#400-401

PAVIS S.p.A.

Sede / Headquarter:
Via G. Rossini, 11/B - 21020 Buguggiate (VA) - Italy
Tel. (+39) 0332 45 54 63
Fax (+39) 0332 45 97 48

www.pavis.it - info@pavis.it
pavispec@certimprese.it
R.I. / C.F. / P.IVA 01286640121
R.N. / F.C. / VAT IT01286640121

Organizzazione con sistema di gestione certificato secondo la norma ISO 9001, ISO 13485
Management system standards certified according to ISO 9001, ISO 13485

(I) **PAVIS S.p.A.** - Dichiara che i prodotti:

#400 - COLLARE CERVICALE SEMIRIGIDO
#401 - COLLARE CERVICALE MORBIDO

basic UDI-DI 80287180000010MA
sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745 riguardante i DISPOSITIVI MEDICI di classe 1

(UK) **PAVIS S.p.A.** - Hereby declares that the:

#400 - SEMI-RIGID CERVICAL COLLAR
#401 - SOFT CERVICAL COLLAR

basic UDI-DI 80287180000010MA
comply with the EU Medical Device Regulation 2017/745 (class 1 MD)

(FR) **PAVIS S.p.A.** - Déclare que les produits:

#400 - COLLIER CERVICAL SEMI-RIGIDE
#401 - COLLIER CERVICAL SOUPLE

basic UDI-DI 80287180000010MA
sont conformes au règlement (UE) 2017/745 concernant les DISPOSITIFS MÉDICAUX de classe 1

(DE) **PAVIS S.p.A.** - erklärt, daß die Produkte:

#400 - HALBSTARRE ZERVIKALSTÜTZE
#401 - WEICHE ZERVIKALSTÜTZE

basic UDI-DI 80287180000010MA
der Verordnung (EU) 2017/745 über MEDIZINISCHE GERÄTE Klasse 1 entsprechen

(ES) **PAVIS S.p.A.** - Declara que los productos:

#400 - COLLAR CERVICAL SEMIRRÍGIDO
#401 - COLLAR CERVICAL BLANDO

basic UDI-DI 80287180000010MA
están conformes con el Reglamento (UE) 2017/745 referente a los DISPOSITIVOS MÉDICOS de clase 1

(PT) **PAVIS S.p.A.** - Declara que os produtos:

#400 - COLAR CERVICAL SEMIRRÍGIDO
#401 - COLAR CERVICAL MACIO

basic UDI-DI 80287180000010MA
estão em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 respeitante aos DISPOSITIVOS MÉDICOS da classe 1

(DK) **PAVIS S.p.A.** - erklærer at produkterne:

#400 - HALVSTIV HALSKRAVE
#401 - BLØD HALSKRAVE

basic UDI-DI 80287180000010MA
opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om MEDICINSK UDSTYR i klasse 1

(NL) **PAVIS S.p.A.** - Verklaart dat de producten:

#400 - SEMI-STIJVE HALSKRAAG
#401 - ZACHTE HALSKRAAG

basic UDI-DI 80287180000010MA
in overeenstemming zijn met de Verordening (EU) 2017/745 betreffende MEDISCHE HULPMIDDELEN van klasse I

(NO) **PAVIS S.p.A.** - Erklærer at produktene:

#400 - HALVSTIV NAKKEKRAGE
#401 - MYK NAKKEKRAGE

basic UDI-DI 80287180000010MA
Samsvarer med forordning (EU) 2017/745 angående MEDISINSK UTSTYR i klasse 1

(PL) **PAVIS S.p.A.** - Deklaruje, że produkty:

#400 - KOŁNIERZ ORTOPEDYCZNY PÓŁSZTYWNY
#401 - KOŁNIERZ ORTOPEDYCZNY MIĘKKI

basic UDI-DI 80287180000010MA
są zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym WYROBÓW MEDYCZNYCH klasy 1

(SI) **PAVIS S.p.A.** - Izjavlja, da so izdelki:

#400 - POLTRDA OPORNICA ZA VRAT
#401 - MEHKA OPORNICA ZA VRAT

basic UDI-DI 80287180000010MA
so v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH 1. razreda

(LV) **PAVIS S.p.A.** - paziņo, ka produkti:

#400 - PUSCIETA KAKLA APKAKLE
#401 - MĪKSTA KAKLA APKAKLE

basic UDI-DI 80287180000010MA
atbilst Regulai (ES) 2017/745 par 1. klases MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM

(GR) **PAVIS S.p.A.** - Δηλώνει ότι τα προϊόντα:

#400 - ΗΜΙΑΚΑΜΠΤΟ ΑΥΧΕΝΙΚΟ ΚΟΛΑΡΟ
#401 - ΜΑΛΑΚΟ ΑΥΧΕΝΙΚΟ ΚΟΛΑΡΟ

basic UDI-DI 80287180000010MA
συμμορφώνονται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 αναφορικά με τα ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ κατηγορίας 1

(RO) **PAVIS S.p.A.** - Declară că produsele:

#400 - GULER CERVICAL SEMIRIGID
#401 - GULER CERVICAL MOALE

basic UDI-DI 80287180000010MA
sunt în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 cu privire la DISPOZITIVELE MEDICALE clasa 1

(SK) **PAVIS S.p.A.** - Vyhlasuje, že výrobky:

#400 - POLOPEVNÝ KRČNÝ GOLIER
#401 - MÄKKÝ KRČNÝ GOLIER

basic UDI-DI 80287180000010MA
spĺňajú požiadavky Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH triedy 1

(KR) **PAVIS S.p.A.** - 다음 제품에 대해 이와 같이 선언함:

#400 - 반강성 목 지지 보호대
#401 - 부드러운 목 지지 보호대

basic UDI-DI 80287180000010MA
1등급 의료기기에 관한 규정 (EU) 2017/745 준수

(CN) **PAVIS S.p.A.** - 兹声明下列产品:

#400 - 半刚性颈环
#401 - 软颈环

basic UDI-DI 80287180000010MA
符合欧盟第2017/745号"1类医疗设备"规范要求

(VN) **PAVIS S.p.A.** - Xác nhận sản phẩm:

#400 - ĐAI ĐEO CỔ BÁN CỨNG
#401 - ĐAI ĐEO CỔ MỀM

basic UDI-DI 80287180000010MA
Phù hợp với Quy định (UE) 2017/745 về các THIẾT BỊ Y TẾ thuộc hạng mục 1

(ID) **PAVIS S.p.A.** - Menyatakan bahwa produk:

#400 - PELINDUNG LEHER SEMI-KAKU
#401 - PELINDUNG LEHER LUNAK

basic UDI-DI 80287180000010MA
mematuhi Peraturan (UE) 2017/745 tentang PERANGKAT MEDIS Kelas 1

