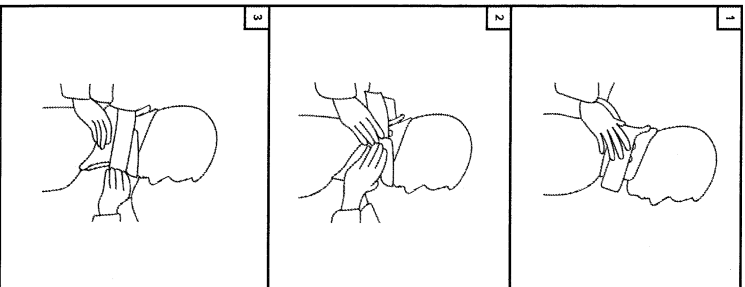


- EN CERVICAL COLLAR
- DE ZERVICALDRITHESE
- FR COLLIER CERVICAL
- ES CUELLO CERVICAL
- IT COLLARE CERVICALE
- NL NEKBRACE
- DK HALSHVÆRSELKRAVE
- FI KALLATIUKKI
- SE MACKKRAGE
- NO CERVICAL KRAGE
- PL SZYJANY KOLANIEZ ORTOPEDYCZNY
- GR ΑΥΞΗΝΙΚΟ ΚΟΛΑΠΟ



ENGLISH

Product Description
A lightweight two-piece collar in polyester, with rigid occipital and mandibular posts.

Usage Information (See diagram)
1. After selecting correct size, snugly back half of collar to back of patient's neck. Height – measure bottom of chin to top of sternum.
2. Apply front half of collar with chin secured in recess. Centre collar to ensure medial alignment. Front half overlaps back half.
3. With hoodlock fasteners, tighten collar with arrow pointing up.

Indications for Use
• Cervical injuries for trauma patients.
• Immobilization for pre-collapse surgery.
• Immobilization conditions which require gross immobilization of the mid cervical spine.

Contraindications
• Severe neck injuries such as cervical vertebral fractures.
• Cervical dislocation with head angulation.
• Soft tissue swelling in the neck.

Warnings and Precautions
We recommend the initial fitting of this brace be conducted by a suitably qualified healthcare professional who will advise the period of use.
• Carefully read all instructions and warnings prior to use.
• Follow all instructions to ensure proper performance of the brace.
• Do not use if fragments, ornaments, girths, creams or any other foreign matter is present on the skin.
• Do not reuse for another patient, due to cross infection and cross contamination.
• Perform regular skin and circulation checks, especially patients with diabetes, vascular deficiencies and neurological conditions.
• Should any adverse reactions occur, please cease use and contact your healthcare professional or provider of this product.
• The elasticity of the brace may be compromised by certain and/or fasteners. To prevent this the hook and loop fasteners should always be fastened where the brace is not being worn or when being washed.

Washing and Care Instructions
1. Close over all hoodlock straps.
2. Clean the front and back panels of the collar with a cloth and mild detergent.
3. Do not iron.
4. Do not stain or tumble dry.
5. Do not use fabric conditioner at any time.
6. Check for any degradation that may affect use.
7. Periodically check hoodlock fasteners are operating securely.

Product Family Composition
Nylon, Cotton, Polypropylene, Polyester

Storage and Transport Conditions
Store in a cool, dry place out of direct sunlight. In the original packaging.

Recycling and Disposal
Packaging and condition parts should be recycled or safely disposed in accordance with local or national laws.

Setious Incident
Report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State, or country in which you reside.

Recycling and Disposal
Packaging and condition parts should be recycled or safely disposed in accordance with local or national laws.

DEUTSCH

Produktbeschreibung
Ein leichter, aus zwei Teilen bestehende Zervikalorthese aus Polyester mit steifen Occipital- und Mandibularposten.

Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)
1. Nach der Auswahl der richtigen Größe das hintere Hälfte der Zervikalorthese an der Rückseite des Halses des Patienten anbringen. Höhe – Unterschieße das Kinn bis zur Oberseite des Sternum messen.
2. Die vordere Hälfte der Zervikalorthese mit Kinn gesichert in die Vertiefung auflegen. Zervikalorthese zentrieren, um eine mediale Ausrichtung sicherzustellen. Die vordere Hälfte der Zervikalorthese mit Pfeilen nach oben anbringen.
3. Die Zervikalorthese mit den Klettverschlüssen mit dem Pfeil nach oben anziehen.

