Per eventuali problemi durante l'utilizzo di questa ortesi, per esempio dolore o comparsa di segni localizzati, contattare il proprio medico curante.

In caso eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo, il professionista sanitario e/o il paziente deve segnalarlo al produttore e all'autorità competente nel paese interessato.

Dopo un utilizzo prolungato per oltre 10 giorni, è necessario un abbandono progressivo oltre a un consulto medico appropriato.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

I dispositivi sono collari cervicali morbidi con placca di rigidità amovibile e si chiudono mediante un sistema a strappo.

APPLICAZIONE E USO

Si invita il paziente a provare l'ortesi per garantire di averne compreso la corretta applicazione e adattarla correttamente alla propria morfologia. La prima applicazione sarà effettuata da un professionista sanitario e successivamente dall'utente o suo assistente seguendo la stessa procedura.

Scegliere l'altezza e la circonferenza del collo corrette per ottenere una posizione della testa con uno sguardo orizzontale dritto davanti.

ISTRUZIONI PER LA CURA E LA MANUTENZIONE

Lavaggio a mano in acqua tiepida con sapone (massimo 40°C); risciacquare abbondantemente; centrifugare delicatamente; non candeggiare; Asciugare in piano, non in asciugatrice; non stirare; non lavare a secco.

Smaltire dispositivo e confezione in conformità con la normativa locale o nazionale in materia ambientale.



SCelta E INDICAZIONE DELLA TAGLIA

Altezza del collare: misurare l'altezza tra la incisura mediana e sotto il mento (in cm) rispetto al paziente in posizione orizzontale.

Taglia del collare: misurare la circonferenza alla base del collo (in cm)

		Circonferenza del collo			
		29-34	35-40	41-46	47-52
Taglia		1	2	3	4
	Altezza del collo	7,5	6636 - 6639		
		8,5	6637 - 6640		
		9,5	6638 - 6641		

Wenden Sie sich bei Zweifeln in Bezug auf die Anwendung und den Gebrauch dieses medizinischen Geräts an Ihren Arzt und/oder Orthopäden/Orthopädietechniker, Apotheker oder orthopädischen Berater.

INDIKATIONEN

Bei leichten Halsbeschwerden oder Pathologien, für die eine Ruhigstellung der Halswirbelsäule in Frage kommt, insbesondere in folgenden Fällen:

- Extensionstrauma im Halsbereich (Schleudertrauma).
- Zervikale Spondylose / zervikale Osteoarthritis.
- Rheumatoide Arthritis der Halswirbelsäule.
- Zervikaler Bandscheibenvorfall.

LEISTUNGSMERKMALE

Das Gerät reduziert den Bewegungsradius der Halswirbelsäule.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Geräte dürfen nur bei Traumata verwendet werden, die nicht schwerer als eine leichte Verstauchung sind.

VORSICHTSMASSNAHME • SICHERHEITSHINWEISE

Die Orthese darf verletzte Haut nicht unmittelbar berühren.

Ohne medizinische Betreuung nicht über längere Zeiträume tragen.

Diese Orthese ist der Verwendung für einen einzelnen Patienten vorbehalten. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.

Sollte bei der Verwendung dieser Orthese das geringste Probleme (Schmerzen oder örtliche Reizungen)

auftreten, entfernen Sie das Gerät und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Der Gurt verfügt ebenfalls ein über abnehmbares Rückenteil mit vier Verstärkungsstäben zur Unterstützung des Lendenbereichs.

Nach einem Gebrauch von mehr als 10 Tagen sind eine progressive Entwöhnung und eine angemessene medizinische Nachsorge erforderlich.

PRODUKTMERKMALE

Bei diesen Geräten handelt es sich um flexible Cervikalstützen mit einem abnehmbaren Liner, die mit einem Klettverschlussystem geschlossen werden.

ANPASSUNG

Es ist eine Anprobe erforderlich, um den korrekten Sitz zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Anlegetechnik beherrscht wird.

Das erste Anlegen wird von einer medizinischen Fachkraft und später vom Benutzer oder einer ihm nahestehenden Person durchgeführt, wobei das gleiche Protokoll zu befolgen ist.

Wählen Sie die richtige Höhe und den richtigen Halsumfang, um eine Kopfhaltung zu erreichen, bei der Sie geradeaus blicken.