(HR) **PAVIS S.p.A.** - Izjavljuje da proizvodi:

#400 - POLUKRUTI CERVIKALNI OVRATNIK
#401 - MEKI CERVIKALNI OVRATNIK

basic UDI-DI 80287180000010MA
u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM proizvodima klase 1

(FI) **PAVIS S.p.A.** - Vakuuttaa, että tuotteet:

#400 - PUOLIJÄYKKÄ NISKATUKI
#401 - PEHMEÄ NISKATUKI

basic UDI-DI 80287180000010MA
Vastaavat luokan 1 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN asetusta (EU) 2017/745

(RS) **PAVIS S.p.A.** - Izjavljuje da proizvodi:

#400 - POLUKRUTI CERVIKALNI OKOVRATNIK
#401 - MEKI CERVIKALNI OKOVRATNIK

basic UDI-DI 80287180000010MA
u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM UREĐAJIMA klase 1

(CZ) **PAVIS S.p.A.** - Prohlašuje, že výrobky:

#400 - POLOTUHÝ KRČNÍ LÍMEC
#401 - MĚKKÝ KRČNÍ LÍMEC

basic UDI-DI 80287180000010MA
splňují požadavky nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích třídy 1

(UA) **PAVIS S.p.A.** - Цим заявляє, що:

#400 - ШИЙНИЙ КОМІР НАПІВЖОРСТКИЙ
#401 - ШИЙНИЙ КОМІР М'ЯКИЙ

basic UDI-DI 80287180000010MA
відповідає Регламенту ЄС щодо медичного обладнання 2017/745 (клас 1 MD)

(SA) **PAVIS S.p.A.** - تُقر بأن المنتجات

#400 - طوق عنقي شبه صلب
#401 - طوق عنقي لين

basic UDI-DI 80287180000010MA
مطابقة للائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 بشأن الأجهزة الطبية من الفئة 1

CE

last update: 23/01/2023

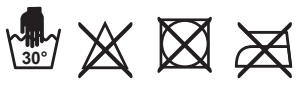
(I)

1 - INDICAZIONI D'USO
- Dolore cervicale che irradia lungo la parte superiore dell'arto, generalmente provocato dall'infiammazione o dalla compressione delle radici nervose del plesso branchiale - nevralgia cervico-branchiale
- Movimento innaturale dell'articolazione che causa uno stiramento/rottura dei rispettivi legamenti (sbilanciamento)
- Trauma Cervicale

Togliendo il supporto in polipropilene, il collare assume la funzione di Collare Cervicale morbido (#401).
È indicato nei casi di:
- Contrattura della colonna cervicale - cervicoartrosi
- Uso notturno per disabituare gradualmente il collo dall'applicazione del collare rigido

2 - CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI
Il modello scelto deve rispondere alle necessità individuate dallo specialista / tecnico ortopedico a seconda del quadro clinico.
Non indossare il dispositivo creando pressioni su parti del corpo che presentano ferite gonfiore e tumefazioni. Non indossare il presidio in vicinanza di fiamme libere.
Trattandosi di un prodotto NON INVASIVO, composto prevalentemente da materiali non allergici, non sono mai stati riscontrati effetti collaterali di alcun genere.
Qualsiasi incidente grave, verificatosi in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

3 - MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE



Questo dispositivo non è biodegradabile e anche se costituito di materiale di origine naturale, AL TERMINE DELLA SUA VITA UTILE NON PUÒ ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE SMALTIRE INSIEME AI NORMALI RIFIUTI SOLIDI URBANI.

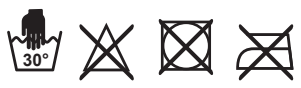
(UK)

1 - INDICATIONS
- Cervical trauma, radiating along the upper arm and generally due to the inflammation and compression of the brachial plexus (brachial-cervical nerve pain)
- Severe muscle spasm and ligament rupture due to an unnatural movement of the joint
- Cervical trauma

Without the polypropylene support, the collar acts as a flexible cervical collar (#401).
Recommended in the following cases:
- Contracture of cervical.column (cervical arthrosis)
- Night use in order to gradually remove the habit to the semi-rigid cervical collar

2 - CONTRA-INDICATIONS AND SIDE-EFFECTS
The choice between different models must be done according to the pathology and the necessities stated by the doctor.
Do not use the device if it create pressure on wounds and swellings.
Do not wear it close to open flames.
Since this device is NON-INVASIVE and made with non-allergenic fabrics, no negative or side effects have ever been noted.
Any serious incident occurred in relation to the device use, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

3 - MAINTENANCE AND CARE



This device is non-biodegradable. Even though it is made of natural fabrics, after use, avoid release the product to the environment.
AT THE END OF ITS USABLE LIFE HAS TO BE DISCHARGED ALONG WITH SOLID ORDINARY WASTE.

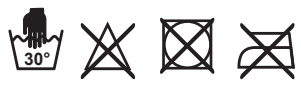
(FR)

1 - MODE D'EMPLOI
- Douleur cervicale qui rayonne le long de la partie supérieure du membre, habituellement causée par une inflammation ou une compression des racines nerveuses du plexus branchial - névralgie cervico-brachiale
- Mouvement anormal de l'articulation à l'origine d'un l'étirement/rupture des ligaments respectifs (déséquilibre)
- Traumatisme cervical

En enlevant le support en polypropylène, le collier assume la fonction d'un collier cervical souple (#401).
Est indiqué en cas de:
- Contracture de la colonne cervicale - arthrose cervicale
- Utilisation nocturne pour déshabituer progressivement le cou de l'application du collier rigide

2 - CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES
Le modèle choisi doit répondre aux besoins identifiés par le spécialiste / technicien orthopédiste en fonction du cadre clinique. Ne pas porter le dispositif en exerçant une pression sur zones corporelles blessées, enflées ou avec des tuméfactions. Ne portez pas le dispositif médical à proximité des flammes nues.
Comme il s'agit d'un produit NON INVASIF, composé principalement de matériaux non allergiques, aucun effet secondaire de quelque nature que ce soit n'a jamais été rapporté.
Quand il y a tout incident grave qui survient par rapport à l'utilisation du appareil, on doit informer le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

3 - MAINTENANCE ET STOCKAGE



Ce dispositif n'est pas biodégradable et même s'il se compose de matériau d'origine naturelle, NE PAS DISPERSER DANS L'ENVIRONNEMENT A LA FIN DE SON CYCLE DE VIE.
ÉLIMINER AVEC LES DÉCHETS SOLIDES MUNICIPAUX NORMAUX.