Indikationen für den Einsatz
• Als Vorstößnahme bei Verletzungen der Halswirbelsäule.
• Rumpfestellung vor einem Eingriff an der Halswirbelsäule.
• Sonstige Zustände, bei denen eine grobe Rumpfestellung der mittleren Halswirbelsäule erforderlich ist.

Gegenanzeigen
• Schwere Nackenverletzungen wie Fraktur der Halswirbelsäule.
• Zervikale Dislokation mit freiem Wirbel.
• Ausdehnung des Weichteilgewebes im Nacken.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
Wir empfehlen, dass die Erstanpassung dieser Stütze von einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft durchgeführt wird, die Sie über die Dauer der Verwendung beraten kann. Die Stütze darf nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden, da dies ein Risiko der Kreuzkontamination darstellt.
• Sollten ungewünschte Reaktionen auftreten, beenden Sie bitte die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Anbieter dieses Produkts.
• Die Elastizität der Stütze könnte durch bestimmte Faktoren beeinträchtigt werden, z. B. durch Objekte mit streifenartigen Oberflächen.
• Die Elastizität der Stütze könnte durch bestimmte Faktoren beeinträchtigt werden, z. B. durch Objekte mit streifenartigen Oberflächen.
• Sollten ungewünschte Reaktionen auftreten, beenden Sie bitte die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Anbieter dieses Produkts.
• Die Elastizität der Stütze könnte durch bestimmte Faktoren beeinträchtigt werden, z. B. durch Objekte mit streifenartigen Oberflächen.

Washing and Care Instructions
1. Über alle Klettverschlüsse schließen.
2. Die vordere und hintere Platte der Zervikalorthese mit einem milden Reinigungsmittel reinigen.
3. Spülen und leicht abtropfen lassen.
4. Nicht bügeln und nicht abtropfen lassen.
5. Nicht in einem Wäschewaschgang trocknen.
6. Auf Abschuldigungen achten, welche die Nutzung beeinträchtigen könnten.
7. Regelmäßig überprüfen, ob die Klettverschlüsse sicher funktionieren.

Zusammensetzung der Produktfamilie
Nylon, Baumwolle, Polypropylen, Polyester

Lager- und Transportbedingungen
An einem kühlen, trockenen Ort, vor direktem Sonnenlicht geschützt in der Originalpackung aufbewahren.

Recycling und Entsorgung
Die Verpackung und alle Bestandteile sollten recycelt oder nicht entsprechend der lokalen oder nationalen Gesetze entsorgt werden.

Erstes Zwischenfall
Melden Sie alle ernsthaften Zwischenfälle dem Hersteller und der Behörde, die für die Aufsicht über die Einhaltung der Produktsicherheitsvorschriften zuständig ist.

Setious Incident
Report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State, or country in which you reside.

Recycling and Disposal
Packaging and condition parts should be recycled or safely disposed in accordance with local or national laws.

FRANCAIS

Description du produit
Un collier léger en deux parties en polyester, avec des mandibulaires et occipitaux rigides.

Information d'utilisation (voir diagramme)
1. Après avoir sélectionné la bonne taille, appliquer la moitié arrière du collier sur la nuque du patient. Taille - mesurer le bas du cou jusqu'au haut du sternum.
2. Appliquer la moitié avant du col avec le menton posé dans le renfoncement. Centrer le collier frontal pour assurer un alignement médian. La moitié avant chevauche la moitié arrière.
3. A l'aide des fermetures auto-agrippantes, serrer le collier en orientant la moitié vers le haut.

Indications d'utilisation
• Précautions pour la colonne vertébrale des patients traumatisés.
• Immobilisation pour pré-opération cervicale.
• Autre situation pour nécessiter une immobilisation générale de la colonne cervicale moyenne.

Contre-indications
• Blessures graves du cou, telles que des fractures des vertèbres cervicales.
• Déplacement cervicale avec angulation latérale.
• Gonflement des tissus mous du cou.