PFLEGEHINWEISE UND PFLEGE

Handwäsche in warmer Seifenlauge (maximal 40 °C); gründlich ausspülen; sanft auswringen; nicht bleichen; flach liegend, nicht im Wäschetrockner trocknen; nicht bügeln; nicht chemisch reinigen.

Entsorgen Sie die Orthese und ihre Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltvorschriften.



MASSNEHMEN UND GRÖSSENTABELLE

Höhe der Stütze: Messen Sie die Höhe zwischen dem Manubrium und unter dem Kinn (in cm), während der Patient geradeaus schaut.

Größe der Stütze: Messen Sie den Umfang am Halsansatz (in cm)

		Halsumfang				
		28-34	29-34	35-40	41-46	47-52
Größe		0	1	2	3	4
	6	6625 - 6629				
	7,5			6626 - 6630		
	8,5			6627 - 6631	6644	
	9,5				6628 - 6632	

Wenden Sie sich bei Zweifeln in Bezug auf die Anwendung und den Gebrauch dieses medizinischen Geräts an Ihren Arzt und/oder Orthopäden/Orthopädietechniker, Apotheker oder orthopädischen Berater.

INDIKATIONEN

Bei leichten Halsbeschwerden oder Pathologien, für die eine Ruhigstellung der Halswirbelsäule in Frage kommt, insbesondere in folgenden Fällen:

- Extensionstrauma im Halsbereich (Schleudertrauma).
- Zervikale Spondylose / zervikale Osteoarthritis.
- Rheumatoide Arthritis der Halswirbelsäule.
- Zervikaler Bandscheibenvorfall.

LEISTUNGSMERKMALE

Das Gerät reduziert den Bewegungsradius der Halswirbelsäule.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Geräte dürfen nur bei Traumata verwendet werden, die nicht schwerer als eine leichte Verstauchung sind.

VORSICHTSMASSNAHME • SICHERHEITSHINWEISE

Die Orthese darf verletzte Haut nicht unmittelbar berühren.

Ohne medizinische Betreuung nicht über längere Zeiträume tragen.

Diese Orthese ist der Verwendung für einen einzelnen Patienten vorbehalten. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.

Sollte bei der Verwendung dieser Orthese das geringste Probleme (Schmerzen oder örtliche Reizungen)

auftreten, entfernen Sie das Gerät und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Der Gurt verfügt ebenfalls ein über abnehmbares Rückenteil mit vier Verstärkungsstäben zur Unterstützung des Lendenbereichs.

Nach einem Gebrauch von mehr als 10 Tagen sind eine progressive Entwöhnung und eine angemessene medizinische Nachsorge erforderlich.

PRODUKTMERKMALE

Bei diesen Geräten handelt es sich um flexible Cervikalstützen mit einem abnehmbaren Liner, die mit einem Klettverschlussystem geschlossen werden.

ANPASSUNG

Es ist eine Anprobe erforderlich, um den korrekten Sitz zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Anlegetechnik beherrscht wird.

Das erste Anlegen wird von einer medizinischen Fachkraft und später vom Benutzer oder einer ihm nahestehenden Person durchgeführt, wobei das gleiche Protokoll zu befolgen ist.

Wählen Sie die richtige Höhe und den richtigen Halsumfang, um eine Kopfhaltung zu erreichen, bei der Sie geradeaus blicken.

PFLEGEHINWEISE UND PFLEGE

Handwäsche in warmer Seifenlauge (maximal 40 °C); gründlich ausspülen; sanft auswringen; nicht bleichen; flach liegend, nicht im Wäschetrockner trocknen; nicht bügeln; nicht chemisch reinigen.

Entsorgen Sie die Orthese und ihre Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltvorschriften.



MASSNEHMEN UND GRÖSSENTABELLE

Höhe der Stütze: Messen Sie die Höhe zwischen dem Manubrium und unter dem Kinn (in cm), während der Patient geradeaus schaut.

Größe der Stütze: Messen Sie den Umfang am Halsansatz (in cm)

		Halsumfang			
		29-34	35-40	41-46	47-52
Größe		1	2	3	4
	7,5		6636 - 6639		
	8,5		6637 - 6640		
	9,5		6638 - 6641		

Om det råder minsta tvivel om hur man ska bära eller använda denna medicintekniska produkt ta genast kontakt med läkare och/eller ortospecialist/ortoped, apotekare eller ortopedisk rådgivare.