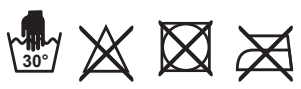
(DE)

1 - HINWEISE ZUR VERWENDUNG
- Nackenschmerzen, die in die obere Extremität ausstrahlen, in der Regel verursacht durch eine Entzündung oder Kompression der Nervenwurzeln des Plexus branchialis - zervikal-branchiale Neuralgie
- Unnatürliche Bewegung des Gelenks, die eine Dehnung/Reißung der entsprechenden Bänder verursacht (Unwucht)
- Zervikales Trauma

Durch Entfernen der Polypropylen-Stütze übernimmt der Kragen die Funktion eines weichen Zervikal-Kragens (#401).
Geeignet in folgenden Fällen:
- Kontraktur der Halswirbelsäule - Zervikoarthrose
- Nächtliche Anwendung, um den Hals allmählich von der Anwendung des starren Kragens zu befreien

2 - KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN
Das gewählte Modell muss den vom Fachmann/Orthopädietechniker entsprechend dem Krankheitsbild ermittelten Bedürfnissen entsprechen.
Tragen Sie das Gerät nicht, indem Sie Druck auf Körperteile mit Schwellungen und Schwellungen ausüben. Tragen Sie das Gerät nicht in der Nähe von offenen Flammen.
Da es sich um ein NICHT-INVASIVES Produkt handelt, das hauptsächlich aus nicht-allergischen Materialien hergestellt wird, wurden bisher keinerlei Nebenwirkungen festgestellt.
Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

3 - WARTUNG UND AUFBEWAHRUNG



Dieses Gerät ist nicht biologisch abbaubar und kann, auch wenn es aus natürlichem Material hergestellt ist, AM ENDE SEINER NUTZUNGSDAUER NICHT IN DIE UMWELT ENTSORGT WERDEN.
ENTSORGEN SIE ES MIT DEM NORMALEN HAUSMÜLL.

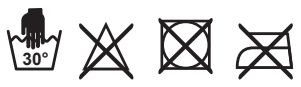
(ES)

1 - INDICACIONES DE USO
- Dolor cervical que se irradia a lo largo de la extremidad superior, generalmente causado por inflamación o compresión de las raíces nerviosas del plexo branquial - neuralgia cervical-branquial
- Movimiento antinatural de la articulación que causa estiramiento/ruptura de los ligamentos respectivos (desequilibrio)
- Trauma cervical

Al quitar el soporte de polipropileno, el collar asume la función de un collar cervical blando (#401).
Está indicado en casos de:
- Contractura de la columna cervical - artrosis cervicoartrosis
- Uso nocturno para deshabituar gradualmente el cuello de la aplicación del collar rígido

2 - CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES
El modelo elegido debe responder a las necesidades identificadas por el especialista / técnico ortopédico dependiendo del cuadro clínico.
Al tratarse de un producto NO INVASIVO, integrado principalmente por materiales no alérgicos, no se han observado efectos colaterales de ningún tipo.
Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el uso del dispositivo, debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

3 - MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN



Este dispositivo no es biodegradable e incluso si se compone de material de origen natural, AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL NO PUEDE DISPERSARSE EN EL MEDIOAMBIENTE. ELIMINAR JUNTO CON LOS RESIDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMALES.

(PT)

1 - INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Dor cervical que irradia ao longo da parte superior do membro, geralmente causada pela inflamação ou compressão das raízes nervosas do plexo braquial - cervicobraquialgia
- Movimento inatural da articulação que causa um estiramento/rutura dos respetivos ligamentos (desequilíbrio)
- Trauma cervical

Ao remover o suporte de polipropileno, o colar assume a função de um Colar cervical macio (#401).
É indicado nos casos de:
- Contratura da coluna cervical - cervicartrose
- Uso noturno para desabituação gradual do pescoço da aplicação do colar rígido

2 - CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS
O modelo escolhido deve satisfazer as necessidades especificadas pelo especialista / técnico ortopedista de acordo com o quadro clínico.
Não use o dispositivo criando pressões em partes do corpo que apresentem feridas, inchaços e tumefações. Não use a peça perto de chamas soltas.
Tratando-se de um produto NÃO INVASIVO, composto principalmente por materiais não alérgicos, nunca foram encontrados efeitos colaterais de qualquer género.
Qualquer incidente grave ocorrido no âmbito da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra localizado.

3 - MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO



Este dispositivo não é biodegradável e mesmo sendo constituído por material de origem natural, NO FINAL DA SUA VIDA ÚTIL NÃO PODE SER DESPEJADO NO MEIO AMBIENTE. ELIMINE EM CONJUNTO COM OS RESÍDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMAIS.

(DK)

1 - INDIKATIONER FOR BRUG
- Nakkesmerter, der udstråler langs overekstremiteten, sædvanligvis forårsaget af inflammation eller kompression af nerverødderne i plexus branchialis - cervical-brachial neuralgi
- Unaturlig bevægelse af leddet som følge af forstrækning/brud på ligamenter (ubalance)
- Cervikale traumer

Ved at fjerne polypropylenstøtten bliver halskraven en blød krave (nr. 401)
Indikationer:
- Cervikal hvirvelsøjlekontraktur - cervicoartritis
- Brug om natten til gradvis afvænning af halsen fra brug af stiv halskrave

2 - KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER
Den valgte model skal opfylde de krav, som er bestemt af den ortopædiske specialist/tekniker på grundlag af det kliniske billede.
Undgå at bruge korsettet, så det trykker på hævelser eller opsvulmede dele af kroppen. Brug ikke korsettet i nærheden af åben ild.
Da udstyret er er IKKE-INVASIVT produkt, som først og fremmest er fremstillet af ikke-allergifremkaldende materialer, er der ikke konstateret bivirkninger af nogen art.
Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med anvendelsen af udstyret bør indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

3 - VEDLIGEHOLDELSE OG OPBEVARING



Dette korset er ikke biologisk nedbrydeligt. Selvom det er fremstillet af materiale af naturlig oprindelse, MÅ DET VED AFSLUTNINGEN AF DETS BRUGBARE LEVETID IKKE EFTERLADES I MILJØLET. SKAL BORTSKAFFES MED DET ALMINDELIGE HUSHOLDNINGSAFFALD.