Avertissements et précautions
Nous recommandons que l'installation initiale de l'orthèse soit effectuée par un professionnel de la santé dûment qualifié qui consultera à propos de durée de la période d'utilisation.
• Lire attentivement toutes les instructions et toutes les mises en garde.
• Ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient, car cela risque de provoquer une infection croisée et de compromettre l'intégrité du produit.
• Ne pas utiliser si des fragments, ornements, girths, crèmes ou autres matières étrangères sont présentes sur la peau.
• Ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient, car cela risque de provoquer une infection croisée et de compromettre l'intégrité du produit.
• Ne pas utiliser si des fragments, ornements, girths, crèmes ou autres matières étrangères sont présentes sur la peau.
• Ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient, car cela risque de provoquer une infection croisée et de compromettre l'intégrité du produit.

Instructions de nettoyage et d'entretien
1. Fermez toutes les sangles auto-agrippantes.
2. Nettoyez le panneau avant et arrière du collier avec un chiffon et un détergent doux.
3. Rincez et séchez à plat.
4. Ne pas essorer ni serrer en machine.
5. Ne pas utiliser de produits d'entretien pour tissus.
6. Vérifier l'absence de tous les débris étrangers avant d'effectuer l'utilisation du dispositif.
7. Vérifier régulièrement que les attaches auto-agrippantes fonctionnent correctement.

Composition de la famille de produits
Nylon, Coton, Polypropylène, Polyester

Conditions de rangement et de transport
Ranger le collier dans son emballage d'origine.
Ranger le collier dans son emballage d'origine.

Recyclage et élimination
L'emballage et les pièces composantes doivent être recyclés ou éliminés de toute sécurité, conformément aux lois locales ou nationales.

Incident grave
Signalez tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre de l'UE ou du pays dans lequel vous résidez.

Setious Incident
Report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State, or country in which you reside.

Recycling and Disposal
Packaging and condition parts should be recycled or safely disposed in accordance with local or national laws.

ESPAÑOL

Descripción del producto
Un collar ligero de dos piezas en poliéster, con postes occipitales y mandibulares rígidos.

Información sobre el uso (ver diagrama)
1. Tras seleccionar la buena talla, aplicar la mitad posterior del collar en la nuca del paciente. Altura: mida la parte inferior de la barbilla hasta la parte superior del esternón.
2. Coloque la mitad delantera del collar y asegure la barbilla en el hueco. Centrar el collar para garantizar la alineación media. La mitad delantera se superpone a la mitad posterior.
3. Con los cierres de ganchos y bucles, ajustar el collar con la flecha hacia arriba.

Indicaciones para su uso
• Tratamiento preventivo de la columna vertebral en pacientes con traumatismo.
• Inmovilización para el preoperatorio de la columna vertebral de la columna cervical media.
• Otra situación que requiera la inmovilización total de la columna cervical media.

Contraindicaciones
• Lesiones graves en el cuello, como fracturas vertebrales cervicales.
• Desplazamiento cervical con angulación lateral.
• Hinchazón de tejidos blandos en el cuello.

Advertencias y precauciones
Recomendamos que la colocación inicial de esta ortesis la realice un profesional sanitario debidamente cualificado que aconsejará sobre el periodo de uso.
• No reutilizar para otro paciente, ya que existe el riesgo de infección cruzada y puede comprometer la integridad del producto.
• No reutilizar para otro paciente, ya que existe el riesgo de infección cruzada y puede comprometer la integridad del producto.
• No reutilizar para otro paciente, ya que existe el riesgo de infección cruzada y puede comprometer la integridad del producto.
• No reutilizar para otro paciente, ya que existe el riesgo de infección cruzada y puede comprometer la integridad del producto.
• No reutilizar para otro paciente, ya que existe el riesgo de infección cruzada y puede comprometer la integridad del producto.

Instrucciones de limpieza y mantenimiento
1. Cierre todos los cierres de gancho y bucle.
2. Limpie las partes delantera y trasera del collar con un paño y un detergente suave.
3. Adecue y seque en plano.
4. No centrifugar ni secar en secadora.
5. No utilice sustancias de limpieza para tejidos.
6. Verifique la ausencia de todos los residuos antes de utilizar el dispositivo.
7. Compruebe periódicamente que los cierres de gancho y bucle funcionan de forma segura.

