medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
D-95448 Bayreuth
Germany
T +49 921 912-0
F +49 921 912-780
ortho@medi.de
www.medi.de

medi Australia Pty Ltd
83 Fennell Street
North Parramatta NSW 2151
Australia
T +61-2 9890 8696
F +61-2 9890 8439
sales@mediaustralia.com.au
www.mediaustralia.com.au

medi Austria GmbH
Adamgasse 16/7
6020 Innsbruck
Austria
T +43 512 57 95 15
F +43 512 57 95 15 45
vertrieb@medi-austria.at
www.medi-austria.at

medi Belgium NV
Staatsbaan 77/0099
3945 Ham
Belgium
T: + 32-11 24 25 60
F: +32-11 24 25 64
info@medibelgium.be
www.medibelgium.be

medi Canada Inc / médi Canada Inc
597, Rue Duvernay, Verchères
QC Canada J0L 2R0
T: +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153
F: +1 888-583-6827
service@medicanada.ca
www.medicanada.ca

MAXIS a.s.,
medi group company
Slezská 2127/13
120 00 Prague 2
Czech Republic
T: +420 571 633 510
F: +420 571 616 271
info@maxis-medica.com
www.maxis-medica.com

medi Danmark ApS
Vejlegardsvej 59
2665 Vallensbaek Strand
Denmark
T +45-70 25 56 10
F +45-70 25 56 20
kundeservice@sw.dk
www.medidanmark.dk

medi Bayreuth Espana SL
C/Canigo 2-6 bajos
Hospitalet de Llobregat
08901 Barcelona
Spain
T +34-932 60 04 00
F +34-932 60 23 14
medi@mediespana.com
www.mediespana.com

medi France
Z.I. Charles de Gaulle
25, rue Henri Farman
93297 Tremblay en France Cedex
France
T +33-1 48 61 76 10
F +33-1 49 63 33 05
infos@medi-france.com
www.medi-france.com

medi Hungary Kft.
Bokor u. 21.
1037 Budapest
Hungary
T +36 1 371-0090
F +36 1 371-0091
info@medi.hu
www.medi.hu

medi Japan K.K.
5-1 Nihonbashi Kabutocho Chuoku
103-0026 Tokyo
Japan
T: +81 3 6778 2590
F: +81 3 5847 7901
info@medi-japan.jp
www.medi-japan.co.jp

medi Nederland BV
Heusing 5
4817 ZB Breda
The Netherlands
T +31-76 57 22 555
F +31-76 57 22 565
info@medi.nl
www.medi.nl

medi Polska Sp. z.o.o.
ul.Łabędzka 22
44-121 Gliwice
Poland
T: +48-32 230 60 21
F: +48-32 202 87 56
info@medi-polska.pl
www.medi-polska.pl

medi Bayreuth Unipessoal, Lda
Rua do Centro Cultural, no. 43
1700-106 Lisbon
Portugal
T +351-21 843 71 60
F +351-21 847 08 33
medi.portugal@medibayreuth.pt
www.medi.pt

medi RUS LLC
Business Center NEO GEO
Butlerova Street 17
117342 Moscow
Russia
T +7-495 374 04 56
F +7-495 374 04 56
info@medirus.ru
www.medirus.ru

medi Sweden AB
Box 6034
192 06 Sollentuna
Sweden
T +46 8 96 97 98
F +46 8 626 68 70
info@medi.se
www.medi.se

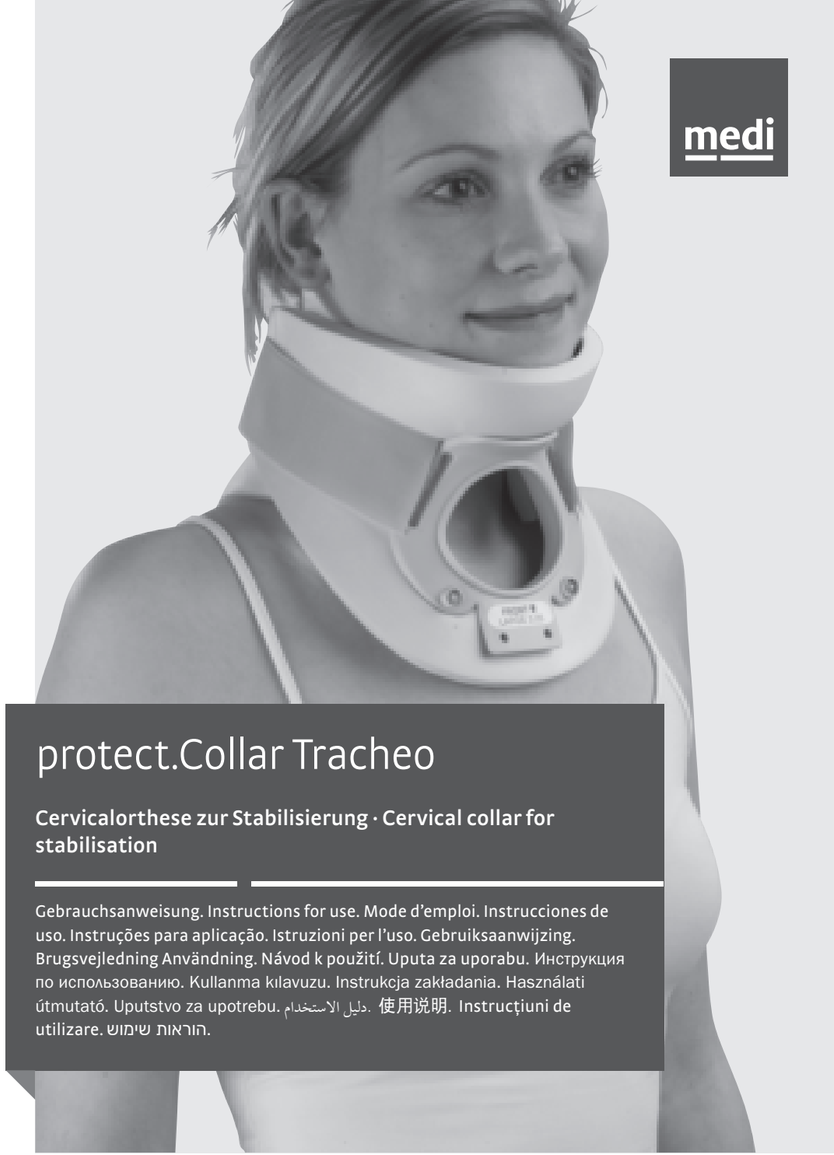
medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.
Room 1703, T1, CES WEST BUND CENTER,
No. 277, Long Lan Road
Xuhui District
200232 Shanghai
People's Republic of China
T: +86-21 50582319
F: +86-21 50582319

Medi Turk Ortopedi Medikal Ic ve Dis Tic. AS
Mustafa Kemal Mah. 2156 Sokak No: 16 /4-5
06510 Çankaya Ankara
Turkey
T: +90 312 435 20 26
F: +90 312 434 17 67
info@medi-turk.com
www.medi-turk.com

4 026398 716046

CE

E010111 / 10.2020



medi

protect.Collar Tracheo

Cervicalorthese zur Stabilisierung · Cervical collar for stabilisation

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning Användning. Návod k použití. Uputa za uporabu. Инструкция по использованию. Kullanma kılavuzu. Instrukcja zakładania. Használati útmutató. Uputstvo za upotrebu. دليل الاستخدام. 使用说明. Instrucţiuni de utilizare. הוראות שימוש.

medi. I feel better.

Wichtige Hinweise
Das Medizinprodukt MD ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Wird es für die Behandlung von mehr als einem Patienten verwendet, erlischt die Produkthaftung des Herstellers. Sollten übermäßige Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder ihr versorgendes Fachgeschäft. Tragen Sie das Produkt nicht auf offenen Wunden und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.

Important notes
This medical device MD is made for single patient use only. If it is used for treating more than one patient, the manufacturer's product liability will become invalid. If undue pain or an unpleasant sensation develops while you are wearing the product, please consult your doctor or orthotist immediately. Do not wear the product over open wounds,and use it only as instructed by your doctor or orthotist

Remarques importantes
Le dispositif médical MD est destiné à un usage individuel. S´il est utilisé pour le traitement de plusieurs patients, le fabricant décline toute responsabilité. Si des douleurs extrêmes ou une sensation de gêne devaient se manifester durant l'utilisation, veuillez consulter immédiatement votre médecin ou votre technicien-orthopédiste. Ne portez pas le produit sur des plaies ouvertes. Ne portez le produit qu'uniquement après avoir reçu les instructions du médecin.

Advertencia importante
El producto médico MD solo está destinado a su uso en un paciente. En el caso de que se utilice para el tratamiento de más de un paciente, desaparece la responsabilidad del fabricante sobre el producto. De producirse dolores excesivos o una sensación de incomodidad durante el uso del producto, sírvase solicite ayuda de su medico o técnico ortopédico inmediato. No utilice el producto sobre heridas abiertas. Úselo sólo por prescripción médica.

Indicações importantes
O dispositivo médico MD destina-se a ser utilizado apenas num paciente. Se for utilizado para o tratamento de mais de um paciente, prescreve a responsabilidade do fabricante. Se surgirem dores excessivas ou uma sensação desagradável durante a utilização, por favor consulte imediatamente o seu médico ou técnico ortopédico. Não use o produto sobre feridas abertas e utilize-o apenas sob recomendação médica.

Avvertenze importanti
Dispositivo medico MD ad essere utilizzata da un singolo paziente. L'utilizzo per il trattamento di più di un paziente farà decadere la responsabilità da parte del produttore. Nel caso in cui, durante l'uso, sopravvengano dolori o sensazione di disagio, consultare immediatamente il medico o il negozio specializzato di fiducia che l'ha fornita. Non applicare il prodotto su ferite aperte e utilizzare sempre secondo le istruzioni del medico curante.

Belangrijke aanwijzingen
Het medische product MD is gemaakt voor gebruik door één patiënt. Indien ze voor de behandeling van meer dan één patiënt wordt gebruikt, aanvaardt de producent geen aansprakelijkheid. Mocht u tijdens het dragen veel pijn of een onaangenaam gevoel hebben, vraag onmiddellijk uw arts of ortopedisch instrumentenmaker om raad. Draag het product niet op open wonden en slechts na medische instructie vooraf.

Vigtige oplysninger
Det medicinske produkt MD er kun beregnet til brug på én patient. Bruges den i behandlingen af mere end en patient, bortfalder producentens produktansvar. Skulle der opstå store smerter eller en følelse af ubehag mens du har produktet på, skal du straks tage produktet af og konsultere din læge eller bandagist. Anbring ikke produktet oven på åbne sår og brug kun produktet efter forudgående lægelig vejledning.

Viktiga råd
Den medicinska produkten MD är avsedd för att användas för endast en patient. Om den används av flera patienter, gäller inte tillverkarens garanti. Om starka smärtor eller obehagskänslor uppträder vid bärande av produkten, kontakta omgående din läkare eller din återförsäljare. Bär inte produkten på öppna sår och bara efter föregående medicinsk anvisning.