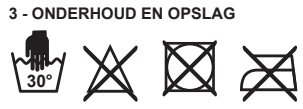
(NL)

1 - GEBRUIKSAANWIJZINGEN
- Nekpijn die uitstraalt langs het bovenste gedeelte van de ledemaat, meestal veroorzaakt door ontsteking of compressie van de zenuwwortels van de plexus brachialis - cervicale-brachiale neuralgie
- Onnatuurlijke beweging van het gewricht wat verrekking/breuk van de respectieve ligamenten (onbalans) veroorzaakt
- Letsel aan de nek

Door de polypropyleen steun te verwijderen, neemt de kraag de functie van een zachte halskraag (#401).
Het is aangewezen in gevallen van:
- Contractuur van de cervicale wervelkolom– cervicale artrose
- Gebruik gedurende de nacht om de nek geleidelijk te laten wennen zonder stijve halskraag

2 - TEGENINDICATIES EN BIJWERKINGEN
Het gekozen model moet voldoen aan de behoeften vastgesteld door de orthopedisch specialist / technicus op basis van het klinische beeld.
Draag het hulpmiddel zo dat er geen druk wordt gecreëerd op lichaamsdelen die wonden, zwellingen of verdikkingen vertonen.
Draag het hulpmiddel niet in de buurt van open vuur.
Aangezien het een NIET-INVASIEF product is, voornamelijk samengesteld uit niet-allergische materialen, zijn er nooit bijwerkingen van welke aard dan ook geconstateerd.
Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het gebruik van het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

3 - ONDERHOUD EN OPSLAG



Dit hulpmiddel is niet biologisch afbreekbaar en ook al is het samengesteld uit natuurlijke materialen, MAG HET AAN HET EINDE VAN ZIJN NUTTIGE LEVEN NIET IN HET MILIEU GELOOSD WORDEN. HET MOET VERWIJDERD WORDEN SAMEN MET HET NORMALE HUISHOUDELIJKE AFVAL.

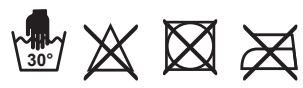
(NO)

1 - BRUKSANBEFALINGER
- Nakkesmerter som utstråler langs de øvre lemmer, vanligvis forårsaket av betennelse eller kompresjon av nerverøttene i plexus branchialis - cervical-branchial neuralgi
- Unaturlig bevegelse av leddet som forårsaker strekk/ruptur i de respektive leddbåndene (forskyvning)
- Nakketraumer

Ved å fjerne polypropylenstøtten inntar kragen funksjonen som en myk nakkekrage (#401).
Anbefales i tilfeller med:
- Nakkekontraktur - cervikoartritt
- Bruk om natten for gradvis å avvenne nakken fra påføring av den stive kragen

2 - MOTINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER
Den valgte modellen må tilfredsstille behovet som er blitt vurdert av spesialist / ortopeditekniker basert på sykdomsbildet. Ikke legg trykk på deler av kroppen som har hevelse og hevelsessår.
Ikke bruk plagget i nærheten av åpen ild.
Da dette er et IKKE-INVASIVT produkt som hovedsakelig består av allergifrie produkter, er det ikke blitt oppdaget bivirkninger av noen art.
Enhver alvorlig ulykke som inntreffer ved bruk av utstyret, burde varsles til produsenten og ansvarlige myndigheter i landet hvor brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

3 - VEDLIKEHOLD OG OPPBEVARING



Denne anordningen er ikke biologisk nedbrytbar, og selv om den består av materiale med naturlig opprinnelse, KAN DEN IKKE KASTES I NATUREN VED ENDT LIVSSYKLUS. MÅ KASTES SAMMEN MED VANLIG HUSHOLDNINGSAVFALL.

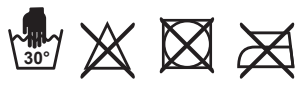
(PL)

1 - WSKAZANIA
- Ból karku promieniujący wzdłuż górnej części kończyny, zwykle spowodowany zapaleniem lub uciskiem korzeni nerwowych splotu ramiennego - nerwoból szyjno-ramienny
- Nienaturalny ruch stawu powodujący nadwyrężenie / zerwanie odpowiednich więzadeł (brak równowagi)
- Uraz karku

Po zdjęciu polipropylenowego usztywnienia kołnierz zmienia się w miękki kołnierz ortopedyczny (#401).
Wskazany jest w przypadkach takich jak:
- Przykurcz odcinka szyjnego kręgosłupa – choroby zwyrodnieniowej stawów szyjnych
- Stosowanie w nocy w celu stopniowego odzwyczajenia od sztywnego kołnierza ortopedycznego

2 - PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA UBOCZNE
Wybrany model musi spełniać wymagania wskazane przez specjalistę / technika ortopedę zgodnie ze wskazaniem klinicznym.
Ze względu na to, że jest to produkt NIEINWAZYJNY, wykonany w większości z materiałów antyalergicznych, nie stwierdzono do tej pory żadnych działań ubocznych.
Wszelkie poważne incydenty wynikające z używania wyrobu należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

3 - KONSERWACJA I PIELĘGNACJA



Wyrób nie jest biodegradowalny, a choć wykonany jest z materiałów naturalnie występujących, PO ZAKOŃCZENIU JEGO UŻYTKOWANIA NIE MOŻNA POZOSTAWIAĆ GO W ŚRODOWISKU. WYRZUCIĆ DO ZWYKŁYCH STAŁYCH ODPADÓW KOMUNALNYCH.

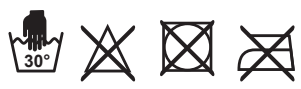
SI

1 - NAPOTKI ZA UPORABO
- Bolečine v vratu, ki se širijo po zgornjem okončini, običajno zaradi vnetja ali stiskanja živčnih korenin branhialnega pleksusa cerviko-branhialna nevralgija
- Nenaravno gibanje sklepa, ki povzroči preteg / pretrganje posameznih vezi (neravnovesje)
- Poškodba vratu

Z odstranitvijo polipropilenske opore opornica prevzame funkcijo mehke opornice za vrat (#401).
Primerno za:
- Kontraktura vratne hrbtenice - cervikoartroza
- Nočna uporaba, da se vrat postopoma odvaja od uporabe trde opornice

2 - KONTRAINDIKACIJE IN STRANSKI UČINKI
Izbrani model mora ustrezati potrebam, ki jih je ortopedski specialist / tehnik ugotovil glede na klinično sliko. Pripomočka ne nosite tako, da ne pritiska na dele telesa z ranami ali oteklinami. Pripomočka ne nosite v bližini odprtega ognja.
Ker gre za NEINVAZIVEN izdelek, ki je večinoma sestavljen iz materialov, ki ne povzročajo alergije, nikoli niso bili zaznani kakršni koli stranski učinki.
O vsakem resnem dogodku, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in / ali pacient sedež.

3 - VZDRŽEVANJE IN SHRANJEVANJE



Ta pripomoček ni biološko razgradljiv in tudi če je narejena iz materiala naravnega izvora, GA OB KONCU ŽIVLJENJSKE DOBE NE SMETE ODVREČI V OKOLJE. ODSTRANITE SKUPAJ Z OBIČAJNIMI TRDNIMI KOMUNALNIMI ODPADKI.