Composición de la familia de productos
Nylon, algodón, polipropileno, poliéster

Condiciones de almacenamiento y transporte
Almacenar en un lugar fresco y seco, fuera de la luz solar directa, en el empaque original.

Reciclaje y eliminación
El empaque y las piezas que lo componen deben reciclarse o eliminarse de forma segura de acuerdo con las leyes locales o nacionales.

Incidentes graves
Informe de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE o del país en el que reside.

Setious Incident
Report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State, or country in which you reside.

Recycling and Disposal
Packaging and condition parts should be recycled or safely disposed in accordance with local or national laws.

ITALIANO

Descrizione del prodotto
Un collare leggero di due pezzi in poliestere, con perni rigidi occipitali e mandibolari.

Informazioni sull'uso (vedi illustrazioni)
1. Dopo aver selezionato la buona taglia, applicare la parte posteriore del collare sul collo del paziente. Altezza: misurare la parte inferiore della barba fino alla parte superiore dello sternone.
2. Applicare la metà anteriore del collare con la parte anteriore nella rientranza. Centrare il collare per assicurare l'allineamento mediano. La parte anteriore si sovrappone a quella posteriore.
3. Con la chiusura a vite, stringere il collare con la freccia che punta all'alto.

Indicazioni per l'uso
• Immobilizzazione prima dell'operazione alla colonna cervicale.
• Altre problematiche che richiedano l'immobilizzazione della colonna cervicale media.

Controindicazioni
• Lesioni gravi al collo, come fratture delle vertebre cervicali.
• Dislocazione cervicale con angolazione laterale.
• Gonfiore dei tessuti molli del collo.

Avvertenze e precauzioni
La prima volta, consigliamo di far posizionare il collare da un operatore sanitario qualificato che indicherà la durata necessaria per l'uso del dispositivo.
• Leggere attentamente tutte le istruzioni e le avvertenze prima dell'uso.
• Seguire tutte le istruzioni per assicurarsi che i lacci funzionino correttamente.
• Non utilizzare il dispositivo su altri pazienti se non sono stati applicati i lacci, i girths, gli ornamenti o qualsiasi altro sostanza.
• Non riutilizzare su un altro paziente per non incorrere nel rischio di infezione incrociata e compromettere l'integrità del prodotto.
• Evitare periodicamente nei pazienti affetti da diabete, carenze vascolari e patologie neurologiche.
• In caso di reazioni avverse, interrompere l'uso e contattare il fornitore.
• La durata del laccio può essere compromessa da alcuni fattori, ad esempio oggetti con bordi taglienti o danni alla chiusura in velcro. Per evitare ciò, quando si smonta o rimuove il laccio, le chiusure in velcro devono essere smaltite.

Manutenzione e pulizia
1. Chiudere tutte le cinghie in velcro.
2. Pulire i pannelli anteriore e posteriore del collare con un panno e un detergente delicato.
3. Sciacquare e asciugare accuratamente.
4. Non usare mai l'ammorbidente.
5. Non usare mai l'acido.
6. Verificare la presenza di eventuali alterazioni che potrebbero compromettere l'uso.
7. Verificare periodicamente che le chiusure in velcro funzionino correttamente.

Composizione della famiglia di prodotti
Nylon, cotone, polipropilene, poliestere

Condizioni di conservazione e di trasporto
Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole, nell'imballaggio originale.

Reciclaggio e smaltimento
L'imballaggio e le parti che lo compongono devono essere riciclati o smaltiti in modo sicuro secondo le normative in vigore locali o nazionali.

Incidenti gravi
Segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello stato membro dell'UE o del paese in cui si reside.

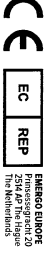
Setious Incident
Report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State, or country in which you reside.

Recycling and Disposal
Packaging and condition parts should be recycled or safely disposed in accordance with local or national laws.

MD MEDICAL DEVICE
SINGLE PATIENT - MULTIPLE USE



Promedics Orthopaedics Ltd.
11000, Garsden Road, Port Glasgow,
Scotland, UK, PA14 5SH
Tel: +44 (0) 1575 746 400 | Email: enquiries@promedics.co.uk
www.promedics.co.uk



©2021 Promedics Orthopaedics Ltd. All Rights Reserved.
PCCFD01 revised 3/22