



COLAR CERVICAL AVANÇADO CAPITAL™

	USO EM UM ÚNICO PACIENTE
	NÃO ESTÉRIL
	SEGURO PARA USO COM RM
	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
SOMENTE PARA RX	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVOS PARA OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

 Leia todas as instruções, avisos e precauções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto. Utilizar apenas na pessoa a quem foi fornecido o produto por um profissional de saúde e apenas para o uso a que se destina.

FINALIDADE DE USO

O Colar Cervical Avançado Capital™ DeRoyal® tem o objetivo de restringir a flexão, a extensão, a flexão lateral e a rotação axial cervicais para promover a recuperação do paciente.

AVISOS

- Um médico ou profissional de saúde autorizado (um “profissional da área de saúde”) que esteja familiarizado com o objetivo para o qual a órtese é destinada, deve ajustá-la ao usuário. O profissional da área de saúde tem o dever de fornecer instruções de utilização e de risco relacionadas ao uso desta órtese a outros profissionais de saúde envolvidos no cuidado do paciente, assim como ao próprio paciente. As instruções fornecidas neste encarte não substituem o protocolo hospitalar ou ordens diretas do profissional da área de saúde. Use somente conforme as instruções.
- O uso prolongado pode resultar em atrofia muscular no usuário. O usuário pode necessitar de (1) um período de retirada gradual da órtese para criar força muscular (2) exercícios de fisioterapia regulares para manter a força do pescoço (3) uma limitação da duração do uso ou (4) uma combinação destes.
- Consulte imediatamente seu médico (ou profissional de saúde autorizado), se houver alterações de sensação, reações incomuns, inchaço ou aumento da dor durante o uso deste produto. Siga as instruções de duração e tempo de uso fornecidas pelo seu médico (ou profissional de saúde autorizado).
- Inspeccione a órtese quanto a componentes danificados ou ausentes antes de colocá-la no paciente.
- Interrompa o uso e consulte seu profissional da área de saúde se a órtese ou seus componentes quebrarem ou forem danificados. Tome cuidado especial se o usuário for diabético ou tiver má circulação. Esses usuários podem ter sensibilidade cutânea diminuída e correm um risco maior de má circulação periférica e lesões por pressão.
- Inspeccione o ajuste da órtese no paciente para garantir que ele seja adequado. **NÃO APERTE DEMAIS.** Verifique periodicamente para garantir que a circulação não esteja comprometida.

COLLIER CERVICAL AVANCÉ CAPITAL™

	PRODUIT RESERVE A L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT
	NON STERILE
	COMPATIBLE IRM
	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL
SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRÉSCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

INFORMATION IMPORTANTE

 Avant l'utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et précautions. Une bonne application garantit le bon fonctionnement du produit. Utiliser uniquement sur la personne à laquelle le dispositif a été prescrit par un professionnel de santé et uniquement pour l'usage prévu.

USAGE PRÉVU

Le collier cervical Capital™ Advanced DeRoyal® est conçu pour limiter les mouvements de flexion, d'extension, de flexion latérale et de rotation axiale des cervicales, afin de favoriser le rétablissement du patient.

AVERTISSEMENTS

- Un médecin ou un praticien agréé (un « prescripteur ») pour qui l'usage et la destination de l'orthèse sont familiers, doit l'ajuster à l'utilisateur. Le prescripteur doit fournir les instructions d'utilisation et indiquer les risques associés à l'utilisation de cette orthèse aux autres praticiens ou prestataires de santé impliqués dans les soins du patient, ainsi qu'au patient. Les présentes instructions ne remplacent pas le protocole hospitalier ou les instructions directes du prescripteur. Utiliser uniquement selon les instructions.
- Une utilisation prolongée peut entraîner une atrophie musculaire chez l'utilisateur. L'utilisateur peut avoir besoin (1) d'une période de réadaptation après le port de l'orthèse pour recouvrer la force musculaire, (2) d'exercices réguliers de physiothérapie pour maintenir la force du cou, (3) d'une limitation de la durée d'utilisation ou bien (4) d'une combinaison des trois.
- Consultez immédiatement votre médecin (ou praticien agréé) en cas de sensations modifiées, de réactions inhabituelles, de gonflement ou de douleur prolongée lors de l'utilisation de ce produit. Respecter les instructions de votre médecin (ou praticien agréé) concernant la longueur et la durée d'utilisation du dispositif.
- Vérifier que l'orthèse ne comporte pas de composants endommagés ou manquants avant de la mettre en place sur le patient.
- Si l'orthèse ou certains de ses éléments sont endommagés ou se cassent, ne plus la porter et contacter le prescripteur. Prêter une attention particulière aux utilisateurs diabétiques ou souffrant de problèmes circulatoires. Ces utilisateurs peuvent présenter une sensibilité réduite de la peau. De plus, le risque de problèmes de circulation périphérique et d'escarres est plus élevé dans leur cas.
- Vérifier sur le patient que l'orthèse est parfaitement ajustée. **NE PAS TROP SERRER.**
- Vérifier régulièrement que la circulation du patient n'est pas entravée.