LV

1 - LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
- Kakla skriemeļu sāpes, kas izstaro augšējā ekstremitātē, ko parasti izraisa trīzaru nervu sakņu iekaisums vai saspiešana - kakla skriemeļu neiralģija
- Nedabiska locītavu kustība, kas izraisa attiecīgo saišu stiepšanos/plīsumu (nelīdzsvarotība)
- Kakla skriemeļu trauma

Noņemot polipropilēna balstu, apkakle pārņem mīkstas kakla apkakles funkciju (#401).
Tas ir norādīts šādos gadījumos:
- Mugurkaula kakla daļas kontraktūra - cervikoartrīts
- Lietošana naktī, lai pakāpeniski atbrīvotu kaklu no stingrās apkakles lietošanas

2 - KONTRINDIKĀCIJAS UN BLAKUSPARĀDĪBAS
Izvēlētajam modelim ir jāatbilst ortopēdijas speciālista/tehniķa noteiktajām vajadzībām atkarībā no klīniskās ainas. Nelietojiet ierīci, kas rada spiedienu uz ķermeņa daļām, kurām ir pietūkumi un brūces. Nelietojiet ierīci atklātas liesmas tuvumā.
Tā kā tas IR NEINVAZĪVS produkts, kas sastāv galvenokārt no nealerģiskiem materiāliem, nekad nav konstatētas nekāda veida blakusparādības.
Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīces lietošanu, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

3 - APKOPE UN UZGLABĀŠANA



Šī ierīce nav bioloģiski noārdāma, un pat tad, ja tā sastāv no dabīgas izcelsmes materiāla, tās DARBMŪŽA BEIGĀS TO NEVAR IZMEST VIDĒ. LIKVIDĒT KOPĀ AR PARASTAJIEM CIETAJIEM SADZĪVES ATKRITUMIEM.

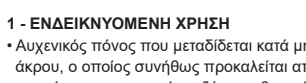
GR

1 - ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
- Αυχενικός πόνος που μεταδίδεται κατά μήκος του άνω μέρους του άκρου, ο οποίος συνήθως προκαλείται από φλεγμονή ή από συμπίεση των νευρικών ριζών του βραχιόνιου πλέγματος - αυχενική-βραχιόνια νευραλγία
- Μη φυσιολογική κίνηση της άρθρωσης που προκαλεί τέντωμα/ρήξη των αντίστοιχων συνδέσμων (ανισορροπία)
- Αυχενικός Τραυματικός

Αφαιρώντας το υποστήριγμα πολυπροπυλενίου, το κολάρο μετατρέπεται σε μαλακό αυχενικό κολάρο (#401).
Ενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:
- Σύσπαση αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης - αυχενική αρθρίτιδα
- Νυχτερινή χρήση για σταδιακή προσαρμογή του λαιμού δίχως εφαρμογή του άκαμπτου κολάρου

2 - ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Το επιλεγμένο μοντέλο πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες που ορίζονται από τον γιατρό / ορθοπεδικό σύμφωνα με την κλινική εικόνα.
Μη φοράτε το βοήθημα δημιουργώντας πίεση σε σημεία του σώματος που παρουσιάζουν πληγές, οίδημα και πρήξιμο. Μη φοράτε το προστατευτικό κοντά σε ελεύθερες φλόγες.
Δεδομένου ότι πρόκειται για ένα ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟ προϊόν, το οποίο αποτελείται ως επί το πλείστον από μη αλλεργιογόνα υλικά, δεν έχει παρατηρηθεί ποτέ καμία ανεπιθύμητη ενέργεια.
Οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα στο οποίο εμπλέκεται το προϊόν, πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

3 - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ



Το προϊόν αυτό δεν είναι βιοδιασπώμενο και παρόλο που αποτελείται από υλικό φυσικής προέλευσης, ΣΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΩΦΕΛΙΜΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΣΚΟΡΠΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΑ ΚΟΙΝΑ ΑΣΤΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ.

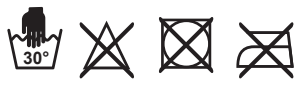
RO

1 - INDICAȚII PENTRU UTILIZARE
- Durere cervicală care radiază de-a lungul membrului superior, cauzată de obicei de inflamarea sau comprimarea rădăcinilor nervoase ale plexului ramificat - nevralgie cervical-ramificată
- Mișcarea anormală a articulației care provoacă întinderea/ruperea ligamentelor respective (dezechilibru)
- Traumatism cervical

Prin îndepărtarea suportului din polipropilenă, gulerul preia funcția unui guler cervical moale (#401).
Este indicat în cazurile de:
- Contractura coloanei cervicale - cervicoartrita
- Utilizare pe timp de noapte pentru a dezactiva treptat gâtul de la aplicarea gulerului rigid

2 - CONTRAINDICAȚII ȘI RECAȚII ADVERSE
Modelul ales trebuie să fie în conformitate cu necesitățile sugerate de specialist / tehnicianul ortopedic, în funcție de situația medicală.
Nu purtați dispozitivul creând presiune asupra unor părți ale corpului care au răni umflate și umflate. Nu purtați lângă flăcări deschise.
Deoarece este un produs NON-INVAZIV, compus în principal din materiale non-alergice, nu s-au constatat efecte secundare de niciun fel..
Orice incident grav produs în legătură cu utilizarea dispozitivului trebuie semnalat producătorului și autorității competente din statul membru pe teritoriul căruia este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

3 - ÎNTREȚINERE ȘI DEPOZITARE



Acest dispozitiv nu este biodegradabil și, chiar dacă este fabricat din material natural, NU POATE FI DISPERSAT ÎN MEDIU LA SFÂRȘITUL DURATEI SALE DE VIAȚĂ UTILE. ELIMINAȚI ÎMPREUNĂ CU DEȘEURILE NORMALE SOLIDE.