Důležité informace
Medicínský produkt MD je určen pro použití u pouze jednoho pacienta. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytovaná výrobcem. Pokud by se během nošení vyskytly nepříměřené bolesti nebo nepříjemný pocit, sejměte, prosím okamžitě výrobek a vyhledejte svého lékaře nebo prodejnu, kde jste výrobek zakoupili. Výrobek nenoste na otevřených ranách a používejte jen podle předchozího lékařského návodu.

Važna upozorenja
Medicinski proizvod MD je namijenjen za upotrebu isključivo na jednom pacijentu. Ako se isti koristi za liječenje više od jednog pacijenta, jamstvo proizvođača prestaje vrijediti. Ako se za vrijeme nošenja proizvoda pojavi bol ili osjećaj nelagode, odmah potražite savjet liječnika ili specijalizirane trgovine u kojoj ste kupili proizvod. Proizvod ne nosite na otvorenim ranama te ga koristite samo prema medicinskim uputama.

Важные замечания
Данное медицинское изделие MD предназначено для использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при пользовании изделием у Вас возникли боль или неприятные ощущения,пожалуйста, немедленно снимите его и проконсультируйтесь у Вашего врача. Не носите изделие при наличии открытых ран. Применяйте изделие только согласно рекомендации Вашего врача.

1

2

3

protect.
Collar Tracheo

Zweckbestimmung
protect.Collar Tracheo ist eine Orthese zur Stabilisierung der Halswirbelsäule mit Brustbeinauflage.

Indikationen
Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der HWS mit Brustbeinauflage notwendig ist, wie z. B.:
- Stabilisierung nach einem Trauma / einer Operation
- Degenerative Störungen
- Einfache und stabile Frakturen
- Postoperativ nach Luxationen / Luxationsfrakturen
- Spinalstenose
- Wirbelgleiten (Spondylolisthese)

Kontraindikationen
Zur Zeit nicht bekannt.

Risiken / Nebenwirkungen
Es kann bei fest anliegenden Hilfsmitteln zu örtlichen Druckerscheinungen oder Einengung von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Deshalb sollten Sie bei folgenden Umständen vor der Anwendung mit Ihrem behandelnden Arzt Rücksprache halten:
- Erkrankungen oder Verletzungen der Haut im Anwendungsbereich, vor allem bei entzündlichen Anzeichen (übermäßige Erwärmung, Schwellung oder Rötung)
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen (z.B. bei Diabetes, Krampfadern)
- Lymphabflussstörungen – ebenso nicht eindeutige Schwellungen von Weichteilen abseits des Anwendungsbereichs

Beim Tragen von eng anliegenden Hilfsmitteln kann es zu örtlichen Hautreizungen bzw. Irritationen kommen, die auf eine mechanische Reizung der Haut (vor allem in Verbindung mit Schweißbildung) oder auf die Materialzusammensetzung zurückzuführen sind.

Vorgesehene Patientengruppe
Angehörige der Gesundheitsberufe versorgen anhand der zur Verfügung stehenden Maße/Größen und der notwendigen Funktionen/Indikationen Erwachsene und Kinder unter Berücksichtigung der Informationen des Herstellers nach ihrer Verantwortung.

Anziehanleitung
1. Die mit „back“ gekennzeichnete hintere Hälfte der Orthese um den Hals legen.
2. Dann die mit „front“ gekennzeichnete vordere Hälfte der Orthese in ventraler Position zum Hals anlegen, sodass diese sich mit der hinteren Hälfte überlappt und das Kinn in der dafür vorgesehenen Aussparung ruht.
3. Die Klettbänder schliessen.

Für die Halskrause müssen zwei Größen wie folgt gemessen werden:

Höhe:
Messen Sie den vertikalen Abstand zwischen Kinn und Brustbein des Patienten (Abbildung A).
Dieser Messwert entspricht der Höhe der Halskrause. Wenn der für den Patienten gemessene Wert zwischen zwei aufeinander folgende Größen fällt, zuerst die kleinere Größe ausprobieren.

Umfang:
Messen Sie um den Hals des Patienten herum.
Dieser Messwert entspricht dem Umfang der Halskrause.

medi UK Ltd.
Plough Lane
Hereford HR4 OEL
Great Britain
T +44-1432 37 35 00
F +44-1432 37 35 10
enquiries@mediuk.co.uk
www.mediuk.co.uk

medi Ukraine LLC
Evhena Sverstiuka str, 11.
Kiev 02002
Ukraine
T: +380 44 591 11 63
F: +380 44 392 73 73
info@medi.ua
http://medi.ua

medi USA L.P.
6481 Franz Warner Parkway
Whitsett, N.C. 27377-3000
USA
T +1-336 4 49 44 40
F +1-888 5 70 45 54
info@mediusa.com
www.mediusa.com

Pflegehinweise
Klettverschlüsse bitte vor dem Waschen schließen. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen. Das Produkt kann sowohl in Süß- als auch in Salzwasser getragen werden. Nach dem Tragen im Wasser das Produkt gründlich mit sauberem, frischem Wasser ausspülen.

- Waschen Sie das Produkt, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.

Lagerungshinweis
Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

Materialzusammensetzung
Polyethylenschaum, Kunststoff

Haftung
Die Haftung des Herstellers erlischt bei nicht zweckmäßiger Verwendung. Beachten Sie dazu auch die entsprechenden Sicherheitshinweise und Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

Entsorgung
Sie können das Produkt über den Hausmüll entsorgen.

Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen des Gestricks oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren medizinischen Fachhändler. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert. Die Rückverfolgbarkeit des Produktes ist mit dem UDI Code I UDI gewährleistet.

protect. Collar Tracheo

Intended purpose
protect.Collar Tracheo is a brace for stabilisation of the cervical spine with sternum support.

Indications
All indications which require partial stress relief of the cervical vertebrae with sternum support, such as:
- Stabilisation following trauma/an operation
- Degenerative disorders
- Simple and stable fractures
- Post-operative therapy following dislocation/fracture dislocation
- Spinal stenosis
- Vertebral displacement (Spondylolisthesis)

Contraindications
None known at present.

Risks / Side Effects
If the aids are too tight, this can cause local pressure sores or constriction of blood vessels or nerves. Therefore you should consult the doctor treating you before you use it if the following circumstances apply to you:
- Condition or injury of the skin in the area of application, particularly with infectious indications (excessive heat, swelling or reddening)
- Paraesthesia and circulatory disorders (e.g. as seen in diabetes, varicose veins)
- Lymph drainage disorders – equally, swelling of soft tissue adjacent to the area of application which is not related to a condition

When wearing snug-fitting aids, this can result in localised skin inflammation or irritation that is due to mechanical irritation of the skin (particularly in conjunction with sweating) or due to the composition of the material.

Intended patient groups
Healthcare professionals should provide care to the adults and children, applying the available information on the measurements/sizes and necessary functions/indications and in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

Fitting instructions
1. Place the posterior half of the orthosis marked “back” around the neck.
2. Then apply the anterior half of the orthosis, marked “front” in ventral position to the neck so that it overlaps with the posterior half and the chin comes to rest in the provided recess.
3. Close the straps.

Two measurements are required for the collar, as follows:

Height:
Measure the vertical distance from the patient’s chin to sternum (Figure A).The measurement corresponds to the HEIGHT of the collar. If the patient’s measurement falls between two consecutive sizes, apply the smaller size first.

Circumference:
Measure around the patient’s neck. The measurement corresponds to the size CIRCUMFERENCE of the collar.

Care instructions
Hook and loop fasteners should be closed for washing. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear. The product can be worn in both fresh and salt water. After wearing in water, rinse the product thoroughly with clean fresh water.

- Wash the product by hand, preferably using medi clean washing agent.
- Do not bleach.
- Leave to dry naturally.
- Do not iron.
- Do not dry clean.

Storage instructions
Keep the product in a dry place and do not expose to direct sunlight.

Material composition
Polyethylene foam, plastic

Liability
The manufacturer's liability will become void if the product is not used as intended. Please also refer to the corresponding safety information and instructions in this manual.

Disposal
The product can be disposed of in the domestic waste.

In the event of any complaints regarding the product such as damage to the fabric or a fault in the fit, please report to your specialist medical retailer directly. Only serious incidents which could lead to a significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer or the relevant authorities in the EU member state. The criteria for serious incidents are defined in Section 2, No. 65 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR). The traceability of this product is assured via a UDI code UDI.

protect. Collar Tracheo

Utilisation prévue
protect.Collar Tracheo est une orthèse de stabilisation de la colonne cervicale avec support du sternum.

Indications
Toutes les indications pour lesquelles une stabilisation de la colonne cervicale avec support du sternum est nécessaire, par exemple :
- Stabilisation après un traumatisme/ une opération
- Maladies dégénératives
- Fractures simples et stables
- Traitement postopératoire après une luxation/une fracture-luxation
- Sténose spinale
- Glissement de vertèbre (spondylolisthésis)

Contre-indications
Aucune connue à ce jour.

Risques / Effets secondaires
Des accessoires trop serrés peuvent provoquer des phénomènes de compression locale ou des rétrécissements de vaisseaux sanguins ou de nerfs. Par conséquent, veuillez consulter votre médecin traitant avant l'utilisation si vous présentez les symptômes suivants :
- Affections ou lésions de la peau dans la zone d'application, en particulier signes d'infection (échauffement excessif, gonflement ou rougeur)
- Troubles de la sensibilité et troubles circulatoires (par ex. diabète, varices)
- Troubles du drainage lymphatique – de même que gonflements d'origine incertaine des parties molles situées en dehors de la zone d'application

Porter des accessoires trop serrés peuvent provoquer des irritations/ démangeaisons localisées dus à une irritation mécanique de la peau (en particulier liée à la transpiration) ou à la composition de l'accessoire.

Groupe de patients prévu
Les professionnels de la santé traitent les adultes et les enfants selon les dimensions/tailles disponibles et les fonctions/indications requises sur la base des informations du fabricant sous leur propre responsabilité.

Mode d'emploi
1. Placer la moitié arrière signalée par „back" de l'orthèse autour du cou.
2. Puis placer la moitié avant signalée par „front" de l'orthèse en position verticale sur le cou, de sorte que celle-ci se chevauche avec la partie arrière et que le cou repose dans le creux prévu à cet effet.
3. Fermer les rubans-crochets.

Pour le collier cervical, deux tailles doivent etre mesurées comme suit :

Hauteur:
Mesurez le cou entre la base du menton et la trachée (juste au dessus du sternum) – figure A – cette mesure verticale correspond à la HAUTEUR du collier. Quand la valeur mesurée pour le patient tombe entre deux tailles successives, tout d'abord essayer la plus petite taille.

Tour de cou:
Mesurez le tour du cou du patient. cette mesure (circonférence) correspond à la TAILLE du collier.

Conseils d´entretien
Fermer les bandes agrippantes avant le lavage. Les restes de savon, de crème ou de pommades peuvent causer des irritations cutanées et une usure

prématurée du matériau. Le produit peut être porté dans l'eau douce et dans l'eau de mer. Rincez-le ensuite soigneusement à l'eau claire.