- Monitore a pele em busca de reações, irritação, vermelhidão ou inchaço.

INSTRUÇÕES DE USO

PREPARAÇÃO

Certifique-se de que o painel dianteiro esteja na configuração de altura mais baixa. Se for necessário ajuste, aperte ambos os botões de ajuste na armação esternal do colar, empurre para baixo a parte do queixo do colar e solte os botões de ajuste. Se os botões não puderem ser comprimidos, a trava de ajuste circular central pode precisar ser girada no sentido anti-horário para a posição destravada e então o ajuste pode ser feito.

APLICAÇÃO

NOTA: Certifique-se de que todas as feridas abertas estejam cobertas antes de utilizar o dispositivo.

1. Para utilizar, a cabeça do paciente deve estar em **ALINHAMENTO NEUTRO**.
2. Deslize a parte posterior do colar atrás da cabeça e do pescoço do paciente. Certifique-se de que o painel esteja centralizado e que o comprimento da alça seja igual em ambos os lados da cabeça e do pescoço do paciente.
3. Os laços da alça devem estar colocados entre o trapézio e a orelha do paciente.
4. Deslize o painel dianteiro do colar até o pescoço do paciente e posicione os lados do painel até o trapézio do paciente. Alinhe a parte inferior da abertura traqueal na fúrcula esternal. **NOTA:** Não há problema se o queixo do paciente não está tocando o apoio mentoniano.

AJUSTE DE TAMANHO

1. Enquanto segura suavemente o painel dianteiro contra o peito do paciente, aperte ambos os botões de ajuste na armação esternal do colar. Segure o centro da parte do queixo, levante-o até que o apoio mentoniano toque o queixo do paciente e solte os botões de ajuste na armação esternal do colar. Os entalhes que indicam a altura ficarão visíveis em ambos os lados do apoio de queixo.
2. Depois que a proteção do queixo estiver ajustada na altura desejada, os botões de ajuste podem ser travados através da trava de ajuste circular localizada no centro da armação esternal do colar. Para travar os botões de ajuste, gire a trava de ajuste circular ¼ de volta no “sentido horário” ou até onde a linha central do ajuste circular estiver na horizontal. As setas indicadoras de bloqueio serão alinhadas. Para destravar, gire o ajuste circular ¼ de volta no “sentido anti-horário” até onde a linha central do ajuste circular estiver na vertical.
3. Se a altura da parte do queixo tiver que ser reajustada, solte a trava de ajuste circular, aperte ambos os botões de ajuste na armação esternal do colar, empurre para baixo a parte do queixo do colar e solte os botões de ajuste.

ENCAIXE

1. Com a parte frontal do colar devidamente ajustada, use tiras de laço e prenda a dianteira do colar ao painel traseiro do colar através do gancho nos lados esquerdo e direito da parte dianteira do colar.
2. **NOTA:** Certifique-se de que a tira seja aplicada de forma precisa e paralela ao material do gancho na armação dianteira do colar. Isso garantirá o inhamento adequado entre os painéis frontal e traseiro do colar.
3. Podem ser feitos pequenos ajustes às correias para obter o conforto desejado e um encaixe firme e simétrico.
4. Para obter mais informações sobre a aplicação e ajuste corretos do Colar Cervical Avançado Capital™, acesse www.deroyal.com

INSTRUÇÕES DE CUIDADOS

- Surveiller la peau pour détecter toute réaction, irritation, rougeur ou gonflement.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION

Veiller à ce que le pan avant soit réglé à la hauteur la plus basse possible. Si un réglage est nécessaire, appuyer sur les deux boutons de réglage sur le cadre sternal du collier, appuyer sur la partie mentonnière du collier, puis relâcher les boutons de réglage. Si les boutons ne peuvent pas être enfoncés, il peut être nécessaire de tourner le verrou de réglage circulaire central dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la position déverrouillée, puis le réglage peut être effectué.