INDIKATIONER

För mindre besvär i nacken eller vid patologier som kan behandlas genom att rörelserna i nackkotorna begränsas, och då synnerhet i följande fall:

- Förlängningstrauman i nacken (stukning av nacken).
- Cervikal spondylos / Cervikal artros.
- Reumatoid artrit i halsryggraden.
- Diskbråck i nacken.

UTFÖRANDE

Den medicintekniska enheten begränsar rörelseförmågan i cervikalpelaren.

KONTRAIKATIONER

De medicintekniska enheterna bör inte användas vid trauma som är allvarligare än lättare stukning.

VARNING • ANVÄNDNINGSRÅD

Ortosen får inte placeras i direktkontakt med skadad hud.

Bär den inte under längre perioder utan medicinsk uppföljning.

Denna ortos får endast användas av en patient. Återanvänd inte på flera patienter.

Om minsta problem uppstår när du använder denna ortos, det vill säga smärta eller uppkomst av lokala symptom kontakta din läkare.

Om en allvarlig händelse inträffar som är kopplad till enheten måste sjukvårdspersonalen och/eller

patienten signalera detta till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i det aktuella landet.

Efter långvarig användning i mer än 10 dagar skall ortosen tas av progressivt och lämplig medicinsk uppföljning är också nödvändig.

DEN MEDICINTEKISKA ENHETENS EGENSKAPER

Dessa medicintekniska enheter är mjuka halskragar med avtagbar del och dras åt med hjälp av ett kardborresystem.

PLACERING

Den måste provas ut för att få korrekt och ändamålsenlig anpassning och för att förstå hur den ska tas på.

Sjukvårdspersonal bör placera den första gången och efter det kan användaren själv ta på den eller någon i användarens närhet och då i enlighet med samma protokoll.

Välj rätt höjd och rätt omkrets runt halsen så att huvudet kan hållas rakt och blicken kan hållas horisontal framför dig.

UNDERHÅLL, FÖRVARING OCH KASSERING

Tvätta för hand med ljummet vatten och tvål (max. 40 °C), skölj noggrant, vrid ur försiktigt, blek ej, låt torka i plant läge, torka inte i maskin, stryk ej, kemtvätta ej.

Kassera enheten och dess förpackning i enlighet med lokala eller nationella miljöföreskrifter.



MÄTNING OCH STORLEKSTABELL

Höjd på kragen: mät höjden mellan halsgropen och under hakan (i cm), patientens blick horisontell.

Kragens storlek: mät omkretsen vid halsens bas (i cm)

		Halsens omkrets				
		28-34	29-34	35-40	41-46	47-52
Storlek		0	1	2	3	4
	Halsens höjd	6	6625 - 6629			
		7,5			6626 - 6630	
		8,5			6627 - 6631 - 6644	
		9,5			6628 - 6632	

Om det råder minsta tvivel om hur man ska bära eller använda denna medicintekniska produkt ta genast kontakt med läkare och/eller ortosspecialist/ortoped, apotekare eller ortopedisk rådgivare.

INDIKATIONER

För mindre besvär i nacken eller vid patologier som kan behandlas genom att rörelserna i nackkotorna begränsas, och då synnerhet i följande fall:

- Förlängningstrauman i nacken (stukning av nacken).
- Cervikal spondylos / Cervikal artros.
- Reumatoid artrit i halsryggraden.
- Diskbråck i nacken.

UTFÖRANDE

Den medicintekniska enheten begränsar rörelseförmågan i cervikalpelaren.

KONTRAIKATIONER

De medicintekniska enheterna bör inte användas vid trauma som är allvarligare än lättare stukning.

VARNING • ANVÄNDNINGSRÅD

Ortosen får inte placeras i direktkontakt med skadad hud.

Bär den inte under längre perioder utan medicinsk uppföljning.

Denna ortos får endast användas av en patient. Återanvänd inte på flera patienter.

Om minsta problem uppstår när du använder denna ortos, det vill säga smärta eller uppkomst av lokala symptom kontakta din läkare.

Om en allvarlig händelse inträffar som är kopplad till enheten måste sjukvårdspersonalen och/eller patienten signalera detta till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i det

aktuella landet.