- Laver le produit à la main, de préférence en utilisant le détergent medi clean.
- Ne pas blanchir.
- Séchage à l'air.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.

Conseils de conservation
Conservez le produit dans un endroit sec et évitez une exposition directe au soleil.

Composition
Mousse de polyéthylène, matière plastique

Responsabilité
Toute utilisation non conforme annule la responsabilité du fabricant. Veuillez à cet effet consulter également les consignes de sécurité et les instructions figurant dans ce mode d'emploi.

Recyclage
Vous pouvez jeter ce produit dans les ordures ménagères.

En cas de réclamation en rapport avec le produit, telle que par exemple un tricot endommagé ou des défauts d'ajustement, veuillez contacter directement votre revendeur médical. Seuls les incidents graves pouvant mener à une détérioration considérable de l'état de santé ou à la mort doivent être signalés au fabricant ou aux autorités compétentes de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2 no 65 du Règlement (UE) 2017/745 (MDR). Le code UDI UDI permet le suivi du produit.

protect. Collar Tracheo

Finalidad
protect.Collar Tracheo es una órtesis para la estabilización de la columna cervical con soporte del esternón.

Indicaciones
Todas las indicaciones en las que se requiera la estabilización de la columna cervical con soporte del esternón, p. ej.:
- Estabilización tras un trauma o una intervención quirúrgica.
- Trastornos degenerativos.
- Fracturas sencillas y estables.
- Postoperatorio tras luxación/ fractura-luxación.
- Estenosis espinal.
- Espondilolistesis.

Contra-indicaciones
No se conocen hasta la fecha.

Riesgos / Efectos secundarios
Los elementos de colocación fija en casos aislados pueden provocar puntos de presión locales o constricción de vasos sanguíneos o nervios. Por esta razón, si se dan las siguientes circunstancias, deberá consultar al médico encargado de su tratamiento antes de utilizar el producto:
- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona de aplicación, especialmente señales de inflamación (acumulación de calor, hinchazón o enrojecimiento excesivos)
- Trastornos circulatorios y sensoriales (por ejemplo en caso de diabetes, venas varicosas)
- Trastornos del drenaje linfático: incluso hinchazones no observables de los tejidos blandos fuera del ámbito de aplicación

En caso de utilizar elementos ajustados, pueden producirse irritaciones en la piel debidas a la estimulación mecánica de la piel (sobre todo por la generación de sudor) o a la composición del material.

Grupo de pacientes previsto
Los profesionales sanitarios, bajo su propia responsabilidad, atenderán a los adultos y niños teniendo en cuenta las dimensiones/tamaños disponibles y las funciones/indicaciones necesarias y siguiendo la información proporcionada por el fabricante.

Instrucciones de colocación
1. Colocar alrededor del cuello la mitad posterior de la ortesis con la marca “back”.
2. A continuación, colocar la mitad anterior de la ortesis con la marca “front” en posición ventral al cuello de forma que se superponga sobre la mitad posterior y la barbilla llegue a descansar sobre el hueco a tal efecto.
3. Cerrar las cinchas.

Se requieren dos medidas para el collarín, como se indica a continuación:

Altura:
Medir la distancia vertical desde la barbilla del paciente hasta el esternón (Imagen A).La medición corresponde a la ALTURA del collarín. Si la medida del paciente se encuentra entre dos tallas consecutivas, optar primero por la talla menor.

Circunferencia:
Medir alrededor del cuello del paciente. La medición corresponde a la talla CIRCUNFERENCIA del collarín.

Instrucciones de cuidado
Cierre los cierres de gancho y bucle

antes de proceder al lavado. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material. El producto se puede llevar puesto tanto en agua dulce como salada. Después de su uso en agua, enjuagar bien en agua clara.

- Lave el producto a mano, preferiblemente con el detergente medi clean.
- No blanquear.
- Secar al aire.
- No planchar.
- No limpiar en seco.

Instrucciones de almacenamiento
Por favor, guardar el producto en lugar seco y protegido del sol.

Composición
Espuma de polietileno, plástico

Garantía
La garantía del fabricante se anulará en caso de un empleo no previsto. Deberá tener en cuenta al respecto las indicaciones de seguridad y las instrucciones de este manual.

Eliminación
Este producto puede eliminarse junto con la basura doméstica.

En caso de reclamaciones relacionadas con el producto, tales como daños en el tejido de punto o defectos en el ajuste, póngase en contacto directamente con su distribuidor médico. Solo se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro los incidentes graves que puedan provocar un deterioro significativo de la salud o la muerte. Los incidentes graves se definen en el artículo 2, n.º 65 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR). La trazabilidad del producto se garantiza con el código UDI UDI.

protect. Collar Tracheo

Finalidade
protect.Collar Tracheo é uma órtese para estabilização da coluna cervical com apoio do esterno.

Indicações
Todas as indicações em que é necessária uma estabilização da coluna lombar com apoio do esterno, como, p. ex.,:
- Estabilização após um trauma/ operação
- Doenças degenerativas
- Fraturas simples e estáveis
- Pós-operatório após luxações/fraturas de luxação
- Estenose espinhal
- Deslizamento de vértebras (espondilolistese)

Contra-indicações
Desconhecidas até à data.

Riscos / Efeitos secundários
No caso de os meios auxiliares ficarem muito apertados, é possível que haja compressão ou a constrição local de vasos sanguíneos ou nervos. Por isto, deve consultar o médico assistente nas condições seguintes, antes da aplicação:
- Doenças ou lesões de pele na área de aplicação, particularmente sinais inflamatórios (aquecimento excessivo, inchaço ou vermelhidão)
- Distúrbios sensoriais e circulatórios (p. ex., em caso de diabetes, varizes)
- Distúrbios na drenagem linfática – bem como inchaços pouco visíveis de tecidos moles fora da área de aplicação

Ao utilizar meios auxiliares demasiado apertados, é possível que seja desenvolvida irritação cutânea ou inflamação local da pele resultante do atrito mecânico na pele (especialmente em combinação com a transpiração) ou da composição do material.

Grupo de pacientes previsto
Em função das dimensões/tamanhos disponíveis e das funções/indicações necessárias, os profissionais de saúde fornecem, sob sua responsabilidade, a adultos e crianças sob a observação das informações do fabricante.

Instruções de colocação
1. Coloque a metade traseira da ortótese assinalada com „back“ à volta do pescoço
2. A seguir, coloque a parte da frente da ortótese assinalada com „front“ na posição vertical em relação ao pescoço, de modo a que esta fique sobreposta com a parte de trás e o queixo fique pousada na cavidade prevista para o efeito
3. Feche as tiras

A escolha do tamanho adequado, requere duas medições, como se segue:

Altura:
Meça a distância vertical entre o queixo e o esterno do paciente (Figura A). Este valor corresponde à ALTURA do colar. Se o valor medido se encontrar entre dois tamanhos consecutivos, experimente primeiro o tamanho mais pequeno.

Perímetro:
Tire a medida à volta do pescoço do paciente. O valor medido corresponde ao TAMANHO do colar.

Instruções de lavagem
Os fechos de gancho e argola têm de estar fechados para a lavagem. Restos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do material. O produto pode ser usado tanto em água doce como salgada,

tendo sempre o cuidado de, seguidamente enxaguar muito bem em água limpa.

- Preferencialmente lave o produto à mão com detergente medi clean.
- Não branquear
- Deixar secar ao ar.
- Não engomar.
- Não lavar com produtos químicos.

Conservação
Conserve o produto em lugar seco e não o exponha directamente ao sol.

Composição
Espuma de polietileno, plástico

Responsabilidade Civil
A responsabilidade civil do fabricante extingue-se em caso de uso indevido. Neste contexto, observe também as respetivas instruções de segurança e indicações existentes neste manual de instruções.

Eliminação
Pode eliminar o produto pelo lixo doméstico.

Em caso de reclamações relativas ao produto, como, por exemplo, danos na malha ou imperfeições no ajuste, contacte diretamente o seu fornecedor especializado em produtos médicos. Apenas os incidentes graves que podem provocar uma deterioração significativa do estado de saúde ou a morte devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro. Os incidentes graves estão definidos no artigo 2 n.º 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR). A rastreabilidade do produto é garantida com o código UDI UDI.

protect. Collar Tracheo

Scopo
protect.Collar Tracheo è un dispositivo ortopedico per la stabilizzazione della colonna cervicale con appoggio sternale.

Indicazioni
Tutte le indicazioni in cui è necessaria una stabilizzazione del rachide cervicale con appoggio sternale, come p. e.:
- Stabilizzazione in seguito a trauma / intervento chirurgico malattie degenerative
- Fratture semplici e stabili
- Trattamento post operatorio dopo lussazioni / fratture da lussazione
- Stenosi spinale
- Spondilolistesi

Controindicazioni
Attualmente non note.

Rischi / Effetti collaterali
Gli indumenti compressivi aderenti possono causare la comparsa sulla cute di segni dovuti alla pressione o provocare una compressione dei vasi sanguigni o dei nervi. Per questo motivo, nelle circostanze riportate di seguito, prima dell'utilizzo è necessario consultare il proprio medico curante:
- Malattie o lesioni della pelle nella zona di applicazione, soprattutto se vi sono segni di infiammazione (riscaldamento eccessivo, gonfiore o arrossamento)
- Disturbi della sensibilità o circolatori (ad es. in caso di diabete, vene varicose)
- Disturbi della circolazione linfatica - possono verificarsi gonfiori ambigui dei tessuti molli anche al di fuori della zona di applicazione

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare infiammazioni cutanee locali dovute all'irritazione meccanica della pelle (soprattutto in correlazione con l'aumento della sudorazione) o alla composizione dei materiali.

Gruppo di pazienti previsto
In base alle misure / taglie disponibili e alle funzioni / indicazioni necessarie, i professionisti del settore sanitario assistono sotto la propria responsabilità adulti e bambini tenendo conto delle informazioni del produttore.

Istruzioni per l'applicazione
1. Posizionare la metà posteriore dell'ortesi contrassegnata "back" intorno al collo
2. Applicare quindi la metà anteriore dell'ortesi contrassegnata "front" in posizione ventrale rispetto al collo in modo tale che si sovrapponga alla metà posteriore e il mento poggi nell'apposita cavità
3. Chiudere i cinturini.

Per il collare è necessario prendere due misure, come segue:

Altezza:
Misurare la distanza verticale dal mento allo sterno del paziente (figura A). La misurazione corrisponde all'ALTEZZA del collare. Se la misurazione del paziente rientra tra due misure consecutive, applicare prima la misura più piccola.

Circonferenza:
Misurare intorno al collo del paziente. La misurazione corrisponde alla CIRCONFERENZA del collare.

Indicazioni per la manutenzione
Prima del lavaggio, le chiusure a strappo asola-uncino devono essere chiuse. Residui di sapone, creme o pomate

possono provocare irritazioni cutanee e deteriorare il materiale. Il prodotto può essere indossato in acqua e acqua salata. Dopo aver indossato in acqua, risciacquare il prodotto accuratamente con acqua dolce.

