

G I B A U D

COLLIER CERVICAL C3 AVEC OU SANS MENTONNIÈRE

CERVICAL COLLAR C3 WITH OR WITHOUT CHIN REST



6596



6606

FR | Notice d'utilisation

EN | Instructions for Use

IT | Istruzioni per l'uso

DE | Gebrauchsanweisung

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

INDICATIONS

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

- Prise en charge des patients traumatisés.
- Lésions cervicales modérées.
- Autres pathologies exigeant une immobilisation de la colonne cervicale.

PERFORMANCE

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

CONTRE-INDICATION

L'orthèse ne doit pas être utilisée pour les blessures traumatiques nécessitant une immobilisation absolue par plâtre, résine ou procédure chirurgicale nécessitant une immobilisation plus rigide ou plus haute.

AVERTISSEMENT • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

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

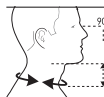
Ne pas porter pendant des périodes prolongées sans suivi médical.

Si le moindre problème survient pendant l'utilisation de cette orthèse, c'est-à-dire douleur ou apparition de signes locaux, contacter votre médecin. Si le moindre incident grave survient, en lien avec le dispositif, le professionnel de santé et/ou le patient doit le signaler au fabricant et à l'autorité compétente dans le pays concerné.

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

PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

Le choix de la taille se fait en fonction de la circonférence du cou (en cm)

	6596	6596 / 6606				
	00	0	1	2	3	4
	29-32 cm	32-35 cm	32-38 cm	38-41 cm	41-43 cm	43-48 cm

CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF

Le dispositif est composé de deux plaques rigides qui coulisent l'une par rapport à l'autre, permettant un réglage en hauteur, celles-ci sont maintenues en place par trois attaches auto-agrippantes.

Le collier cervical C3 (6596) est sans mentonnière.

Le collier cervical C3 (6606) avec mentonnière a un appui supplémentaire sous le menton.

MISE EN PLACE

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

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

- Après le choix de la taille selon la circonférence du cou, le réglage se fait par l'adaptation en hauteur des deux plaques coulissantes.

- La position est correcte lorsque le menton repose confortablement sur le bourrelet supérieur, le bourrelet repose sur le sternum de telle manière que le regard soit horizontal.

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ELIMINATION

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

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



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

INDICATIONS

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

- C-Spine precaution for trauma patients.
- Moderate neck injuries.
- Other conditions requiring gross immobilization of the mid-cervical spine.

PERFORMANCE

The device restricts range of motion of the cervical spine.

CONTRAINDICATION

The orthosis must not be used for traumatic injuries requiring absolute immobilization by plaster cast, resin cast or surgical procedure.

WARNING • PRECAUTION OF USE

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

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

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

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

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

FEATURES AND BENEFITS

The devices consist of two rigid plates that slide relatively to each other, allowing for height adjustment, and are held in place by three hook-and-loop fasteners.

The cervical collar C3 (6596) is without chin rest.

The C3 cervical collar (6606) with chin rest has additional support under the chin.

SET UP AND OPERATION

The first trial should be carried out by a qualified expert to understand the correct fitting and how to put the device on properly. Subsequently, the product should be put on the patient in the same way by the user or a family member or a friend.

- After selecting the size according to neck circumference, the height of two sliding

plates can be adjusted.

- The proper position is achieved when the chin rests comfortably on the upper pad,

the lower pad touches the sternum and the gaze is horizontal.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL


30°C mild fine wash (Hand wash); rinse thoroughly. wring out gently; do not bleach; dry flat, do not tumble dry; do not iron; do not dry clean.

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



MEASUREMENT AND SIZE CHART

The size is determined by the user's neck circumference (in cm).

	6596	6596 / 6606				
	00	0	1	2	3	4
	29-32 cm	32-35 cm	32-38 cm	38-41 cm	41-43 cm	43-48 cm

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

INDICAZIONI

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

- Trattamento di pazienti traumatizzati.
- Lesioni cervicali moderate.
- Altre patologie che richiedono l'immobilizzazione della colonna cervicale.

FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo limita l'ampiezza di movimento della colonna cervicale

CONTROINDICAZIONI

L'ortesi non deve essere utilizzata per le lesioni traumatiche che richiedono un'immobilizzazione assoluta mediante gesso, resina o procedura chirurgica che richieda un'immobilizzazione più rigida o più alta.

AVVERTENZA • PRECAUZIONI D'USO

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

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

Non indossare per periodi prolungati senza prescrizione medica.