Efter långvarig användning i mer än 10 dagar skall ortosen tas av progressivt och lämplig medicinsk uppföljning är också nödvändig.

DEN MEDICINTEKISKA ENHETENS EGENSKAPER

Dessa medicintekniska enheter är mjuka halskragar med avtagbar del och dras åt med hjälp av ett kardborresystem.

PLACERING

Den måste provas ut för att få korrekt och ändamålsenlig anpassning och för att förstå hur den ska tas på.

Sjukvårdspersonal bör placera den första gången och efter det kan användaren själv ta på den eller någon i användarens närhet och då i enlighet med samma protokoll.

Välj rätt höjd och rätt omkrets runt halsen så att huvudet kan hållas rakt och blicken kan hållas horisontal framför dig.

UNDERHÅLL, FÖRVARING OCH KASSERING

Tvätta för hand med ljummet vatten och tvål (max. 40 °C), skölj noggrant, vrid ur försiktigt, blek ej, låt torka i plant läge, torka inte i maskin, stryk ej, kemtvätta ej.

Kassera enheten och dess förpackning i enlighet med lokala eller nationella miljöföreskrifter.



MÄTNING OCH STORLEKSTABELL

Höjd på kragen: mät höjden mellan halsgropen och under hakan (i cm), patientens blick horisontell.

Kragens storlek: mät omkretsen vid halsens bas (i cm)

		Halsens omkrets			
		29-34	35-40	41-46	47-52
Storlek		1	2	3	4
	7,5		6636 - 6639		
	8,5		6637 - 6640		
	9,5		6638 - 6641		

Hvis du er i tvil om hvordan du setter på og bruker dette medisinske utstyret, kan du be legen og/eller ortopedteknikeren, apotekeren eller en ortopedisk rådgiver.

INDIKASJONER

For mindre nakkebesvær eller sykdommer som kan ha nytte av en begrensning av halsvirvelsøylen bevegelse, særlig i følgende tilfeller:

- Strekkskader i nakken (nakkeforstuing).
- Cervical spondylose / Cervical Artrose.
- Revmatoid artritt av cervical ryggraden.
- Prolaps i halsvirvelsøylen.

YTELSE

Dette utstyret begrenser halsvirvelsøylen bevegelsesomfang.

KONTRAIKASJON

Utstyret skal ikke brukes ved alvorligere skader enn lett forstuing.

ADVARSEL • FORHOLDSREGLER VED BRUK

Ortosen skal ikke plasseres i direkte berøring med sårflater.

Skal ikke brukes over lengre perioder uten legetilsyn.

Denne ortosen er et utstyr som kun skal brukes på én pasient. Den skal ikke brukes igjen på andre pasienter.

Hvis det oppstår problemer i løpet av bruken av denne ortosen, det vil si smerter eller lokale symptomer, kontakt lege.

Hvis det oppstår alvorlige hendelser i tilknytning til utstyret, skal helsepersonellet og/eller pasienten melde fra om dette til produsenten og til landets kompetente myndighet. Hvis den skal fjernes etter mer enn 10 dagers bruk, må den fjernes progressivt under medisinsk tilsyn.

UTSTYRETS EGENSKAPER

Utstyret består av myke halskrager med avtakbar kappe som lukkes med et borrelåssystem.

PLOSSERING

Det er absolutt nødvendig å prøve utstyret for å oppnå korrekt tilpasning og god forståelse av plasseringen.

Første gangs plassering skal utføres av helsepersonell og etterpå av brukeren eller et familiemedlem etter samme prosedyre.

Velg riktig høyde og riktig halsomkrets slik at hodet er i en stilling med blikket vendt rett framover.

VEDLIKEHOLD, OPPBEVARING OG KASSERING

Vaskes med lunkent såpevann (maks. 40 °C); skyld med rikelig vann; vri forsiktig; må ikke blekes; tørkes liggende, skal ikke tørkes i tørketrommel; må ikke strykes; må ikke tørrenses.

Utstyret og emballasjen kasseres i henhold til stedlig eller nasjonal lovgivning.



MÅLTAKING OG STØRRELSESTABELL

Kragens høyde: Mål høyden mellom brystbenet og under haken (i cm), pasienten skal se rett fram.