- Lavare il prodotto preferibilmente a mano con detersivo medi clean.
- Non usare candeggina.
- Asciugare all'aria.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.

Avvertenze per la conservazione
Conservare il prodotto in luogo asciutto e protetto dalla luce solare diretta.

Composizione del materiale
Polietilene espanso, plastica

Responsabilità
La responsabilità del produttore decade in caso di utilizzo inappropriato. A questo proposito rispettare le indicazioni di sicurezza e le istruzioni contenute in questo manuale per l'uso.

Smaltimento
Il prodotto può essere smaltito con i rifiuti domestici.

In caso di reclami relativi al prodotto, come ad esempio danni al tessuto o carenze nella conformazione, vi invitiamo a rivolgervi direttamente al punto vendita specializzato. Solo gli incidenti gravi, che comportano un grave deterioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente, sono da notificare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). La tracciabilità del prodotto è garantita dal codice UDI UDI.

protect. Collar Tracheo

Beoogd doel
protect.Collar Tracheo is een orthese voor de stabilisering van de halswervelkolom met harde halskraag.

Indicaties
Alle indicaties waarbij de hoge wervelkolom met halskraag gestabiliseerd moet worden, bijv.:
- Stabilisering na een trauma/operatie
- Degeneratieve storingen
- Eenvoudige en stabiele fracturen
- Postoperatief na luxatie/ luxatiefracturen
- Spinale stenose
- Wervelafglijding (spondylolisthesis)

Contra-indicaties
Momenteel niet bekend.

Risico's / Bijwerkingen
Bij strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen er plaatselijk drukverschijnselen of beknelling van bloedvaten of zenuwen optreden. Daarom dient u bij de volgende omstandigheden voor de toepassing overleg te plegen met uw behandelend arts:
- Aandoeningen of letsels van de huid in het toepassingsgebied, vooral bij tekenen van ontsteking (te warm, zwelling of roodheid)
- Waarnemings- en doorbloedingsstoornissen (bijv. bij diabetes, spataders)
- Stoornissen van de lymfeafvoer – ook onduidelijke zwellingen van weke delen weg van het toepassingsgebied.

Bij het dragen van strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen plaatselijk huidirritaties voorkomen, die te wijten zijn aan een mechanische irritatie van de huid (vooral in combinatie met transpiratie) of aan de samenstelling van het materiaal.

Beoogde patiëntengroep
Hulpverleners gebruiken het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/ groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

Gebruiksaanwijzing
1. De met ‚back' gekenmerkte achterste helft van de orthese om de hals leggen.
2. Dan de met ‚front' gekenmerkte helft van de orthese in ventrale positie tegen de hals leggen, zodat hij niet overlapt met de achterste helft, en de kin in de daarvoor bedoelde uitsparing rust.
3. De klitbanden sluiten.

Voor de halskraag moeten twee maten als volgt worden gemeten:

Hoogte:
Meet de verticale afstand tussen kin en borstbeen van de patiënt (afbeelding A). Deze meetwaarde komt overeen met de hoogte van de halskraag. Als de voor de patiënt gemeten waarde tussen twee opeenvolgende maten valt, moet eerst de kleinere maat worden gepast.

Omvang:
Meet nu de halsomtrek van de patiënt. Deze meetwaarde komt overeen met de omvang van de halskraag.

Wasinstructies
Klittebandsluitingen moeten voor het wassen worden gesloten. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal. De product kan zowel in zoet als in zout water gedragen worden.Na het dragen in water de product grondig uitspoelen

met schoon, vers water.
- Was het product met de hand, bij voorkeur met medi clean-wasmiddel.
- Niet bleken.
- Aan de lucht laten drogen.
- Niet strijken.
- Niet chemisch reinigen.

Bewaarinstructie
Gelieve het product droog te bewaren en te beschermen tegen direct zonlicht.

Materiaalsamenstelling
Polyethyleenschuim, kunststof

Aansprakelijkheid
De aansprakelijkheid van de fabrikant vervalt bij ondeskundig gebruik. Houd daartoe ook rekening met de desbetreffende veiligheidsinstructies en aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

Afvalverwijdering
U kunt het product bij het huishoudelijke afval doen.

Bij reclamaties in verband met het product, zoals beschadiging van het weefsel of een verkeerde pasvorm, neemt u rechtstreeks contact op met uw medische vakhandel. Enkel ernstige incidenten, die tot een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2, nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR). De traceerbaarheid van het product is gegarandeerd door de UDI-code UDI.

protect. Collar Tracheo

Formål
protect.Collar Tracheo er en ortese til stabilisering af halshvirvelsøjlen med brystbenstøtte.

Indikationer
Alle indikationer, hvor en stabilisering af halshvirvelsøjlen med brystbenstøtte er nødvendig, som f.eks.:
- Stabilisering efter et traume / en operation
- Degenerative forstyrrelser
- Simpe og stabile frakturer
- Postoperativt efter luksationer / luksationsfrakturer
- Spinalstenose
- Hvirvelglidning (spondylolistese)

Kontraindikationer
Ingen kendte til dato.

Risici / Bivirkninger
Ved hjælpemidler, der sidder stramt, kan der forekomme lokale tryksymptomer eller en indsnævring af blodkar eller nerver. Under følgende omstændigheder skal du derfor før anvendelsen konsultere din behandlende læge:
- Sygdomme eller sår på huden i anvendelsesområdet, især ved tegn på betændelser (for stor varmedannelse, hævelse eller rødme)
- Føleforstyrrelser og forstyrrelser i blodcirkulationen (f.eks. ved diabetes, åreknuder)
- Forstyrrelser af lymfeafløb– ligeledes ikke entydige hævelser af bløddele et stykke fra anvendelsesområdet

Når der bæres stramtsiddende hjælpemidler, kan der forekomme lokale hudirritationer, der skyldes en mekanisk irritation af huden (især i forbindelse med sveddannelse) eller materialesammensætningen.

Beregnet patientgruppe
Sundhedsprofessionelle forsyner ved hjælp af de disponible mål/størrelser og de nødvendige funktioner/indikationer på eget ansvar voksne og børn under hensyntagen til fabrikantens oplysninger.

Brugsanvisning
1. Læg den med „back“ mærkede bagerste del af ortosen rundt om halsen.
2. Læg den med „front“ mærkede forreste halvdel af ortosen i ventral position i forhold til halsen, således at den overlapper med bageste del og hagen hviler i den dertil bestemte udsparing.
3. Fastgør båndet.

For halskraven skal der foretages to målinger:

Højde:
Mål den vertikale afstand mellem hage og brystben (figur A). Denne måleværdi svarer til halskravens højde. Hvis den på patienten målte værdi ligger mellem to størrelser, prøv først den mindre størrelse.

Omkreds:
Mål rundt om patientens hals.
Denne måleværdi svarer til halskravens omfang.

Vaskeanvisning
Lukninger skal lukkes inden vask. Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid. Produktet kan både bruges i ferskvand og i saltvand. Efter at produktet har været i vand skal det skylles grundigt i rent, ferskt vand.

- Produktet skal håndvaskes, fortrinsvist med medi clean-vaskemiddel.
- Må ikke bleges
- Lufttørres
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.

Opbevaringsinstruktioner
Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.

Materialesammensætning
Polyetylenskum, plast

Ansvar
Fabrikantens ansvar bortfalder i tilfælde af ukorrekt anvendelse. Tag også hensyn til de pågældende sikkerhedshenvisninger og instruktionerne i denne brugsvejledning.

Bortskaffelse
Produktet kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.

I tilfælde af reklamationer i forbindelse med produktet, som f.eks. skader på strikvaren eller mangler i pasformen, henvend dig venligst direkte til din medicinske specialforhandler. Kun alvorlige hændelser, der fører til en væsentlig forværring af helbredstilstanden eller til døden, skal indberettes til fabrikanten og til medlemsstatens kompetente myndighed. Alvorlige hændelser er defineret i forordningens artikel 2, nr. 65 (EU) 2017/745 (MDR). Produktets sporbarhed er sikret med UDI-koden UDI.

protect. Collar Tracheo

Ändamål
protect.Collar Tracheo är en ortos för stabilisering av halsryggraden med stöd för bröstbenet.

Indikationer
Samtliga indikationer där en stabilisering av halsryggraden med stöd för bröstbenet är nödvändigt, som t.ex.
- Stabilisering efter ett trauma /en operation
- Degenerativa störningar
- Enkla och stabila frakturer
- Postoperativt efter luxationer/ luxationsfrakturer
- Spinal stenos
- Kotglidning (spondylolistes)

Kontraindikationer
Hittills inga kända.

Risker / Biverkningar
Vid hårt åtsittande hjälpmedel kan följden bli trycksår eller åtklämda blodkärl och nerver. Därför ska du i följande fall rådfråga din behandlande läkare innan du använder produkten:
- Sjukdomar eller skador som påverkar huden i användningsområdet, framför allt vid inflammatoriska tecken (överdriven värme, svullnad eller rodnad).
- Sensoriska störningar eller cirkulationsrubbningar (t.ex. vid diabetes eller kärlkramp)
- Störningar av lymfflödet – även icke entydiga svullnader av mjukdelar som inte är i närheten av användningsområdet

Om de hjälpmedel som man använder sitter åt för hårt kan det uppstå lokala hudirritationer eller irritationer som beror på mekanisk irritation av huden (i synnerhet vid svettning) eller materialets sammansättning.

Patientgrupper som kommer i fråga för utlämning
Sjukvårdspersonal lämnar ut produkterna under deras ansvar utifrån de tillgängliga måtten/storlekarna och de nödvändiga funktionerna/ indikationerna till vuxna och barn med beaktande av tillverkarinformationen.

Anvisningar för påtagning
1. Den bakre hälften av ortens (markerad med „back“) läggs runt halsen.
2. Sätt sedan den främre delen av ortesen (markerad med „front“) i ventral position mot halsen, så att denna överlappar den bakre hälften och att hakan vilar i den härför avsedda ursparningen.
3. Fäst bandet.

För halskråset skall två storlekar mätas enligt följande:

Höjd:
Mät det vertikala avståndet mellan patientens haka och bröstben (bild A). Detta mätvärde motsvara höjden på halskråset. Om det värde, som uppmätts för patienten faller mellan två på varandra följande storlekar skall först den mindre storleken provas.

Omkrets:
Mät runt patientens hals.
Detta mätvärde motsvarar omkretsen på halskråset.

Tvättråd
Förslut kardborrebanden och avlägsna gångjärnen fore tvätt. Tvålrester kan framkalla hudirritation och materialförslitning. Produkten kann användas i både söt- och saltvatten. Ortosen kan användas i både söt- och saltvatten. Om produkten har använts i vatten ska den sköljas av noggrant med

rent färskvatten.
- Tvätta produkten för hand, företrädesvis med medi clean tvättmedel.
- Får ej blekas.
- Låt lufttorka.
- Får ej strykas.
- Får ej kemtvättas.

Förvaring
Förvara produkten torrt och utsätt den inte för direkt solljus.