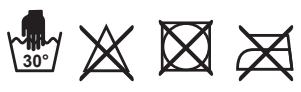
SK

1 - ÚČEL POUŽÍVANIA
- Krčná bolesť, ktorá vyžaruje pozdĺž hornej končatiny, zvyčajne spôsobená zápalom alebo kompresiou nervových koreňov branchiálneho plexu - krčno-branchiálna neuralgia
- Neprirodzený pohyb kĺbu spôsobujúci natiahnutie/pretrhnutie príslušných väzov (nerovnováha)
- Poranenia krčnej chrbtice

Odstránením polypropylénovej podpery preberá golier funkciu mäkkého goliera krčnej chrbtice (#401).
Odporúča sa v prípadoch:
- Kontraktúra krčnej chrbtice – artritída krčnej chrbtice
- Nočné použitie na postupné odvykanie krku od používania pevného goliera

2 - KONTRAINDIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY
Zvolený model musí zodpovedať potrebám zisteným špecialistom / ortopedickým technikom podľa zdravotného stavu. Nenoste zdravotnícku pomôcku v prípade vyvíjania tlaku na tie časti tela, kde sa nachádzajú opuchy a edémy. Nenoste zdravotnícku pomôcku v blízkosti voľných plameňov.
Keďže ide o NEINVAZÍVNY výrobok zložený prevažne z nealergických materiálov, neboli pri ňom nikdy zistené žiadne vedľajšie účinky akéhokoľvek druhu.
Akékoľvek vážne zranenie, ku ktorému došlo vo vzťahu k používaniu pomôcky, by sa malo oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient dostal službu.

3 - ÚDRŽBA A SKLADOVANIE



Táto zdravotnícka pomôcka nie je biologicky odbúrateľná. Napriek tomu, že ju tvoria prírodné materiály, PO SKONČENÍ JEJ ŽIVOTNOSTI NESMIE BYŤ VYHODENÁ VOĽNE DO PROSTREDIA. ZNEŠKODŇUJTE SPOLU S NORMÁLNYM TUHÝM KOMUNÁLNYM ODPADOM.

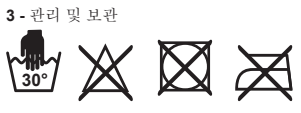
KR

1 - 사용 지침
- 보통 팔신경얼기의 신경근 염증이나 압박-자궁경부 신경통에 의해 발생하는 상지를 타고 내려오는 목 통증
- 각각의 인대에 긴장/파열을 일으키는 관절의 비정상적인 움직임(불균형)
- 폴리프로필렌 지지대 제거로 인한 경추 외상, 목 지지대는 부드러운 경추 지지 기능 (#401)

다음과 같은 경우에 사용:
- 경추 수축 - 경추 신경근증
- 강성 지지 보호대 사용에서 점차 벗어날 수 있도록 야간에 사용

2 - 제약 및 부작용
선택된 모델은 임상 사진에 따라 정형외과 전문의/기술자가 확인한 요건을 충족해야 합니다. 장치를 사용할 때 붓고 부은 상처가 있는 신체 부위에 압력을 가하지 않도록 하십시오. 불꽃 근처에서 장치를 착용하지 마십시오. 주로 비알레르기 물질로 구성된 비침습성 제품이기 때문에 어떠한 종류의 부작용도 발견되지 않았습니다.
장치 사용과 관련하여 발생한 모든 심각한 사건은 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 보고되어야 합니다.

3 - 관리 및 보관



이 장치는 생분해되지 않으며 자연 발생 물질로 만들어졌더라도 수명이 다하면 주변 환경에 폐기할 수 없습니다. 일반 도시 고형 폐기물과 함께 폐기하십시오.

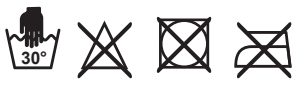
CN

1 - 适用领域
- 沿上肢放射的颈部疼痛，通常由臂丛神经根的炎症或颈部分支神经压迫引起的神经痛
- 关节非自然运动导致韧带的拉伸/断裂（不平衡）
- 颈部创伤

移去聚丙烯支撑物，项圈具有柔软的颈部项圈的功能 (#401)
用于下列病症：
- 颈椎收缩-颈关节炎
- 夜间佩戴，逐渐替换刚性项环

2 - 禁忌症和副作用
请听从专业医师/技术人员建议，根据临床状况选择符合自身需求的款式。如对身体肿胀和伤口部位造成压迫，请勿佩戴本品。请勿明火附近穿戴。本品为非侵入性产品，主要由非过敏性材料组成，从未发现明显的副作用。
任何与设备使用有关的严重事件，都应报告给制造商和用户和/或病人所在成员国的主管部门。

3 - 维护及保存



本设备（包括天然来源部件）为不可生物降解材料，使用寿命结束后，不可丢弃于环境中。请将本品按照普通的城市固体垃圾处理。

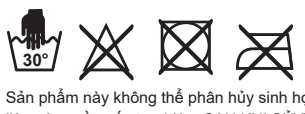
VN

1 - CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG
- Đau cổ lan xuống dọc theo chi trên, thường do đám rối thần kinh cánh tay - dây thần kinh cổ vai cánh tay bị viêm hoặc bị chèn ép
- Chuyển động không tự nhiên của khớp gây căng/đứt dây chằng tương ứng (mất cân bằng)
- Chấn thương do lpoaij bỏ phần nâng đỡ polypropylene, đai cổ đảm nhận chức năng của đai đeo cổ mềm (#401).

Được chỉ định dùng trong các trường hợp:
- Co thắt cột sống cổ – thoái hóa khớp cổ
- Sử dụng ban đêm để dần dần giải phóng cổ khỏi việc sử dụng đai cổ cứng

2 - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC TÁC DỤNG PHỤ
Mẫu sản phẩm được chọn -phải đáp ứng nhu cầu do các chuyên gia/kỹ thuật viên chỉnh hình chỉ định theo phác đồ điều trị. Không đeo dụng cụ tạo áp lực khiến các bộ phận trên cơ thể bị sưng tấy. Không mang đai khi ở gần các vật dụng có lửa.
Vì đây là sản phẩm KHÔNG XÂM LẤN, được sản xuất chủ yếu từ các vật liệu không gây dị ứng, chưa có trường hợp nào về tác dụng phụ được ghi nhận.
Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến việc sử dụng thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân sinh sống.

3 - BẢO TRÌ VÀ BẢO QUẢN



Sản phẩm này không thể phân hủy sinh học mặc dù được làm từ các vật liệu có nguồn gốc tự nhiên. SAU KHI SỬ DỤNG XONG KHÔNG ĐƯỢC XẢ THẢI VÀO MÔI TRƯỜNG TỰ NHIÊN. XỬ LÝ CÙNG VỚI CHẤT THẢI RẮN DÂN SINH THÔNG THƯỜNG.