Kravens størrelse: Mål omkretsen nederst på halsen (i cm)

		Halsens omkrets				
		28-34	29-34	35-40	41-46	47-52
Størrelse		0	1	2	3	4
	6	6625 - 6629				
	7,5			6626 - 6630		
	8,5			6627 - 6631 - 6644		
	9,5			6628 - 6632		

Hvis du er i tvil om hvordan du setter på og bruker dette medisinske utstyret, kan du be legen og/eller ortopedteknikeren, apotekeren eller en ortopedisk rådgiver.

INDIKASJONER

For mindre nakkebesvær eller sykdommer som kan ha nytte av en begrensning av halsvirvelsøylen bevegelse, særlig i følgende tilfeller:

- Strekkskader i nakken (nakkeforstuing).
- Cervical spondylose / Cervical Artrose.
- Revmatoid artritt av cervical ryggraden.
- Prolaps i halsvirvelsøylen.

YTELSE

Dette utstyret begrenser halsvirvelsøylen bevegelsesomfang.

KONTRAIKASJON

Utstyret skal ikke brukes ved alvorligere skader enn lett forstuing.

ADVARSEL • FORHOLDSREGLER VED BRUK

Ortosen skal ikke plasseres i direkte berøring med sårflater.

Skal ikke brukes over lengre perioder uten legetilsyn.

Denne ortosen er et utstyr som kun skal brukes på én pasient. Den skal ikke brukes igjen på andre pasienter.

Hvis det oppstår problemer i løpet av bruken av denne ortosen, det vil si smerter eller lokale symptomer, kontakt lege.

Hvis det oppstår alvorlige hendelser i tilknytning til utstyret, skal helsepersonellet og/eller pasienten melde fra om dette til produsenten og til landets kompetente myndighet. Hvis den skal fjernes etter mer enn 10 dagers bruk, må den fjernes progressivt under medisinsk tilsyn.

UTSTYRETS EGENSKAPER

Utstyret består av myke halskrager med avtakbar kappe som lukkes med et borrelåssystem.

PLOSSERING

Det er absolutt nødvendig å prøve utstyret for å oppnå korrekt tilpasning og god forståelse av plasseringen.

Første gangs plassering skal utføres av helsepersonell og etterpå av brukeren eller et familiemedlem etter samme prosedyre.

Velg riktig høyde og riktig halsomkrets slik at hodet er i en stilling med blikket vendt rett framover.

VEDLIKEHOLD, OPPBEVARING OG KASSERING

Vaskes med lunkent såpevann (maks. 40 °C); skyld med rikelig vann; vri forsiktig; må ikke blekes; tørkes liggende, skal ikke tørkes i tørketrommel; må ikke strykes; må ikke tørrenses.

Utstyret og emballasjen kasseres i henhold til stedlig eller nasjonal lovgivning.



MÅLTAKING OG STØRRELSESTABELL

Kragens høyde: Mål høyden mellom brystbenet og under haken (i cm), pasienten skal se rett fram.

Kravens størrelse: Mål omkretsen nederst på halsen (i cm)

		Halsens omkrets			
		29-34	35-40	41-46	47-52
Størrelse		1	2	3	4
	Halsens høyde	7,5	6636 - 6639		
		8,5	6637 - 6640		
		9,5	6638 - 6641		

Hvis du er det mindste i tvivl om anvendelsen og brugen af denne medicinske anordning, så spørg endelig din læge og/eller ortopæd, apoteker eller ortopædiske rådgiver til råds.

INDIKATIONER:

Til mindre lidelser i nakken eller patologier hvor der er brug for en bevægelsesbegrænsning af nakkehvirvlerne, især i følgende tilfælde:

- Lidelser i forbindelse med forstrækning af nakken (piskesmæld).
- Cervikal spondylose / Cervikal slidgigt.
- Reumatoid arthritis i cervikal rygsøjle.
- Cervikal diskusprolaps.

VIRKNING

Anordningen begrænser nakkehvirvlernes bevægelsesområde.

KONTRA-INDIKATION

Anordningerne må ikke anvendes i tilfælde med mere alvorlige lidelser end en lettere forstuvning.

ADVARSEL • FORSİGTIGHEDSREGLER FOR BRUG

Ortosen må ikke placeres i direkte kontakt med beskadiget hud.