Materialsammansättning
Polyetylenskum, plast

Ansvar
Tillverkarens ansvar upphör vid en icke avsedd användning. Observera även de respektive säkerhetsanvisningarna och anvisningarna i den här bruksanvisningen.

Avfallshantering
Produkten kan kastas med hushållsavfall.

Vid reklamationer i samband med produkten, till exempel vid skador i vävnaden eller fel i passformen, vänligen kontakta din återförsäljare av sjukvårdsprodukter. Endast allvarliga företeelser som kan innebära en väsentlig försämring av hälsotillståndet eller döden, bör anmälas till tillverkaren eller den ansvariga myndigheten av medlemsstaten. Allvarliga företeelser definieras i artikel 2 nummer 65 av direktivet (EU) 2017/745 (MDR). Det är möjligt att spåra produkten med hjälp av den unika identifikationskoden UDI.

protect. Collar Tracheo

Informace o účelu použití
protect.Collar Tracheo je ortéza ke stabilizaci krční páteře s opěrou o hrudní kost.

Indikace
Všechny indikace, u nichž je nutná stabilizace krční páteře s opěrou o hrudní kost, jako je např.:
- Stabilizace po traumatu / operaci
- Degenerativní poruchy
- Jednoduché a stabilní fraktury
- Postoperační po luxacích / luxačních frakturách
- Spinální stenóza
- Sklouznutí obratle (spondylolistéza)

Kontraindikace
V současné době nejsou žádné známy.

Rizika / Vedlejší účinky
V případě pevně utažených pomůcek může dojít k místním otlakům nebo stenóze cév nebo nervů. Proto byste měli za následujících okolností používání konzultovat se svým ošetřujícím lékařem:
- Onemocnění nebo poranění pokožky v oblasti aplikace, především v případě známek zánětu (nadměrné teplo, otok nebo zarudnutí)
- Poruchy citlivosti a prokrvování (např. u diabetu, křečových žil)
- Poruchy odtoku lymfy – rovněž nejednoznačné otoky měkkých tkání po stranách míst aplikace

Při nošení přiléhavých pomůcek může docházet k místnímu podráždění kůže, příp. iritaci, které může být způsobeno mechanickým drážděním pokožky (především společně s pocením) nebo složením materiálu.

Zamýšlená skupina pacientů
Příslušníci zdravotnických profesí ošetřují na základě měr/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Návod k nasazení
1. Zadní část ortézy označenou „back“ přiložte ze zadu ke krku.
2. Přední část ortézy označenou „front“ přiložte ventrálně na krk tak, aby se částečně překrývala se zadní částí a aby brada dosedla do příslušného vybrání.
3. Upevněte pásek.

Pro krční manžetu se musejí změřit dvě velikosti takto:

Výška:
Změřte vertikální odstup mezi bradou a hrudní kostí pacienta (obr. A). Tato změřená hodnota odpovídá VÝŠCE krční manžety. Pohybuje-li se změřena hodnota mezi dvěma po sobě jdoucími velikostmi, vyzkoušejte nejdříve menší velikost.

Obvod:
Změřte obvod krku pacienta.
Tato změřená hodnota odpovídá OBVODU krční manžety.

Pokyny k praní
Pásky na suchý zip před praním zapněte. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebení materiálu. Výrobek lze nosit a používat jak ve sladkých tak i ve slaných vodách. Po použití ve vodě výrobek řádně vypláchněte v čisté vodě.
- Výrobek perte v ruce a nejlépe za použití pracího prostředku medi clean.
- Nebělit
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.

- Chemicky nečistit.

Pokyny pro skladování
Výrobku skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.

Materiálové složení
Polyetylenová pěna

Ručení
Ručení výrobce zaniká při nesprávném používání. Dodržujte také příslušné bezpečnostní pokyny a instrukce v tomto návodu k používání.

Likvidace
Dosloužilý výrobek můžete odstranit s komunálním odpadem.

V případě reklamací v souvislosti s výrobkem, jako je například poškození úpletu nebo vady přiléhavosti, se prosím obraťte přímo na svého specializovaného prodejce zdravotnických prostředků. Pouze závažné nežádoucí příhody, které mohou vést ke značnému zhoršení zdravotního stavu nebo ke smrti, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu. Závažné nežádoucí příhody jsou definovány ve článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR). Zpětná vysledovatelnost výrobku je zaručena kódem UDI UDI.

protect. Collar Tracheo

Namjena
protect.Collar Tracheo je ortoza koja služi za stabilizaciju vratne kralježnice s potporom za prsnu kost.

Indikacije
Sve indikacije pri kojima je potrebna stabilizacija vratne kralježnice s umetkom za prsnu kost, kao što je na primjer:
- Stabilizacija nakon traume / operacije
- Degenerativni poremećaji
- Jednostavni i stabilni prijelomi
- Postoperativno nakon isčašenja / luksacijskih fraktura
- Spinalna stenoza
- Spondilolisteza

Kontraindikacije
Do danas nepoznate.

Rizici / Nuspojave
Međutim u pojedinačnim slučajevima može doći do lokalnog osjećaja pritiska ili do sužavanja krvnih žila ili živaca. Stoga se u sljedećim okolnostima prije uporabe posavjetujte sa svojim liječnikom:
- Kožne bolesti ili ozljede na području primjene, posebno sa znakovima upale (pretjerano zagrijavanje, oticanje ili crvenilo)
- Osjetni i krvožilni poremećaji (npr. dijabetes, varikozne vene)
- Poremećaji odljeva limfne tekućine - također nezamjetne otekline mekih dijelova izvan područja primjene

Kada nosite usko prianjajuća pomagala, može doći do lokalne iritacije kože, što se može pripisati mehaničkoj iritaciji kože (posebno u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala.

Predviđena skupina pacijenata
Zdravstveni radnici, sukladno svojoj odgovornosti, pružaju njegu odraslima i djeci na temelju raspoloživih dimenzija / veličina i potrebnih funkcija / indikacija, vodeći računa o podacima proizvođača.

Upute za stavljanje
1. Stražnji se dio ortoze, označen natpisom „back“, pozicijonira oko vrata.
2. Zatim se prednji dio ortoze, označen natpisom „front“, polaže u ventralnu poziciju prema vratu, tako da se ovaj prednji dio preklapa sa stražnjim, a da brada leži u predviđenom otvoru.
3. Pričvrstite kopču.

Za ovratnik se moraju mjeriti dvije većine, kao što slijedi:

Visina:
Izmjerite vertikalni razmak između brade i prsne kosti pacijenta (slika A). Ova vrijednost odgovara VISINI ovratnika. Ukoliko izmjerena vrijednost kod nekog pacijenta leži između dvije nasljedne veličine, tada prvo pokušajte manju veličinu.

Opseg:
Izmjerite opseg oko vrata pacijenta. Ova vrijednost odgovara OPSEGU ovratnika.

Upute za održavanje
Čičak-trake zatvorite prije pranja. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala. Proizvod može biti nošen u slatkoj i u slanoj vodi. Nakon nošenja u vodi, proizvod dobro isprati čistom svježom vodom.
- Proizvod perite ručno, po mogućnosti sredstvom za pranje medi clean.
- Ne izbjeljivati.
- Sušiti na zraku.
- Ne glačati.
- Ne čistiti kemijski.

Upute za skladištenje
Čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od svjetlosti.

Sastav materijala
Polietilenska pjena, plastika

Jamstvo
Jamstvo proizvođača prestaje važiti u slučaju nenamjenske uporabe. Pri tome slijedite i odgovarajuće sigurnosne napomene i instrukcije u ovim uputama za uporabu.

Zbrinjavanje
Proizvod se može odložiti s kućanskim otpadom.

U slučaju reklamacija vezanih uz proizvod, poput oštećenja u materijalu ili ako vam ne pristaje, obratite se izravno svom dobavljaču medicinskih proizvoda. Samo ozbiljni slučajevi, koji bi mogli dovesti do značajnog narušavanja zdravlja ili smrti, moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Teški slučajevi definirani su u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR). Sljedivost proizvoda osigurava se UDI šifrom UDI.

protect. Collar Tracheo

Назначение
protect.Collar Tracheo – это ортез для стабилизации шейного отдела позвоночника с накладкой на грудную клетку.

Показания
Все показания, при которых необходима стабилизация шейного отдела позвоночника с накладкой на грудину, такие как:
- стабилизация после повреждения/операции
- дегенеративные повреждения
- простые и стабильные переломы
- послеоперационное лечение после вывихов/переломов с вывихом
- спинальный стеноз
- смещение позвонка (спондилолистез)

Противопоказания
До настоящего времени не выявлены.

Риски / Побочные эффекты
При плотном прилегании вспомогательных средств может произойти местное сдавливание или сужение кровяных сосудов или нервов. Поэтому обязательно консультируйтесь со своим лечащим врачом при следующих обстоятельствах:
- Заболевания или повреждения кожи в области применения, прежде всего при воспалительных симптомах (сильный нагрев, опухание или покраснение)
- Нарушение чувствительности и кровообращения (например при диабете, расширении вен)
- Нарушения лимфооттока – а также неоднозначные опухания мягких тканей за пределами области применения

Ношение тесно прилегающих вспомогательных средств может привести к появлению местных раздражений кожи, причиной которых может быть механическое раздражение кожи (прежде всего в сочетании с потоотделением) или состав материала.

Предусмотренная группа пациентов
Представители медицинских профессий под собственную ответственность на основании доступных мер/величин и необходимых функций/показаний оказывают медицинскую помощь взрослым и детям с учетом информации производителя.

Инструкция по наложению
1. Приложите к шее половину отреза, помеченную словим «сзади» («back»).
2. Затем установите переднюю половину отреза, помеченную словом «спереди» («front»), к передней части горла так, чтобы она покрывала краями заднюю половину, а подбородок полностью входил в соответствующее углубление.
3. Затяните ремень.

Для правильного подбора отреза следует измерить два размера

Высота
Замерьте вертикальное расстояние между подбородком и грудиной пациента (рис. A). Это расстояние соответствует ВЫСОТЕ отреза. Если расстояние находится между двумя последовательными размерами, сначала примерьте отрез меньшего размера.

Длина окружности
Измерьте обхват шеи пациента. Это значение соответствует ДЛИНЕ ОКРУЖНОСТИ отреза.

Рекомендации по уходу
Перед стиркой застегните застежки-липучки. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала. Изделие можно использовать как в пресной, так и в соленой воде. После использования в воде изделие следует тщательно прополоскать чистой, свежей водой.

- Стирайте изделие вручную предпочтительно с использованием моющего средства medi clean.
- Не отбеливать.
- Сушить на воздухе.
- Не гладить.
- Не подвергать химической чистке.

Инструкция по хранению
Хранить в сухом месте, защищать от прямого попадания солнечных лучей.

Состав материала
Вспененный полиэтилен, пластмасса.

Ответственность
При использовании изделия не по назначению производитель не несет никакой ответственности. Также соблюдайте указания по безопасности и предписания, приведенные в этой инструкции.

Утилизация
Изделие можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

protect. Collar Tracheo

Kullanım amacı
protect.Collar Tracheo, boyun omuriliği stabilizasyonu için göğüs kemiği parçalı bir ortezdir.