MISE EN PLACE

REMARQUE: Vérifier que toutes les plaies ouvertes sont couvertes avant d'appliquer le dispositif.

1. Pour l'application, la tête du patient doit être en **ALIGNEMENT NEUTRE**.
2. Faire glisser la partie arrière du collier derrière la tête et le cou du patient. Vérifier que la pièce est centrée et que la longueur des bandes auto-agrippantes est égale des deux côtés de la tête et du cou du patient.
3. Les bandes auto-agrippantes doivent se situer entre le trapèze et l'oreille du patient.
4. Faire glisser la partie avant du collier le long du cou du patient et positionner les côtés de la pièce sur le trapèze du patient. Aligner le bas de l'ouverture trachéale sur l'échancrure du sternum. **REMARQUE:** Ce n'est pas un problème si le menton du patient ne touche pas la mentonnière.

RÉGLAGE DE LA TAILLE

1. Tout en maintenant délicatement la pièce avant contre la poitrine du patient, appuyer sur les deux boutons de réglage sur le cadre sternal du collier. Maintenir le centre de la partie mentonnière, la soulever jusqu'à ce que la mentonnière touche le menton du patient et relâchez les boutons de réglage sur le cadre sternal du collier. Les encoches indiquant la hauteur seront visibles de chaque côté de la mentonnière.
2. Une fois la mentonnière réglée à la hauteur souhaitée, les boutons de réglage peuvent être verrouillés via le verrou de réglage circulaire situé au centre du cadre sternal du collier. Pour verrouiller les boutons de réglage, tourner le verrou de réglage circulaire d'¼ de tour dans le sens horaire ou à l'endroit où l'axe central du réglage circulaire est horizontal. Les flèches indiquant le verrouillage seront alignées. Pour déverrouiller, tourner le verrou de réglage circulaire d'¼ de tour dans le sens anti-horaire ou à l'endroit où l'axe central du réglage circulaire est vertical.
3. Si la hauteur de la partie mentonnière doit être réajustée, déverrouiller le verrou de réglage circulaire, appuyer sur les deux boutons de réglage sur le cadre sternal du collier, appuyer sur la partie mentonnière du collier, puis relâcher les boutons de réglage.

AJUSTEMENT

1. Lorsque la partie avant du collier est correctement réglée, utiliser des sangles auto-agrippantes et fixer le devant du collier à la pièce arrière du collier à l'aide des autres sangles situées sur les côtés gauche et droit de la partie avant du collier.
2. **REMARQUE:** Vérifier que la sangle est appliquée avec précision et parallèlement au matériau auto-agrippant sur le cadre du collier avant. Cela garantira un alignement correct entre les pièces avant et arrière du collier.
3. Des ajustements mineurs peuvent être effectués au niveau des bandes afin d'obtenir le confort souhaité et un ajustement symétrique et solide.

- O colar apresenta três acolchoamentos removíveis que podem ser limpos com sabão neutro e água. Esprema o excesso de água e seque ao ar.
- Estão disponíveis acolchoamentos de substituição para uso durante lavagens.
- Se necessário, as peças plásticas do colar podem ser limpas com sabão neutro e um pano úmido. Tome especial cuidado para evitar contaminar as peças do gancho com fiapos ou detritos.