Må ikke anvendes i længere tid uden lægeligt tilsyn.

Denne ortose er en anordning til brug på kun én og samme patient. Må ikke genbruges på flere patienter.

Hvis der opstår mindre problemer under brug af denne ortose, dvs. smerte eller fremkomst af lokale sygdomstegn, skal du kontakte din læge.

Hvis der opstår den mindste alvorlige hændelse i forbindelse med denne anordning, skal lægen/sundhedspersonen og/eller patienten signalere dette til producenten og kompetent myndighed i det pågældende land.

En gradvis afvænnning samt passende lægelig opfølgning er nødvendig efter længere tids brug i mere end 10 dage

UDSTYRETS SPECIFIKATIONER

Anordningerne er bløde nakkekraver med aftagelig manchete, og de lukkes ved hjælp af et velcrosystem.

PÅSÆTNING

Prøvning er nødvendig for en korrekt tilpasning og god forståelse af korrekt anbringelse.

Første gang skal den sættes på af en uddannet person inden for sundhedspleje og siden af brugeren selv eller en person i patientens nære kreds ifølge den samme fremgangsmåde.

Vælg den korrekte højde og den korrekte halsomkreds for at opnå en placering af hovedet hvor blikket et vandret lige frem foran dig.

VEDLİGEHOLDELSE, OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Vaskes i hånden i lunkent sæbevand (maksimalt 40 °C); skylles i rigeligt vand; vrides forsigtigt; tåler ikke blegning; skal ligge-tørre, tåler ikke tørretumbler; tåler ikke strygning; tåler ikke kemisk rensning.

Bortskaf anordningen og dens emballage i henhold til de lokale og nationale miljøbestemmelser.



MÅLTAGNING OG STØRRELSESKEMA

Kravens højde: Mål længden mellem brystbenet og under hagen (i cm), mens patienten ser lige frem.

Kravens størrelse: Mål omkring halsen, nederst på halsen (i cm)

		Halsens omkrets					
		28-34	29-34	35-40	41-46	47-52	
Størrelse		0	1	2	3	4	
	Halsens længde	6	6625 - 6629				
	7,5	6626 - 6630					
	8,5	6627 - 6631 - 6644					
	9,5	6628 - 6632					

Hvis du er det mindste i tvivl om anvendelsen og brugen af denne medicinske anordning, så spørg endelig din læge og/eller ortopæd, apoteker eller ortopædiske rådgiver til råds.

INDIKATIONER:

Til mindre lidelser i nakken eller patologier hvor der er brug for en bevægelsesbegrænsning af nakkevirvlerne, især i følgende tilfælde:

- Lidelser i forbindelse med forstrækning af nakken (piskesmæld).
- Cervikal spondylose / Cervikal slidigt.
- Reumatoid arthritis i cervikal rygsøjle.
- Cervikal diskusprolaps.

VIRKNING

Anordningen begrænser nakkevirvlernes bevægelsesområde.

KONTRA-INDIKATION

Anordningerne må ikke anvendes i tilfælde med mere alvorlige lidelser end en lettere forstuvning.

ADVARSEL • FORSIGTIGHEDSREGLER FOR BRUG

Ortosen må ikke placeres i direkte kontakt med beskadiget hud.

Må ikke anvendes i længere tid uden lægeligt tilsyn.

Denne ortose er en anordning til brug på kun én og samme patient. Må ikke genbruges på flere patienter.

Hvis der opstår mindre problemer under brug af denne ortose, dvs. smerte eller fremkomst af lokale sygdomstegn, skal du kontakte din læge.

Hvis der opstår den mindste alvorlige hændelse i forbindelse med denne anordning, skal lægen/sundhedspersonen og/eller patienten signalere dette til producenten og kompetent myndighed i det pågældende land.

En gradvis afvænnelse samt passende lægelig opfølgning er nødvendig efter længere tids brug i mere end 10 dage

UDSTYRETS SPECIFIKATIONER

Anordningerne er bløde nakkekraver med aftagelig manchete, og de lukkes ved hjælp af et velcrosystem.

PÅSÆTNING

Prøvning er nødvendig for en korrekt tilpasning og god forståelse af korrekt anbringelse.

Første gang skal den sættes på af en uddannet person inden for sundhedspleje og siden af brugeren selv eller en person i patientens nære kreds ifølge den samme fremgangsmåde.