Endikasyonlar
Boyun omurgasının göğüs bacağı desteğiyle sabitlenmesi gereken tüm endikasyonlar, örneğin:
- Travma/ameliyat sonrası sabitleme
- Dejeneratif bozukluklar
- Basit ve stabil kırıklar
- Çıkıklardan/çıkık kırıklarından sonra postoperatif
- Omurga stenozu
- Spondilolistez

Kontrendikasyonları
Bugüne kadar bilinen yok.

Riskler / Yan etkiler
Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, yerel basınç belirtileri veya damar ya da sinirlerin daralması görülebilir. Bu nedenle aşağıdaki durumlarda uygulama öncesinde tedavi eden doktorla görüşmeniz önerilir:
- Uygulama bölgesinde cilt hastalığı veya yaralanması var ise (ör. fazla ısınma, şişme veya kızarma gibi iltihaplanma göstergeleri olduğunda)
- Bacaklarda duyu kaybı ve dolaşım bozuklukları (örn. diyabet hastalarında, varislerde)
- Lenf drenajı rahatsızlıkları ve uygulama alanının dışında kalan yumuşak dokularda belirgin olmayan şişmeler

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, ciltte cildin mekanik olarak tahriş olması sonucunda veya malzemenin bileşeninden kaynaklanan, (özellikle ter oluşmasıyla bağlantılı olarak) yerel tahrişler veya iritasyonlar görülebilir.

Öngörülen hasta grubu
Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkin ve çocuklara, kullanıma sunulan ölçüler/boylar ve gerekli fonksiyonlar/endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

Kullanım talimatı
1. Ortezin „back“ olarak işaretlenmiş arka yarısını boynun etrafına koyun.
2. Ardından ortezin „front“ diye işaretlenmiş ön yarısını, arka yarıyla üst üste gelecek ve çene, bunun için öngörülmüş boşluğa gelecek şekilde boyna ventral pozisyonda koyun.
3. Kayışı bağlayınız.

Boyunluk için iki boyutun aşağıdaki gibi ölçülmesi gerekmektedir:

Yüksekliği:
Hastanın çene ile göğüs kemiği arasındaki dikey mesafeyi ölçün (resim A): Bu ölçüm değeri boyunluğun YÜKSEKLİĞİNE eşittir. Eğer hasta için ölçülen değer iki beden arasında kalıyorsa, ilkönce daha küçük olanı deneyin.

Çevresi:
Hastanın boyun çevresini ölçün. Bu ölçüm değeri boyunluğun çevresine eşittir.

Bakım önerileri
Cırt bantları lütfen yıkama öncesinde kapatın. Sabun artıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir. Ürün tatlı ve tuzlu suda giyilebilir. Suda giydikten sonra ürünü temiz ve taze suda iyice yıkayın.
- Ürünü tercihen medi clean deterjanı ile elle yıkayın.
- Beyazlatıcı kullanmayın
- Havada kurumaya bırakın

- Ütülemeyin.
- Kimyasal temizliğe vermeyin.

Saklama
Lütfen ortezi kuru bir ortamda saklayınız ve doğrudan güneş ışığından koruyunuz.

Materyal
Polietilen köpük, plastik

Sorumluluk
Uygunsuz kullanım sonucu doğabilecek durumlardan imalatçı sorumlu tutulamaz. Bu nedenle, ilgili güvenlik uyarılarını ve bu kullanım kılavuzundaki talimatları mutlaka göz önünde bulundurun.

Atığa ayırma
Ürünü ev çöpü üzerinden atığa ayırabilirsiniz.

protect. Collar Tracheo

Przeznaczenie
protect.Collar Tracheo to orteza służąca do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa z oparciem na mostku.

Wskazania
Wszystkie wskazania, w których wymagana jest stabilizacja szyjnego odcinka kręgosłupa poprzez kołnierz ortopedyczny z oparciem na mostku, np.:
- Stabilizacja po urazie/operacji
- Choroby zwyrodnieniowe
- Proste i stabilne złamania
- Okres pooperacyjny po zwichnięciu / złamaniu ze zwichnięciem
- Zwężenie kanału kręgowego
- Kręgozmyk

Przeciwwskazania
W chwili obecnej nie znane.

Zagrożenia / Skutki uboczne
W przypadku ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych objawów ucisku lub ściśnięć naczyń krwionośnych lub nerwów. Dlatego przed użyciem ortezy należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym leczenie w razie następujących dolegliwości:
- Choroby lub uszkodzenia skóry w miejscu stosowania, przede wszystkim przy objawach zapalenia (nadmierne ocieplenie, obrzęk lub zaczerwienienie)
- Zaburzenia czucia i ukrwienia nóg (np. przy cukrzycy, żylakach)
- Zaburzenia chłonki – jak również niejednoznaczne obrzęki miękkich części poza obszarem stosowania

W przypadku noszenia ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych podrażnień skóry, wynikających z mechanicznego uszkodzenia skóry (przede wszystkim w związku z potliwością) lub składu materiałowego.

Docelowa grupa pacjentów
Pracownicy służby zdrowia opatrują osoby dorosłe i dzieci na własną odpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

Instrukcja zakładania
1. Umieścić tylną połowę ortezy, oznaczoną “back” – “tył”, wokół szyi.
2. Następnie nałożyć przednią połowę ortezy, oznaczoną “front” – “przód”, z przodu szyi w taki sposób, aby zachodziła na tylną połowę, zaś podbródek oparł się na przeznaczonym do tego celu wgłębieniu.
3. Zapiąć pasek.

Zastosowanie kołnierza wymaga dokonania następujących dwóch pomiarów:

Wysokość:
Zmierzyć odległość pionową od podbródka pacjenta do jego mostka (Rycina A).Wynik pomiaru odpowiada WYSOKOŚCI kołnierza. Jeśli otrzymany wynik pacjenta lokuje go pomiędzy dwoma kolejnymi rozmiarami, zastosować najpierw rozmiar mniejszy.

Obwód:
Zmierzyć obwód szyi pacjenta. Wynik pomiaru odpowiada rozmiarowi kołnierza pod względem jego OBWODU.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji
Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał. Produkt można nosić zarówno

w słodkiej jaki i słonej wodzie. Po użyciu w wodzie należy produkt dokładnie wypłukać w czystej, świeżej wodzie.

- Do prania produktu używać najlepiej środka medi clean. Zalecane pranie ręczne.
- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.

Przechowywanie
Produktów należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Skład
Pianka polietylenowa, tworzywo sztuczne.

Odpowiedzialność
Odpowiedzialność producenta wygasa w przypadku zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem. Należy również uwzględniać odnośne wskazówki bezpieczeństwa i informacje zawarte w niniejszej instrukcji eksploatacji.

Utylizacja
Produkt można zutylizować z odpadami z gospodarstwa domowego.

W przypadku reklamacji w związku z produktem, na przykład uszkodzenia dzianiny lub niewłaściwego dopasowania, należy skontaktować się bezpośrednio z odpowiednim sprzedawcą sprzętu medycznego. Producentowi i odpowiednim władzom kraju członkowskiego należy zgłaszać jedynie poważne incydenty, które mogą doprowadzić do znaczącego pogorszenia stanu zdrowia lub do śmierci. Poważne incydenty zdefiniowano w artykule 2 pkt. 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Identyfikowalność produktu jest gwarantowana za pośrednictwem kodu UDI UDI.

protect. Collar Tracheo

Rendeltetés
A protect.Collar Tracheo a nyaki gerinc szegycsonti támasszal történő stabilizálására szolgáló ortézis.

Javallatok
Minden olyan javallat, amelynél a nyaki gerinc stabilizálására van szükség a szegycsonton való megtámasztással, pl.:
- Trauma /műtét utáni stabilizálás
- Degeneratív zavarok
- Egyszerű és stabil törések
- Ficamok / ficamos törések után posztoperatív
- Gerinccsatorna-szűkület
- Csigolyaelcsúszás (spondylolisthesis)

Ellenjavallatok
Jelenleg nem ismeretesek.

Kockázatok / Mellékhatások
A szorosan illeszkedő segédeszközök helyi nyomódásokat okozhatnak, vagy elszoríthatják a véredényeket vagy idegeket. Emiatt az alábbi esetekben egyeztetnie kell a kezelőorvosával a használat előtt:
- A bőr megbetegedései vagy sérülései az alkalmazási területen, mindenekelőtt gyulladás jelei esetén (fokozott melegség, duzzanat vagy kipirosodás)
- Érzészavarok és vérellátási zavarok (pl. diabétesz, visszér esetén)
- Nyirokelfolyási zavarok – az alkalmazási területen kívüli lágyrészek nem egyértelmű duzzanatai szintén

Szorosan illeszkedő segédeszközök viselése esetén helyi bőrirritáció, ill. a bőr (elsősorban izzadással összefüggő) mechanikus irritációjára vagy az anyagösszetételre visszavezethető irritáció léphet fel.

Meghatározott betegcsoport
Az egészségügyi szakemberek a rendelkezésre álló méretek és a szükséges funkciók/javallatok alapján felnőtteket és gyermekeket látnak el saját felelősségre, a gyártói információk figyelembevételével.

Felhelyezési útmutató
1. Az ortézis „back“ felirattal megjelölt hátsó felét helyezze a nyak köré.
2. Majd az ortézis „front“ felirattal megjelölt elülső felét ventralis helyzetben helyezze a nyakhoz úgy, hogy átfedje egymást a hátsó féllel, és az áll erre a célra szolgáló mélyedésben nyugodjon.
3. Rögzítse a szíjat.

A gallér-rész számára két méretet kell lemérni az alábbiak szerint:

Magasság:
Mérje le a páciens álla és szegycsontja közötti függőleges távolságot (A ábra). Ez a mért érték felel meg a gallér-rész magasságának. Ha a páciens számára lemért érték a két egymás után következő méret közé esik, először a kisebb méretet próbálja ki.

Kerület:
Mérje meg körben a páciens nyakát. Ez a mért érték felel meg a gallér-rész kerületének.

Ápolási útmutató
Mosás előtt a tépőzárakat zárni kell. A szappanmaradványok bőr-irritációt és anyagkopást okozhatnak. A termék édes és sós vízben egyaránt viselhető. Vízben történt viselését követően öblítse ki a terméket tiszta, friss vízben.
- A terméket ajánlott medi clean mosószerrel, kézzel mosni.

- Fehéríteni tilos!
- Hagyja a levegőn megszáradni.
- Ne vasalja.
- Vegyi tisztítása tilos!

Tárolási útmutató
Az ortézist száraz helyen tárolja, és óvja a közvetlen napsütéstől.

Anyagösszetétel
Polietilén hab, műanyag

Felelősség
A gyártó felelőssége megszűnik nem rendeltetésszerű használat esetén. Ide vonatkozóan vegye figyelembe a jelen használati útmutatóban található megfelelő biztonsági tudnivalókat és utasításokat is.

Ártalmatlanítás
A terméket a háztartási hulladékba dobhatja.