REAPLICAÇÃO DOS ACOLCHOAMENTOS DE COLAR

1. Para reaplicar os acolchoamentos de colar na armação do colar, certifique-se de ter todos os três acolchoamentos de colar: **ACOLCHOAMENTO TORÁCICO, ACOLCHOAMENTO DE QUEIXO E ACOLCHOAMENTO DE COSTAS**.
2. Para reaplicar o **ACOLCHOAMENTO TORÁCICO** na armação torácica do colar, dobre o acolchoamento torácico ao meio, uniformemente, e coloque a borda dobrada diretamente entre os dois (2) pontos de gancho na frente do lado interno do armação torácica. Prenda o acolchoamento torácico de acordo com os pontos de gancho nos cantos inferior e superior da armação torácica. **NOTA:** Os cantos do acolchoamento torácico devem cobrir apenas o rebite circular em cada canto da armação torácica. Certifique-se de que a crista superior do acolchoamento torácico esteja alinhado uniformemente com a abertura da traqueia da armação torácica. Certifique-se de que haja uma cobertura de acolchoamento ampla e uniforme em toda a armação torácica.
3. Para reaplicar o **ACOLCHOAMENTO DE QUEIXO** à armação do queixo do colar, dobre o acolchoamento de queixo ao meio, igualmente, e coloque a ponta dobrada diretamente entre os dois (2) pontos de gancho no lado interno da armação do queixo. Prenda o acolchoamento de queixo de acordo com os pontos de gancho na armação do queixo e no canto superior para encontrar o acolchoamento torácico em cada canto. **NOTA:** Os cantos do acolchoamento de queixo devem se sobrepôr aos cantos do acolchoamento torácico. Certifique-se de que há cobertura de acolchoamento ampla e por igual ao longo de toda a armação de queixo.
4. Para reaplicar o **ACOLCHOAMENTO DE COSTAS** ao painel traseiro do colar, alinhe a abertura do acolchoamento de costas com a abertura do painel traseiro. Prenda o acolchoamento de costas em conformidade com todos os pontos de gancho ao longo dos cantos inferior e superior do painel traseiro. Assegure-se de que haja uma cobertura de acolchoamento ampla e por igual ao longo de todo o painel traseiro.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

	MANTER SECO
	MANTER LONGE DA LUZ SOLAR

Além da autoridade competente no país de residência do paciente, incidentes graves também devem ser comunicados à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIA

Os produtos DeRoyal possuem garantia por cento e vinte (120) dias a partir da data de expedição pela mesma, em relação à qualidade do produto e à mão de obra. **AS GARANTIAS POR ESCRITO DA DEROYAL SÃO FORNECIDAS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO.**

4. Pour de plus amples informations sur la mise en place et l'ajustement corrects du collier cervical Capital™ Advanced, visiter le site www.deroyal.com.

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN

- Le collier possède trois rembourrages amovibles, qui peuvent être nettoyés à l'eau et au savon doux. Exprimer l'excès d'eau et sécher à l'air à plat.
- Des rembourrages de rechange à utiliser pendant le lavage sont disponibles.
- Si nécessaire, les pièces en plastique du collier peuvent être essuyées avec un savon doux et un chiffon humide. Veiller tout particulièrement à ne pas contaminer les pièces auto-agrippantes par des peluches ou des débris.

REPOSITIONNEMENT DES REMBOURRAGES DU COLLIER

1. Pour replacer les rembourrages sur le cadre du collier, veiller à avoir les trois rembourrages : **REMBOURRAGE THORACIQUE, REMBOURRAGE MENTONNIER ET REMBOURRAGE ARRIÈRE**.
2. Pour repositionner le **REMBOURRAGE THORACIQUE** sur le cadre de poitrine du collier, plier le rembourrage thoracique en deux, uniformément, et placer le bord plié directement entre les deux (2) points auto-agrippants à l'avant du côté intérieur du cadre de poitrine. Fixer le rembourrage thoracique en conséquence aux points auto-agrippants sur les coins inférieurs et supérieurs du cadre thoracique. **REMARQUE:** Les coins du rembourrage thoracique ne doivent couvrir que le rivet circulaire à chaque coin du cadre thoracique. S'assurer que la crête supérieure du rembourrage thoracique est alignée de manière uniforme avec l'ouverture trachéale du cadre thoracique. Vérifier que le dispositif est ample et recouvre uniformément l'ensemble du cadre thoracique.
3. Pour repositionner le **REMBOURRAGE MENTONNIER** sur le cadre mentonnier du collier, plier le rembourrage mentonnier en deux, uniformément, et placer le bord plié directement entre les deux (2) points auto-agrippants à l'avant du côté intérieur du cadre mentonnier. Fixer le rembourrage mentonnier en conséquence aux points auto-agrippants du cadre mentonnier et au coin supérieur pour rejoindre le rembourrage thoracique dans chaque coin. **REMARQUE:** Les coins du rembourrage mentonnier doivent chevaucher les coins du rembourrage thoracique. Vérifier que le dispositif est ample et recouvre uniformément l'ensemble du cadre mentonnier.
4. Pour repositionner le **REMBOURRAGE ARRIÈRE** sur la pièce arrière du collier, aligner l'ouverture du rembourrage arrière sur l'ouverture de la pièce arrière. Fixer le rembourrage arrière en conséquence aux points auto-agrippants situés sur les coins inférieurs et supérieurs de la pièce arrière. Vérifier que le dispositif est ample et recouvre uniformément l'ensemble de la pièce arrière.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

	GARDER AU SEC
	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE

Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLÍCITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**