Vælg den korrekte højde og den korrekte halsomkreds for at opnå en placering af hovedet hvor blikket et vandret lige frem foran dig.

VEDLIGEHOOLDELSE, OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Vaskes i hånden i lunkent sæbevand (maksimalt 40 °C); skylles i rigeligt vand; vrides forsigtigt; tåler ikke blegning; skal ligge-tørre, tåler ikke tørretumbler; tåler ikke strygning; tåler ikke kemisk rensning.

Bortskaf anordningen og dens emballage i henhold til de lokale og nationale miljøbestemmelser.



MÅLTAGNING OG STØRRELSESKEMA

Kravens højde: Mål længden mellem brystbenet og under hagen (i cm), mens patienten ser lige frem.

Kravens størrelse: Mål omkring halsen, nederst på halsen (i cm)

		Halsens omkrets			
		29-34	35-40	41-46	47-52
Størrelse		1	2	3	4
	7,5		6636 - 6639		
	8,5		6637 - 6640		
	9,5		6638 - 6641		

Mikäli olet epävarma tämän terveydenhuollon laitteen käyttötarkoituksista ja käytöstä, älä epäröi kysyä neuvoa omalta lääkäriltä ja/tai ortopediltä, proteesiohittajalta, proviisorilta tai ortopedia-alan terveydenhoitajalta.

KÄYTTÖAIHEET

Niskan lieviin vaivoihin tai sairauksiin, joiden yhteydessä kaularangan liikkuvuuden rajoittamisesta voi olla hyötyä, erityisesti seuraavissa tapauksissa:

- Kaularangan ekstensiovammat (niskan retkahdus).
- Kohdunkaulan spondyloosi / Kohdunkaulan nivelrikko.
- Nivelreuma on kohdunkaulan selkäranka.
- Kaularangan välilevyn pullistuma.

VAIKUTUS

Laite rajoittaa kaularangan liikkeen laajuutta.

VASTA-AIHE

Laitteita ei saa käyttää lievää venähdyttä vakavampien vammojen yhteydessä.

VAROITUS • KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROITIMET

Ortoosia ei saa asettaa suoraan kosketukseen vaurioituneen ihon kanssa.

Ei saa käyttää pitkiä aikoja ilman lääketieteellistä seuranta.

Tämä ortoosi on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Sitä ei saa käyttää useilla potilailla.

Mikäli ortoosin käytön aikana ilmenee pienikin ongelma eli kipua tai paikallisia

reaktioita, ota yhteyttä omaan lääkäriin. Mikäli ilmenee vakava laitteeseen liittyvä vaaratilanne, terveydenalan ammattilaisen ja/tai potilaan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja kyseisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Yli 10 päivän ajan jatkuneen pitkän käytön jälkeen laitteen käyttö on keskeytettävä vähitellen ja asianmukaisessa lääketieteellisessä seurannassa

LAITTEEN OMINAISUUDET

Laitteet ovat taipuisia kaularankatukia, joissa on irrotettava kaulus ja jotka suljetaan tarrajärjestelmän avulla.

PAIKALLEEN ASETTAMINEN

Oikean mukautuksen ja paikalleen asettamisen oikean ymmärtämisen vuoksi sovittaminen on pakollista.

Ensimmäisestä paikalleen asettamisesta huolehtii terveydenhuollon ammattilainen, sen jälkeen käyttäjä itse tai hänen läheisensä noudattaa samaa käytäntöä.

Valitse sopiva korkeus ja kaulan ympärysmitta, jotta pää tulee niin, että katse on suoraan eteenpäin vaakasuorassa.

HUOLTO, SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN

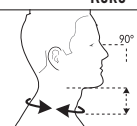
Käsinpesu haalealla saippuavedellä (enintään 40 °C); huuhtelee runsaalla vedellä; purista varovasti kuivaksi; ei saa valkaista; kuivata suorana, ei saa kuivata kuivaimessa; ei saa silittää; ei kemiallista pesua.

Hävitä laite ja sen pakkaus paikallisen tai valtakunnallisen ympäristönsuojelulainsäädännön edellyttämällä tavalla.