A termékkel összefüggésben felmerülő reklamációk, pl. a szövet károsodása vagy szabási hibák, esetén forduljon közvetlenül a gyógyászati szakkereskedőhöz. Csak azokat a súlyos váratlan eseményeket lehet jelenteni a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, amelyek az egészségi állapot jelentős romlásához vagy halálhoz vezethetnek. A súlyos váratlan események az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet 2. cikkének 65. pontjában olvashatók. A termék nyomon követhetőségét az UDI kód UDI biztosítja.

protect. Collar Tracheo

Namena
protect.Collar Tracheo je ortoza za stabilizaciju vratnog dela kičme sa podrškom grudne kosti.

Indikacije
Sve indikacije, kod kojih je neophodna stabilizacija vratnog dela kičme sa osloncem na grudnu kost, kao npr.:
- Stabilizacija posle traume/operacije
- Degenerativni poremećaji
- Jednostruki i stabilni prelomi
- Postoperativno posle luksacija/ luksacionih preloma
- Spinalna stenoza
- Klizanje pršljena (spondilolisteza)

Kontraindikacije
Za sada nisu poznate.

Rizici / Nuspojave
Kod fiksno postavljenih pomagala može doći do lokalnih modrica ili suženja krvnih sudova ili nerava. Zato se, kod sledećih okolnosti, pre upotrebe obavezno posavetujte sa nadležnim lekarom:
- Kožne bolesti ili povrede na koži u području upotrebe, pre svega kod upalnih znakova (preterano zagrevanje, oticanje ili crvenilo)
- Poremećaja osetljivosti i poremećaja cirkulacije (npr. kod dijabetesa, proširenih vena)
- Poremećaja limfne drenaže – takođe nejasnih otoka mekih tkiva izvan područja upotrebe

Kod nošenja usko postavljenih pomagala može doći do lokalnog svraba odn. iritacija, što se može pripisati mehaničkom svrabu kože (pre svega u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala.

Predviđena grupa pacijenata
Pripadnici zdravstvenih profesija u skladu sa svojom odgovornošću pružaju zdravstvene usluge odraslim osobama i decu na temelju raspoloživih mera/ veličina i neophodnih funkcija/indikacija uz uzimanje u obzir informacija proizvođača.

Uputstvo za stavljanje
1. Umieścić tylną połowę ortezy, oznaczoną “back” – “tył”, wokół szyi.
2. Następnie nałożyć przednią połowę ortezy, oznaczoną “front” – “przód”, z przodu szyi w taki sposób, aby zachodziła na tylną połowę, zaś podbródek oparł się na przeznaczonym do tego celu wgłębieniu.
3. Zapiąć pasek.

Za cervikalni okovratnik se moraju izmeriti dve veličine na sledeći način:

Visina:
Izmerite vertikalno odstojanje između brade i grudne kosti pacijenta (sl. A). Ta veličina odgovara visini cervikalnog okovratnika. Ako se izmerena vrednost nalazi između dve susedne veličine okovratnika, najpre treba isprobati manji.

Obim:
Izmerite obim vrata pacijenta.
Ta veličina odgovara obimu cervikalnog okovratnika.

Uputstvo za održavanje
Čičak zatvarače zatvoriti pre pranja. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu da prouzrokuju iritacije kože i prevremeno habanje materijala. Proizvod može da se koristi kako u slatkoj, tako i u slanoj vodi. Posle nošenja u vodi proizvod dobro isprati čistom, svežom vodom.
- Za pranje proizvoda preporučuje se „medi clean“ sredstvo za pranje.
- Ne izbeljivati.
- Sušiti na vazduhu.
- Ne peglati.

- Ne čistiti hemijski.

Informacije o čuvanju
Ortezu čuvati na suvom mestu i zaštititi od direktnog zračenja sunca.

Sastav materijala
Polietilenska pena, plastika

Garancija
Garancija proizvođača prestaje da važi u slučaju nenamenske upotrebe. Pored toga vodite računa i o bezbednosnim napomenama i instrukcijama u ovom uputstvu za upotrebu.

Bacanje
Proizvod može da se baci zajedno sa ostalim kućnim smećem.

• لا تكوِه.
• لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.

تعليمات التخزين
أبقِ المنتج في مكان بارد وجاف ولا تعرضه لأشعة الشمس المباشرة.

تكوين المواد
رغوة البولي إثلين، البلاستيك

المسؤولية
تصبح مسؤولية المصنِّع لاغية في حال استخدام المنتج لغير الغرض المعد له.
يرجى الرجوع في هذا الصدد إلى معلومات وتعليمات السلامة الواردة في هذا الدليل.

التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من المنتج برميه في سلة المهملات المنزلية.

protect. Collar Tracheo

غرض الاستعمال

protect.Collar Tracheo هي دعامة لتثبيت الفقرات العنقية مع رباط لدعم عظم القص.

دواعي الاستعمال

كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها تثبيت فقرات العنق مع رباط ضاغط لعظم القص أمرًا ضروريًا، مثل:

- التثبيت بعد الإصابة / الجراحة
- الاضطرابات التنكسية
- الكسور البسيطة والمستقرة
- بعد الجراحة بسبب الخلع/ الكسور الخلعية
- التضيق الشوكي
- الانزلاق الفقاري

موانع الاستعمال

غير معروفة إلى الآن.

المخاطر / الأعراض الجانبية

إذا كان المنتج الداعم ضيقًا جدًا، فقد يؤدي هذا إلى آثار ناتجة عن الضغوط الموضعية أو إلى انقباضات في الأوعية الدموية أو الأعصاب. وعليه، يجب أن تستشير طبيبك في الحالات التالية قبل استخدام المشد:

- الأمراض الجلدية أو الإصابات في منطقة الاستعمال، سيما التي ترافقها أعراض الالتهابات (الارتفاع المفرط في درجة الحرارة، أو التورم، أو الاحمرار).
- الحساسية أو المشكلات في التروية (مثل حالات السكري والدوالي)
- اضطرابات التدفق الليمفاوي – فضلاً عن تورم الأنسجة اللينة غير المشخص، وبصرف النظر عن مجال الاستخدام

يمكن أن يتسبب تضييق المنتج بتهيج موضعي في الجلد، ما يؤدي إلى حكة (سيما بسبب التعرق) أو إلى تلف المواد المصنعة.

فئات المرضى المستهدفين

يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناء على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

الاستعمال

١. ضع النصف الأول من الدعامة الذي تجد عليه كلمة «back» حول رقبتك.
٢. ثم ضع النصف الأمامي من الدعامة، الذي تظهر عليه كلمة «front» بوضعية بطنية على الرقبة بحيث يتداخل مع النصف الخلفي، ويكون الذقن مرتاحًا على المنطقة المخصصة.
٣. أغلق أشرطة الأهداب والخطاطيف.

يجب أخذ قياسين اثنين لتحديد حجم الطوق:

الارتفاع:

قِس المسافة العمودية من ذقن المريض إلى القص (الصورة A).
يدل هذا القياس على ارتفاع الطوق. إذا كان قياس المريض بين حجمين متتاليين، ضع الحجم الأصغر أولاً.

المحيط:

قِس المحيط حول رقبة المريض.
يدل هذا القياس على محيط الطوق.

تعليمات العناية

أغلق أشرطة الأهداب والخطاطيف قبل الغسل. يمكن أن تتسبب بقايا الصابون أو الكريمات أو المراهم بتهيج في الجلد أو أن تؤدي إلى تلف المواد. يمكن ارتداء المنتج في الماء العذب والمالح. اغسل المنتج جيدًا بماء نظيف بعد ارتداءه في الماء.

- اغسل المنتج باليدين، ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـmedi.
- لا تستعمل المبيّض.
- اتركه ليجف طبيعيًا.

protect. Collar Tracheo

用途
protect.Collar Tracheo 是一款借助胸骨垫枕稳定颈椎的校正用具。

适应症
所有需要通过胸骨垫枕对颈椎进行固定的适应症，例如：
- 受创/手术后的固定
- 退行性病变
- 单纯性和稳定性骨折
- 脱位/脱位性骨折的术后治疗
- 椎管狭窄
- 椎体滑脱（脊椎前移）

禁忌症
目前未知。

风险/副作用
但如果辅助用具穿戴过紧，可能产生局部压力或者压迫血管或神经。因此，如遇以下情况，请在使用前咨询您的主治医生：
- 在应用部位有皮肤疾病或损伤，尤其是出现发炎症状（过热、肿胀或发红）
- 知觉障碍和血流不畅（例如有糖尿病、静脉曲张病患者）
- 淋巴回流障碍——在应用部位旁同样有不明的软组织肿胀

如果辅助用具穿戴过紧，可能导致局部皮肤刺激或者因机械性皮肤刺激（尤其是由于出汗的共同作用）或材料成分而导致的发炎。

预期患者群体
医疗保健从业人员须根据可用的尺寸/规格和必要的功能/适应症，在考虑制造商说明信息的前提下，负责向成人和儿童提供。

应用
1.将标有“back”的矫正用具后半部分围在颈部。
2.然后，将标有“front”的矫正用具前半部分放在颈部腹面，使其与后半部分重叠，并且下颌位于备好的凹槽内。
3.将尼龙带闭合。

对于护颈套，必须测量以下两种尺寸：

高度：
测量患者下颌与胸骨之间的垂直距离（图 A）。该测量值对应护颈套的高度。如果为患者测量的值位于两个连续尺寸之间，请首先尝试较小尺寸。

周长：
围绕患者颈部测量。
该测量值对应护颈套的周长。

保养提示
在清洗前合上尼龙搭扣肥皂残留、护肤霜或油膏可能引发皮肤过敏和材料耗损。
本产品在淡水和咸水中均可穿戴。在水中穿戴后，使用干净的清水彻底冲洗产品。
- 请手洗该产品，最好是使用 medi clean 洗涤剂。
- 切勿漂白。
- 晾干。
- 切勿熨烫。
- 切勿用化学方法清洁。

存放提示
请将产品存放在干燥环境中并防止太阳直射。

材料成分
聚乙烯泡沫、塑料

责任担保
不当使用时，制造商对此不承担责任。
在此请注意使用说明中相应的安全提示和指导。

废弃处理
您可以将该产品随家庭垃圾一起作为废物处理。

protect. Collar Tracheo

Destinația utilizării
protect.Collar Tracheo este o orteză pentru stabilizarea coloanei cervicale cu suport pentru stern.

Indicații
Toate indicațiile la care este necesară stabilizarea zonei cervicale a coloanei vertebrale (C1-C7) cu sternul, ca de ex.:
- Stabilizare după o traumă sau operație
- Afecțiuni degenerative
- Fracturi simple și stabile
- Postoperator după luxații / fracturi cu luxație
- Stenoză spinală
- Alunecarea vertebrelor (spondilozisteză)

Contraindicații
Nu sunt cunoscute până în prezent.

