Silva

Gebrauchsanweisung
User Manual

CE

www.teufel-international.com

Teufel

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Indikation	DE-2
Kontraindikation	DE-2
Funktion	DE-2
Medizinprodukt	DE-2
Sicherheit	DE-3
REF/Größen	DE-4
Anwendung/Anpassung	DE-4
Komfort/Hygiene	DE-4
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-4
Material	DE-5
Zeichenerklärung	DE-5

Beschreibung

Die Silva ist eine universell einsetzbare Rumpfbandage aus hautfreundlichem, dauerelastischem Material. Der Klettverschluss ermöglicht eine stufenlos einstellbare Weite. Zudem trägt das extra dünne Gewebe kaum auf und ist bequem unter der Kleidung zu tragen. Durch die leichte Kompression, welche die Bandage auf die betroffene Rumpfpartie ausübt, werden geprellte oder gebrochene Rippen gestützt, noch nicht verheilte Narben und kleine Narben gehalten oder Verbände, Kompressen usw. fixiert.

Indikation

- Rippenprellungen und -brüche
- Postoperativer Stützverband
- Narbenschutz

Kontraindikation

- Fehlende Patienten-Compliance

Funktion

- Leichte Kompression auf die betroffene Rumpfpartie
- Stützung geprellter oder gebrochener Rippen.
- Kompressionsversorgung noch nicht verheilter Narben.
- optimale Fassung der Weichteile adipöser Patienten bei der Versorgung mit einer DynaCox-Hüftorthese

Medizinprodukt

MD Die Silva ist ein Medizinprodukt.

⚠ Sicherheit

- Vor der Benutzung ist eine individuelle Anpassung des Produktes und eine Einweisung in den Gebrauch durch einen erfahrenen Orthopädietechniker entsprechend der ärztlichen Anweisung erforderlich.
- Falsche Auswahl, Anpassung, Anwendung und/oder mangelhafte Kontrolle der Passform des Produktes können zu gesundheitlichen Schäden führen.
- Die Orthese vor jedem Anlegen auf Beschädigungen überprüfen (z. B. lockere Verbindungen, Verschlüsse, Gurte, etc.).
- Bei Textilprodukten ist zu beachten, dass das Abtrennen des Einnähetiketts nicht zulässig ist.
- Bei vermuteten Leistungsstörungen (z. B. dem Gefühl einer nachlassenden oder unzureichenden Wirkung) muss unverzüglich der Arzt oder Orthopädietechniker aufgesucht werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Wilhelm Julius Teufel GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, zu melden. „Schwerwiegendes Vorkommnis" bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:
  a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
  b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
  c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.
- Die Orthese nie auf verletzter Haut tragen.
- Die Orthese muss regelmäßig von einem Arzt oder Orthopädietechniker auf ihre Funktion, korrekten Sitz und eventuelle Beschädigungen überprüft werden. Die Abstände der Kontrollen sind für jeden Patienten individuell festzulegen.
- Sollte das Produkt einer unverhältnismäßig starken Belastung ausgesetzt gewesen sein, muss es vor der weiteren Verwendung von einem Orthopädietechniker auf mögliche Schäden überprüft werden.
- Unzuträglicher Druck durch die Orthese kann zu Hautschädigungen und Durchblutungsstörungen führen und muss daher vermieden werden.
- Das Produkt ist zur Anwendung an einem Anwender vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!

REF/Größen

Silva			
REF	**Größe**	**Taillenumfang/ca. cm**	**Höhe/ca. cm**
40.368.001.00	1	65-75	24
40.368.002.00	2	75-90	24
40.368.003.00	3	90-110	24
40.368.004.00	4	110-130	24

Anwendung/Anpassung

1. Messen Sie den Taillenumfang des Patienten und wählen Sie anhand der Tabelle REF / Größen die geeignete Bandage aus.
2. Dehnen Sie die Bandage zur Erzeugung der gewünschten Kompression vor.
3. Legen Sie die Bandage so an, dass ein zur Indikation ausreichender Druck ausgeübt wird, es jedoch nicht zu Ab- / Einschnürungen oder zur Behinderung der Atmung kommt.
4. Fassen Sie, falls die Bandage individuell zugeschnitten wird, die Ränder ein.

Komfort/Hygiene

Die Bandage nicht direkt auf der Haut tragen, sondern über einem dünnen Textil (z.B. T-Shirt oder Unterhemd).

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Waschen 60 Grad.

Bleichen nicht erlaubt.

Nicht trommeltrocknen.

Nicht bügeln.

Nicht chemisch reinigen.