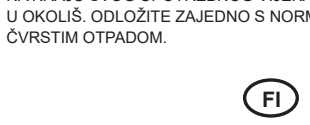
ID

1 - PETUNJUK PENGGUNAAN
- Nyeri leher yang menyebar sepanjang bagian atas anggota tubuh, biasanya disebabkan oleh peradangan atau kompresi akar saraf pleksus brachialis - neuralgia cervical brachialis
- Pergerakan sendi yang tidak wajar menyebabkan peregangan / kerusakan ligamen masing - masing (ketidakseimbangan)
- Trauma Leher

Dengan melepaskan penyangga polipropilena, pelindung leher mengasumsikan fungsi Pelindung Leher lunak (#401).
Ditunjukkan dalam kasus:
- Kontraktur tulang belakang leher- osteoartritis leher
- Penggunaan malam untuk menonaktifkan leher secara bertahap dari aplikasi pelindung leher kaku

2 - KONTRAINDIKASI DAN EFEK SAMPING
Model yang dipilih harus disesuaikan kebutuhan diidentifikasi spesialis/teknisi ortopedi tergantung gambaran klinis. Jangan memakai perangkat yang menimbulkan tekanan pada bagian tubuh yang memiliki luka bengkak dan bengkak. Jangan memakai perangkat di dekat api terbuka.
Karena ini produk NON INVASIF, terutama terdiri dari bahan tidak menimbulkan alergi, jadi tidak ada efek samping apa pun yang pernah ditemukan.
Setiap insiden serius yang terjadi berkaitan dengan penggunaan perangkat, harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwenang di Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

3 - PEMELIHARAAN DAN PENYIMPANAN



Perangkat ini tidak dapat terurai secara biologis dan bahkan jika terbuat dari bahan yang berasal dari alam, PADA AKHIR MASA GUNANYA TIDAK DAPAT DIBUANG BEGITU SAJA KE LINGKUNGAN. BUANG BERSAMA LIMBAH PADAT NORMAL KOTA.

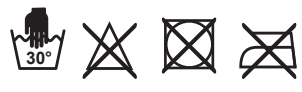
HR

1 - UPUTE ZA UPORABU
- Cervikalna bol koja zrači duž gornjeg uda, obično uzrokovana upalom ili kompresijom živčanih korijena granskog pleksusa - neuralgija cervikalne grane
- Neprirodno kretanje zgloba koje uzrokuje istezanje/pucanje odgovarajućih ligamenata (neravnoteža)
- Trauma vrata maternice Uklanjanjem polipropilenske potpore ovratnik dobiva funkciju mekog cervikalnog ovratnika

(#401) Označava se u slučajevima:
- Kontraktura vratne kralježnice – cervikoartritis
- Noćna uporaba za postupnu dekonstrukciju vrata od primjene krutog ovratnika

2 - KONTRAINDIKACIJE I NUSPOJAVE
Odabrani model mora odgovarati potrebama koje odredi ortopedski specijalist / tehničar, ovisno o kliničkoj slici.
Nemojte nositi uređaj stvarajući pritisak na dijelove tijela s oteklinama.
Ne nosite uređaj u blizini otvorenog plamena.
Budući da se radi o NEINVAZIVNOM proizvodu, uglavnom sastavljenom od nealergijskih materijala, nikada nisu pronađene nuspojave bilo koje vrste.
Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uporabom sredstva mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent boravi.

3 - ODRŽAVANJE I SKLADIŠTENJE



Ovaj uređaj nije biorazgradiv i čak i ako je izrađen od prirodnog materijala, NA KRAJU SVOG UPOTREBNOG VIJEKA NE SMIJE SE ODBACIVATI U OKOLIŠ. ODLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

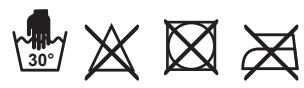
FI

1 - KÄYTTÖAIHEET
- Kaulan kipu, joka säteilee pitkin ylärajaa ja jonka aiheuttaa yleensä hartiapunoksen hermojuurten tulehdus tai puristus - kaulan-kiduskaaren hermosärky
- Epätavallinen nivelen liike, joka aiheuttaa vastaavien nivelsiteiden venymän/repeytymän (epätasapaino)
- Kaulan trauma Irrottamalla polypropeenituen kaulus toimii pehmeänä kaulatukena

(#401) Se on osoitettu seuraavissa tapauksissa:
- Kaularangan kontraktuura - kaularangan artroosi
- Yöaikainen käyttö niskan asteittaiseen totuttamiseen pois jäykän tuen käytöstä

2 - VASTA-AIHEET JA HAITTAVAIKUTUKSET
Valitun mallin tulee vastata asiantuntijan / ortopediteknikon määrittämiä tarpeita kliinisen kuvan perusteella. Älä käytä laitetta luoden painetta kehon osiin, joissa on haavoja ja turvotusta. Tuotetta ei saa käyttää avoliekkien lähellä.
Kyseessä on NONINVASIIVINEN tuote, joka koostuu pääasiassa ei-allergiaa aiheuttavista materiaaleista, joten minkäänlaisia haittavaikutuksia ei ole koskaan havaittu.
Kaikista tämän laitteen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle sekä sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

3 - KUNNOSSAPITO JA SÄILYTYS



Tämä laite ei ole biohajoava, vaikka se onkin valmistettu luonnonmateriaalista: SITÄ EI VOI JÄTTÄÄ YMPÄRISTÖÖN KÄYTTÖIÄN PÄÄTYTTYÄ. HÄVITÄ NORMAALIN YHDYSKUNTAJÄTTEEN MUKANA.

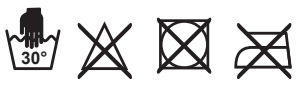
RS

1 - UPUTSTVA ZA UPOTREBU
- Bol u grliću materice koji zrači duž gornjeg uda, obično uzrokovan upalom ili kompresijom nervnog korena granskog pleksusa - neuralgija grlića materice
- Neprirodno kretanje zgloba koje uzrokuje istezanje/pucanje odgovarajućih ligamenata (disbalans)
- Trauma grlića materice Uklanjanjem nosača od polipropilena, kragna dobija funkciju meke cervikalne kragne

(#401) Označava se u slučajevima:
- Kontraktura vratne kičme – cervikoartritis
- Noćna upotreba za postepeno dekonstruisanje vrata od nanošenja krutog okovratnika

2 - KONTRAINDIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA
Izabrani model mora odgovarati potrebama koje odredi ortopedski specijalista/ tehničar u zavisnosti od kliničke slike. Nemojte nositi uređaj stvaranjem pritiska na delove tela koji imaju natečene rane i oticanje.
Ne nosite odeću blizu golog plamena.
Budući da se radi o NEINVAZIVNOM proizvodu, uglavnom sastavljenom od nealergijskih materijala, nikada nisu pronađeni neželjeni efekti bilo koje vrste.
Bilo koji ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s upotrebom uređaja treba se prijaviti proizvođaču i nadležnim vlastima države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

3 - ODRŽAVANJE I SKLADIŠTENJE



Ovaj uređaj nije biorazgradiv i čak i ako je napravljen od prirodnog materijala, NE MOŽE SE RASPRŠITI U OKOLINI NA KRAJU SVOG KORISNOG VEKA. ODLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