Riscuri / Efecte secundare
Atunci când anumite elemente de susținere sunt aplicate prea strâns, pot să apară fenomene locale de compresie sau constricție a vaselor de sânge ori a nervilor. De aceea recomandăm ca în circumstanțele prezentate mai jos să vă consultați cu medicul dumneavoastră curant înainte de utilizare:
- În cazul în care prezentați boli de piele sau răni în zona de aplicare, în special dacă apar simptome inflamatorii (încălzire excesivă, umflare sau înroșire)
- Perturbări de sensibilitate sau de irigare (de ex. la diabet, varice)
- Perturbări ale drenării limfei – de asemenea tumefacții inexplicabile ale părților moi în afara zonei de aplicare a ortezei

La purtarea unor elemente de susținere aplicate prea strâns, se pot produce iritații ale pielii sau iritații, cauzate de iritări mecanice ale pielii (mai ales în combinație cu transpirația) sau de compoziția materialelor.

Grupe de pacienți prevăzute
Angajații în activități de îngrijirea sănătății tratează pe proprie răspundere adulți și copii, pe baza dimensiunilor/ mărimilor disponibile și a funcțiilor/ indicațiilor necesare, prin considerarea informațiilor producătorului.

Instrucțiuni de aplicare
1. Aplicați în jurul gâtului jumătatea din spate a ortezei, marcată cu „back“ (spate).
2. După care aplicați pe gât în poziție ventrală jumătatea din față a ortezei, marcată cu „front“ (față), astfel încât aceasta să se suprapună cu jumătatea din spate și bărbia să se așeze în degajarea prevăzută pentru aceasta.
3. Închideți benzile cu scai.

Pentru guler trebuie măsurate două dimensiuni în modul următor:

Înălțimea:
Măsurați distanța verticală între bărbie și sternul pacientului (figura A). Această valoare corespunde cu înălțimea gulerului. Dacă valoarea măsurată pentru pacient cade între două mărimi succesive, probați mai întâi mărimea mai mică.

Circumferința:
O măsurați în jurul gâtului pacientului. Această valoare corespunde cu circumferința gulerului.

Instrucțiuni de întreținere
Închideți toate îmbinările tip scai înainte de spălare. Resturile de detergent, creme sau unguente pot provoca iritații ale pielii și uzura materialului. Produsul poate fi purtat atât în apă dulce cât și în apă sărată. După o purtare în apă, clătiți

produsul temeinic cu apă proaspătă, curată.
- Spălaţi de mână pernuţele/căptuşeala, de preferinţă cu detergent medi clean.
- Nu folosiţi înălbitor.
- Uscaţi în mod natural la aer.
- Nu-l călcaţi.
- Nu-l curăţaţi chimic.

Instrucţiuni de depozitare
Păstraţi orteza într-un loc uscat şi ferit de razele directe ale soarelui.

Compoziţia materialului
Spumă de polietilenă, material plastic

Garanţia
Responsabilitatea producătorului se anulează în cazul utilizării neconforme cu destinaţia. Respectaţi pentru aceasta indicaţiile de siguranţă corespunzătoare precum şi indicaţiile din prezentele Instrucţiuni de utilizare.

Eliminare deşeu
Eliminarea produsului se poate face în regim de deşeu menajer.

În cazul reclamaţiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorări ale tricotului sau defecte în formatul adaptabil, vă rugăm să vă adresaţi direct furnizorului dumneavoastră comercial de specialitate pentru dispozitive medicale. Numai incidentele grave, care pot cauza deteriorarea gravă a stării de sănătate sau decesul trebuie anunţate la producător şi la autoritatea competentă din statul membru. Evenimentele grave sunt definite în Articolul 2 Nr. 65 al Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR). Trasabilitatea a produsului este garantată prin codul UDI UDI.

אחריות
במקרה של שימוש שלא למטרה לה מיועד המכשיר מתבטלת אחריות היצרן. אנא הקפידו גם על הוראות הבטיחות הרלוונטיות והוראות שימוש אלו.

סילוק
ניתן לסלק את המוצר באשפה הביתית.

protect. Collar Tracheo

שימוש מיועד
protect.Collar Tracheo הוא התקן אורתופדי לייצוב עמוד השדרה הצוואר עם תמיכה לצוואר.

התוויות
כל ההתוויות בהן דרוש קיבוע עמוד השדרה הצוואר עם תומך עצם החזה, כגון:
- קיבוע פוסט טראומתי/פוסט ניתוחי
- הפרעות ניווניות
- שברים פשוטים ויציבים
- פוסט ניתוחי לאחר נקעים/שברי נקעים
- היצרות תעלת השדרה
- החלקה חוליתית (spondylolisthesis)

התוויות נגד
נכון להיום, לא ידוע על תופעות לוואי.

סיכונים/תופעות לוואי
עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום להיווצרות לחץ מקומי או כיווץ בכלי דם או עצבים. לכן במקרים הבאים יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש:
- מחלות או פגיעות בעור באיזור השימוש, במיוחד עם סימנים דלקתיים (התחממות יתר, נפיחות, או אדמומיות)
- הפרעות בתחושה ובמחזור הדם (כגון במצבי סוכרת, דליות)
- הפרעות בניקוז הלימפה – כמו גם נפיחויות לא מוגדרות ברקמות רכות מחוץ לאזור השימוש

עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום לגירוי או דלקת מקומית בעור כתוצאה מגירוי מכני של העור (במיוחד בשילוב עם זיעה) או בגלל הרכב החומרים.

קבוצת מטופלים מיועדת
אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול במבוגרים וילדים בהתאם לאחריותם בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ההתוויות הדרושות, תוך התחשבות במידע הנמסר על ידי היצרן.

אופן השימוש
1. מקמו את המחצית האחורית של המתקן המסומנת "back" (אחורי) סביב הצוואר.
2. לאחר מכן מקמו את המחצית הקדמית המסומנת "front" (קדמי) במצב קדמי כלפי הצוואר כך שתחפוף עם המחצית האחורית והסנטר יהיה מונח במיקום המיועד לו.
3. סגרו את רצועות הצמדן.

עבור סד הצוואר, יש למדוד שני גדלים באופן הבא:

גובה:
מדדו את המרחק האנכי בין סנטרו של המטופל לעצם החזה (איור A).
ערך מדוד זה מתאים להיקף הצוואר. אם הערך שנמדד עבור המטופל נופל בין שני גדלים רצופים, נסו קודם את הגודל הקטן יותר.

היקף:
נמדד סביב צוואר המטופל.
ערך מדוד זה מתאים להיקף הצוואר.

הוראות כביסה
אנא סגרו את מחברי הצמדן לפני הכביסה. שאריות סבון, משחות או שמנים עלולות לגרום לגירויים בעור ולנזק חומרי. ניתן ללבוש את המוצר במים מתוקים או מלוחים. לאחר לבישה במים, יש לשטוף את המוצר היטב במי ברז נקיים.
- יש לכבס את המוצר ביד, אם אפשר עם סבון הכביסה medi clean.
- אין להלבין.
- לייבש באוויר.
- לא לגהץ.
- לא לנקות ניקוי כימי.

הוראת אחסון
יש לאחסן את המוצר במקום יבש ולהגן עליו מפני אור שמש ישיר.

מרכיבים
קצף פוליאתילן, פלסטיק

Önemli uyarı
Bu ürün tıbbi cihaz MD kategorisine girer ve yalnızca hastalar üzerinde kullanılmalıdır. Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ürünlere düzenleme getiren kanunun anladığı anlamda üreticinin üründen kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşıma sırasında aşırı ağrı ve rahatsızlık duygusu görülmesi durumunda, lütfen derhal doktor veya ortopedi teknisyenini arayınız. Bandajın tıbbi fonksiyonunu azaltmaması için asla yapısının değiştirilmemesi gereklidir. Bu gibi durumlarda (örneğin dikişinin sökülmesi gibi) üretici garantimiz sona erer.

Ważne wskazówki
Produkt medyczny MD jest przeznaczony wyłącznie do zastosowania w przypadku jednego pacjenta. W przypadku stosowania produktu do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia produkt należy natychmiast zdjąć i skonsultować się z lekarzem lub technikiem ortopedycznym. Nie nosić produktu na otwartych ranach i zakładać go tylko po uprzednim uzyskaniu instrukcji medycznej.

Fontos útmutatások
Az orvostechnikai MD eszközt arra tervezték, hogy egyetlen beteg használja. Ha több páciens kezelésére használják, akkor a gyógyászati terméktörvény értelmében megszűnik a gyártó termékszavatossága. Ha a viselése közben túl nagy fájdalom vagy kellemetlen érzés lépne fel, azonnal lépjen kapcsolatba orvosával vagy ortopédiai műszerészével. Ne hordja az ortézist nyílt sebeken, és csak előzetes orvosi útmutatás alapján viselje.

Važne napomene
Proizvod je namenjen MD samo za upotrebu na nekom pacijentu. Ako se upotrebi za lečenje više pacijenata, prestaje važenje garancije proizvođača prema Zakonu o medicinskim proizvodima. Ako se za vreme nošenja pojave jaki bolovi ili neprijatan osećaj, odmah skinite uložak i obratite se nadležnom lekaru ili ortopedskom tehničaru. Uložak nemojte nositi na otvorenim ranama i nosite ga samo prema dobijenom medicinskom uputstvu. Pravilno postavljanje je važno za ispravno funkcionisanje uloška.

ملاحظات هامة
صنع هذا المنتج الطبي MD لعلاج مريض واحد فقط. في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتجات غير سارية وفقًا لقانون الأجهزة الطبية. عند الشعور بألم غير معروف سببه أو عدم الارتياح أثناء ارتداء المنتج، يرجى استشارة طبيبك أو أخصائي الأطراف الصناعية على الفور. لا ترتدِ المنتج على الجروح المفتوحة واستخدمه وفقًا للتعليمات الطبية فقط.

重要提示
该产品 MD 仅适于在一名病患身上使用。若有多名病患用其进行治疗，那么制造商将不承担医疗产品法中的产品责任。若在穿戴期间出现过度疼痛或不适之感，请立即联系您的医生或矫形外科技师。请勿在未愈合伤口上穿戴矫正用具，并只在事先获得医疗指导的情况下进行穿戴。

Instrucțiuni importante
Produsul medical MD este destinat utilizării individuale de către un singur pacient. Dacă se utilizează de către mai mulți pacienți, se pierde garanția oferită de producător în sensul specificat de Legea produselor medicale. Dacă în timpul folosirii produsului apar dureri excesive sau o senzație neplăcută, contactați medicul dumneavoastră sau tehnicianul ortoped. Nu purtați orteza pe răni deschise și folosiți-o numai în urma unui consult medical.

הערות חשובות
יש להשתמש במוצר הרפואי MD על חולה אחד בלבד. השימוש לטיפול ביותר מחולה אחד יגרום לביטול ביטוח אחריות המוצר של היצרן כמשמעותה בחוק מוצרים רפואיים. אם יופיעו כאבים מעבר לסביר, או הרגשת אי נעימות, בעת הרכבת המכשיר האורתוטי, יש ליצור קשר מיידי עם הרופא או עם טכנאי האורטופדיה. אין להרכיב את המכשיר האורתוטי מעל פצעים פתוחים, ורק לאחר הנחיה רפואית.