Material

- 37% Polyamid
- 35% Baumwolle
- 17% Viskose
- 11% Elasthan

Zeichenerklärung

Hersteller

Herstellungsdatum

Vertreiber

Importeur

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

LOT Chargennummer

REF Artikelnummer

SN Seriennummer

UDI Data Matrix der UDI

Gebrauchsanweisung beachten

Achtung

CE-Kennzeichnung gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

Einzelner Patient, mehrfach anwendbar

Trocken aufbewahren, vor Nässe schützen

Vor Lichteinstrahlung schützen

Temperaturbegrenzung

Luftfeuchte Begrenzung

Atmosphärische Druckbegrenzung, für Transport und Lagerung

MD Medizinprodukt

Content

Description	EN-2
Indication	EN-2
Contraindication	EN-2
Function	EN-2
Medical Device	EN-2
Safety	EN-3
REF/Sizes	EN-4
Application/Adjustment	EN-4
Comfort/Hygiene	EN-4
Product Care/Cleaning/Maintenance	EN-4
Material	EN-5
Legend to Symbols	EN-5

Description

Silva is a very versatile abdominal bandage consisting of skin-friendly, permanently elastic material. Its hook-and-loop closure allows for infinite width adjustment. Simultaneously, the very thin textile of the bandage does not add any bulk, and the bandage can comfortably be worn under one's clothes. The Silva lightly compresses the affected areas of the torso. Bruised or broken ribs are stabilized, scars which have not healed yet and small scars are supported, and dressings and compresses etc. can be held in place.

Indication

- Bruised or fractured ribs
- Post-operative support bandage
- Scar protection

Contraindication

- Non-compliant patients

Function

- Light compression of the affected areas on the torso
- Stabilization of bruised or fractured ribs
- Support of scars which have not completely healed yet
- Optional addition to a DynaCox to gather soft tissue on obese patients

Medical Device

MD The Silva is a medical device.

⚠ Safety

- Before this device is used, the orthosis has to be individually adapted to the patient by an experienced orthopedic technician and the patient has to be trained in the orthosis' use according to the doctor's instructions.
- Incorrect selection, adaptation, application, and/or failure to monitor the correct fit of this product may cause health damage.
- Check orthosis for damage (such as loose connections, fasteners, belts, etc.) each time it is put on.
- Do not remove the textile label from textile products.
- In case you suspect any performance malfunctions (e.g. an apparent reduction or lack of effect), immediately call on your doctor or orthopedic technician.
- All serious incidents that occur in connection with this product have to be reported to the Wilhelm Julius Teufel GmbH and the competent authority of the member state in which you are established. A „serious incident" is any incident that caused, may have caused, or may cause, directly or indirectly, one of the following consequences:
  a) the death of a patient, user, or other persons
  b) temporary or permanent health deterioration of a patient, user or other persons
  c) a serious public health threat.
- Never wear the orthosis on broken skin.
- The orthosis must be checked for proper function, correct fit and potential damage by a doctor or orthopedic technician at regular intervals. The timing of these intervals has to be defined individually for each patient.
- Should the product have been subject to disproportionate stress, it must be checked for potential damage by an orthopedic technician before further use.
- Harmful pressure caused by the orthosis may cause skin injuries or disrupt blood flow and must be avoided.
- This product is intended for use on one person. It may not be reused on another person.

REF/Sizes

Silva			
REF	**Sizes**	**Waist circumference / ca. cm**	**Bandage height / ca. cm**
40.368.001.00	1	65-75	24
40.368.002.00	2	75-90	24
40.368.003.00	3	90-110	24
40.368.004.00	4	110-130	24

Application/Adjustment

1. Measure the patient's waist circumference, and select a fitting size according to the table "REF/Sizes".
2. Pre-stretch the bandage to achieve the desired level of compression.
3. Apply the bandage so the amount of compression created matches the indication, but does not constrict the patient or restrict the patient's breathing
4. In case the bandage is adjusted individually by cutting it into shape, make sure to overlock the raw edges afterwards.

Comfort/Hygiene

Do not wear the bandage directly on the skin, but instead over thin clothing (e.g. a t-shirt or a undershirt).

Product Care/ Cleaning/Maintenance

Wash at 60°C.

Do not bleach.

Do not tumble dry.

Do not iron.

Do not dry clean.

Material

- 37% polyamide
- 35% cotton
- 17% viscose
- 11% spandex

Legend to Symbols

Manufacturer

Date of Manufacture

Distributor

Importer

EC REP — EC Authorized Representative

LOT — Lot Number

REF — Part Number

SN — Serial Number

UDI — UDI Data Matrix

Follow User Manual

Caution

CE-Marking According to European Union Council Regulation 2017/745 Concerning Medical Devices (MDR)

Single Patient, for Multiple Use

Store in a Dry Place, Protect from Moisture

Protect from Sunlight

Temperature Limit

Humidity Limit

Atmospheric Pressure Limit, for Transport and Storage

MD — Medical Device

Notizen/Notes

Notizen/Notes

Wilhelm Julius Teufel GmbH
Robert-Bosch-Straße 15
73117 Wangen
Deutschland/Germany
Phone: +49 (0)7161 15684-0
Fax: +49 (0)7161 15684-333
www.teufel-international.com

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.395.030.01 Rev. 2021/04 © Wilhelm Julius Teufel GmbH