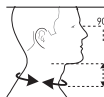
Per eventuali problemi durante l'utilizzo di questa ortesi, per esempio dolore o comparsa di segni localizzati, contattare il proprio medico curante.

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

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

PRESA DELLE MISURE E TABELLA DELLE TAGLIE

La scelta della taglia avviene in base alla circonferenza del collo (in cm).

	6596	6596 / 6606				
	00	0	1	2	3	4
	29-32 cm	32-35 cm	32-38 cm	38-41 cm	41-43 cm	43-48 cm

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è composto da due placche rigide che scorrono una rispetto all'altra, consentendo una regolazione in altezza, queste vengono mantenute in sede da tre attacchi a strappo.

Il collare cervicale C3 (6596) è senza mentoniera.

Il collare cervicale C3 (6606) con mentoniera ha un supporto supplementare sotto al mento.

APPLICAZIONE E USO

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

- Dopo la scelta della taglia in base alla circonferenza del collo, la regolazione avviene mediante l'adattamento in altezza delle due placche scorrevoli

- La posizione è corretta quando il mento appoggia comodamente sul bordo arrotondato superiore, il bordo appoggia sullo sterno in modo tale che lo sguardo rimanga orizzontale.

ISTRUZIONI PER LA CURA E LA MANUTENZIONE

Lavaggio delicato a 30°C (a mano); risciacquare abbondantemente; centrifugare delicatamente; non candeggiare; asciugare in piano, non in asciugatrice; non stirare; non lavare a secco.

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



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

INDIKATIONEN

Bei Beschwerden, für die eine Ruhigstellung der Halswirbelsäule in Frage kommt, insbesondere in folgenden Fällen:

- Behandlung von Trauma-Patienten.
- Mäßige Halswirbelerletzungen.
- Andere Pathologien, die eine Ruhigstellung der Halswirbelsäule erfordern.

LEISTUNGSMERKMALE

Das Gerät reduziert den Bewegungsradius der Halswirbelsäule.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Orthese darf nicht bei traumatischen Verletzungen verwendet werden, die eine absolute Ruhigstellung durch Gips, Kunstharz oder chirurgische Verfahren erfordern, bei denen eine starrere oder stärkere Ruhigstellung erforderlich ist.

VORSICHTSMASSNAHME • SICHERHEITSHINWEISE

Die Orthese darf verletzte Haut nicht unmittelbar berühren.

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

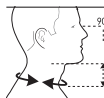
Ohne medizinische Betreuung nicht über längere Zeiträume tragen.

Sollte bei der Verwendung dieser Orthese das geringste Probleme (Schmerzen oder örtliche Reizungen) auftreten, entfernen Sie das Gerät und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei geringsten Anzeichen eines ernsthaften Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Gerät muss das medizinische Fachpersonal und/oder der Patient dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des betreffenden Landes melden.

MASSNEHMEN UND GRÖSSENTABELLE

Die Wahl der Größe richtet sich nach dem Halsumfang (in cm).

	6596	6596 / 6606				
	00	0	1	2	3	4
	29-32 cm	32-35 cm	32-38 cm	38-41 cm	41-43 cm	43-48 cm

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

PRODUKTMERKMALE

Das Gerät besteht aus zwei starren Platten, die relativ zueinander gleiten, eine Höhenverstellung ermöglichen und durch drei selbsthaftende Verschlüsse an Ort und Stelle gehalten werden.

Die Cervikalstütze C3 (6596) hat keine Kinnstütze.

Die Cervikalstütze (6606) mit Kinnstütze bietet eine zusätzliche Auflage unter dem Kinn.

ANLEGEN

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

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

- Nach der Auswahl der Größe entsprechend dem Halsumfang erfolgt die Anpassung durch die Höhenverstellung der beiden gleitenden Platten

- Die richtige Position ist erreicht, wenn das Kinn bequem auf dem oberen Polster ruht und das Polster auf dem Brustbein und der Träger geradeaus blicken kann.

PFLEGEHINWEISE UND PFLEGE

Bei 30 °C schonend waschen (von Hand); gründlich ausspülen; sanft auswaschen; nicht bleichen; flach liegend, nicht im Wäschetrockner trocknen; nicht bügeln; nicht chemisch reinigen. Entsorgen Sie die Orthese und ihre Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltvorschriften.



GIBAUD



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

www.gibaud.com



NR127_V2_202302