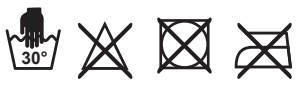
CZ

1 - INDIKACE
- Poranění krční páteře, vyzařující podél paže a obvykle způsobené zánětem nebo útlakem ramenního pletence.
- Nepřirozený pohyb kloubu způsobující natažení/prasknutí příslušných vazů (nerovnováha)
- Poranění krční páteře

Odstraněním polypropylenové výztuhy lze získat měkký krční límec (#401)
Je vhodný v případech:
- Kontraktura krční páteře (artróza krční páteře)
- Noční použití za účelem postupného odvykání používání pevného límce

2 - KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Zvolený model musí odpovídat potřebám, které určí specialista / ortopedický technik v závislosti na klinickém obraze.
Nepoužívejte prostředek, pokud způsobuje tlak na rány a otoky.
Nepoužívejte prostředek v blízkosti otevřeného ohně.
Vzhledem k tomu, že se jedná o NEINVAZIVNÍ zdravotnický prostředek, který se skládá převážně z nealergických materiálů, nebyly zjištěny žádné významné nežádoucí účinky.
Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředky, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

3 - ÚDRŽBA A SKLADOVÁNÍ



Tento prostředek není biologicky rozložitelný a i když je vyroben z přírodního materiálu, NEMŮŽE BÝT NA KONCI SVÉ ŽIVOTNOSTI VOLNĚ ODHOZEN DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ. ZLIKVIDUJTE JEJ SPOLEČNĚ S BĚŽNÝM TUHÝM KOMUNÁLNÍM ODPADEM.

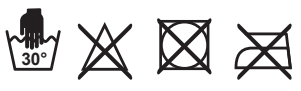
UA

1 - ПОКАЗАННЯ
- Біль в шиї, що поширюється вздовж верхньої частини руки і, як правило, пов'язана із запаленням та стисненням плечового сплетення (біль у плечово-шийному нерві)
- Сильний м 'язовий спазм та розрив зв'язок через неприродні рухи суглоба
- Травма шийного хребця

Без поліпропіленової опори комір діє як гнучкий шийний комір (арт. 401). Рекомендовано в наступних випадках:
- Контрактура шийного відділу (шийний артроз)
- Нічне використання з метою поступового усунення звички до напівжорсткого шийного коміра

2 - ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ПОБІЧНІ ДІЇ
Вибір між різними моделями повинен здійснюватися відповідно до патології та потреб, зазначених лікарем. Не використовуйте виріб, якщо він створює тиск на рани та набряки.
Не носіть його поблизу відкритого вогню.
Оскільки цей виріб є НЕІНВАЗИВНИМ і виготовлений з неалергенних тканин, жодних негативних або побічних ефектів ніколи не спостерігалося.
Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з використанням виробу, слід повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена ЄС, у якій проживає користувач та/або пацієнт.

3 - ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА ДОГЛЯД



Цей виріб не піддається біологічному розкладанню. Незважаючи на те, що він виготовлений з натуральних тканин, після використання уникайте потрапляння виробу в навколишнє середовище.
ПО ЗАКІНЧЕННІ ТЕРМІНУ ВИКОРИСТАННЯ ЙОГО СЛІД УТИЛІЗУВАТИ РАЗОМ З ТВЕРДИМИ ПОБУТОВИМИ ВІДХОДАМИ.

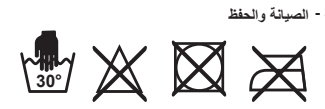
SA

1 - إرشادات الاستخدام
- الألم العنقي الذي يشع على طول الجزء العلوي من الطرف، والناتج في العادة بسبب الالتهاب أو الضغط على الجذور العصبية للضفيرة العضدية - الألم العصبي العنقي-العضدي
- الحركة غير الطبيعية للمفصل التي تسبب شد/تمزق الأربطة الخاصة به (الاختلال)
- الصدمة العنقية: عن طريق إزالة الدعامة المصنوعة من البولي بروبيلين، يؤدي الطوق وظيفة الطوق العنقي اللين

يُنصح به في الحالات التالية (#401)
- تقلص العمود الفقري العنقي – التهاب المفاصل العنقية
- الاستخدام الليلي لإزالة تعود الرقبة تدريجياً على وضع الطوق الصلب

2 - موانع الاستعمال والآثار الجانبية
يجب أن يلبي الطراز المختار الاحتياجات التي حددها أخصائي/فني العظام وفقاً للإطار السريري. لا ترتدي الجهاز بشكلٍ يؤدي إلى الضغط على أجزاء الجسم التي تحتوي على جروح أو تورم أو ورم.
لا ترتد الجهاز بالقرب من اللهب المكشوف. نظراً لأنه منتج غير جراحي، ومكون بشكلٍ أساسي من مواد غير مسببة للحساسية، فإنه لم يُستدل مُطلقاً على أية آثار جانبية من أي نوع
إن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق باستخدام الجهاز، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة عنه في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض

3 - الصيانة والحفظ



هذا المنتج غير قابل للتحلل البيولوجي وحتى إن كان مصنوعًا من مواد ذات أصل طبيعي، فإنه في نهاية عمره الافتراضي لا يجوز إلقاؤه في البيئة. تخلص من المنتج مع المخلفات العادية الصلبة الحضرية

RO

1 - INDICAȚII PENTRU UTILIZARE
- Durere cervicală care radiază de-a lungul membrului superior, cauzată de obicei de inflamarea sau comprimarea rădăcinilor nervoase ale plexului ramificat - nevralgie cervical-ramificată
- Mișcarea anormală a articulației care provoacă întinderea/ruperea ligamentelor respective (dezechilibru)
- Traumatism cervical

Prin îndepărtarea suportului din polipropilenă, gulerul preia funcția unui guler cervical moale (#401).
Este indicat în cazurile de:
- Contractura coloanei cervicale - cervicoartrita
- Utilizare pe timp de noapte pentru a dezactiva treptat gâtul de la aplicarea gulerului rigid

2 - CONTRAINDICAȚII ȘI RECAȚII ADVERSE
Modelul ales trebuie să fie în conformitate cu necesitățile sugerate de specialist / tehnicianul ortopedic, în funcție de situația medicală.
Nu purtați dispozitivul creând presiune asupra unor părți ale corpului care au răni umflate și umflate. Nu purtați lângă flăcări deschise.
Deoarece este un produs NON-INVAZIV, compus în principal din materiale non-alergice, nu s-au constatat efecte secundare de niciun fel..

#400 **#401**

FOGLIETTO
LEAFLET
PAP 22
Raccolta CARTA
PAPER Collection

Verifica le disposizioni del tuo Comune
According to local laws

PAVIS®
SPORT, HEALTH AND COMFORT