MITTAAMINEN JA KOKOTAULUKKO

Tuen korkeus: mittaa korkeus kaulakuopasta leuan alle (cm) potilaan katsoessa vaakasuorassa eteenpäin.

Tuen koko: mittaa kaulan alaosan ympärysmitta (cm)

		Kaulanympäryys				
		28-34	29-34	35-40	41-46	47-52
Koko		0	1	2	3	4
	Kaulan korkeus	6	6625 - 6629			
	7,5			6626 - 6630		
	8,5			6627 - 6631	6644	
	9,5			6628 - 6632		

Mikäli olet epävarma tämän terveydenhuollon laitteen käyttötarkoituksista ja käytöstä, älä epäröi kysyä neuvoa omalta lääkäriltä ja/tai ortopediltä, proteesihoidtajalta, proviisorilta tai ortopedia-alan terveydenhoitajalta.

KÄYTTÖAIHEET

Niskan lieviin vaivoihin tai sairauksiin, joiden yhteydessä kaularangan liikkuvuuden rajoittamisesta voi olla hyötyä, erityisesti seuraavissa tapauksissa:

- Kaularangan ekstensiovammat (niskan retkahdus).
- Kohdunkaulan spondyloosi / Kohdunkaulan nivelrikko.
- Nivelreuma on kohdunkaulan selkäranka.
- Kaularangan välilevyn pullistuma.

VAIKUTUS

Laite rajoittaa kaularangan liikkeen laajuutta.

VASTA-AIHE

Laitteita ei saa käyttää lievää venähdyttä vakavampien vammojen yhteydessä.

VAROITUS • KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROITIMET

Ortoosia ei saa asettaa suoraan kosketukseen vaurioituneen ihon kanssa.

Ei saa käyttää pitkiä aikoja ilman lääketieteellistä seuranta.

Tämä ortoosi on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Sitä ei saa käyttää useilla potilailla.

Mikäli ortoosin käytön aikana ilmenee pienikin ongelma eli kipua tai paikallisia

reaktioita, ota yhteyttä omaan lääkäriin. Mikäli ilmenee vakava laitteeseen liittyvä vaaratilanne, terveydenalan ammattilaisen ja/tai potilaan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja kyseisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Yli 10 päivän ajan jatkuneen pitkän käytön jälkeen laitteen käyttö on keskeytettävä vähitellen ja asianmukaisessa lääketieteellisessä seurannassa

LAITTEEN OMINAISUUDET

Laitteet ovat taipuisia kaularankatukia, joissa on irrotettava kaulus ja jotka suljetaan tarrajärjestelmän avulla.

PAIKALLEEN ASETTAMINEN

Oikean mukautuksen ja paikalleen asettamisen oikean ymmärtämisen vuoksi sovittaminen on pakollista.

Ensimmäisestä paikalleen asettamisesta huolehtii terveydenhuollon ammattilainen, sen jälkeen käyttäjä itse tai hänen läheisensä noudattaa samaa käytäntöä.

Valitse sopiva korkeus ja kaulan ympärysmitta, jotta pää tulee niin, että katse on suoraan eteenpäin vaakasuorassa.

HUOLTO, SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN

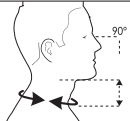
Käsinpesu haalealla saippuavedellä (enintään 40 °C); huuhtelee runsaalla vedellä; purista varovasti kuivaksi; ei saa valkaista; kuivata suorana, ei saa kuivata kuivaimessa; ei saa silittää; ei kemiallista pesua.

Hävitä laite ja sen pakkaus paikallisen tai valtakunnallisen ympäristönsuojelulainsäädännön edellyttämällä tavalla.

MITTAAMINEN JA KOKOTAULUKKO

Tuen korkeus: mittaa korkeus kaulakuopasta leuan alle (cm) potilaan katsoessa vaakasuorassa eteenpäin.

Tuen koko: mittaa kaulan alaosan ympärysmitta (cm)

		Kaulanympäryys			
		29-34	35-40	41-46	47-52
Koko		1	2	3	4
	Kaulan korkeus	7,5	6636 - 6639		
	8,5	6637 - 6640			
	9,5	6638 - 6641			

GIBAUD



GIBAUD S.A.S.U
73, rue de la Tour • B.P. 78
42002 Saint-Étienne Cedex 1
France

www.gibaud.com



NR150_V3_202302