Minerva® Cervicalstütze

Minerva® Cervical Collar

Gebrauchsanweisung

User Manual

CE

www.teufel-international.com

Teufel

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Indikation	DE-2
Kontraindikation	DE-2
Funktion	DE-3
Abrechnungsposition	DE-3
Medizinprodukt	DE-3
Sicherheit	DE-3
REF/Größen	DE-5
Lieferumfang	DE-5
Anwendung/Anpassung	DE-6
Material	DE-6
Komfort/Hygiene	DE-6
Produktpflege/ Reinigung/Wartung	DE-6
Lagerung/Entsorgung	DE-7
Zeichenerklärung	DE-7

Beschreibung

- Cervicalstütze aus festem Schaumstoff mit hautfarbenem Trikot-schlauch-Überzug und Klettverschluss
- Anatomisch geformt mit Aussparung für den Kehlkopf

Indikation

- Gefügelockerung der oberen HWS
- Leichtes Cervicalsyndrom
- Rheumatische Beschwerden

Kontraindikation

- Fehlende Patienten-Compliance

Funktion

- Stützung der HWS
- Deutliche Bewegungseinschränkung

Abrechnungsposition

DE HMV-Nr.: 23.12.03.0022

Medizinprodukt

MD Die Minerva 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

REF	Vordere Höhe/cm
21.034.006.00	6
21.034.008.00	8
21.034.010.00	10

Lieferumfang

REF	Produkt
21.034.0XX.00	Minerva Cervicalstütze
90.395.145.00	Minerva_UserManual_DE_EN

Anwendung/ Anpassung

1. Die Cervicalstütze aus der Verpackung entnehmen und ausbreiten.
2. Die mittige Aussparung auf Höhe des Kehlkopfes von vorn auflegen.
3. Beide offenen Enden der Cervicalstütze im Nacken zusammenkletten.
4. Prüfen, ob die Cervicalstütze ausreichend fest sitzt, ohne unangenehmen Druck auf den Kehlkopf auszuüben.

Material

- Baumwolle
- Ortholen
- Schaumstoff

Komfort/ Hygiene

Nicht auf verletzter Haut tragen.

Produktpflege/ Reinigung/ Wartung

Wir empfehlen, das orthopädische Hilfsmittel schonend von Hand in lauwarmem Wasser mit Feinwaschmittel zu waschen, an der Luft zu trocknen und nicht auf den Heizkörper zu legen.

Handwäsche

Bleichen nicht erlaubt.

Nicht trommeltrocknen.

Nicht bügeln.

Nicht chemisch reinigen.

Lagerung/ Entsorgung

Das Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden.

Zeichen-erklärung

Hersteller

Herstellungs-datum

Vertreiber

Importeur

EC REP — Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

LOT — Chargennummer

REF — Artikelnummer

SN — Seriennummer

UDI — Data Matrix der UDI

Gebrauchs-anweisung 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 Trans port und Lagerung

MD Medizinprodukt

Notizen

Contents

Description	EN-2
Indication	EN-2
Contraindication	EN-2
Function	EN-3
Reimbursement Code	EN-3
Medical Device	EN-3
Safety	EN-3
REF/Sizes	EN-5
Scope of Delivery	EN-5
Application/Adjustment	EN-6
Material	EN-6
Comfort/hygiene	EN-6
Product Care/Cleaning/ Maintenance	EN-6
Storage/Disposal	EN-7
Legend to Symbols	EN-7

Description

- Cervical collar made from firm foam material with a skin-colored stockinette cover and hook-and-loop fastener
- Anatomically shaped, with cut-out for the larynx

Indication

- Structural loosening of the upper cervical spine
- Light cervical syndrome
- Rheumatic symptoms

Contraindication

- Non-compliant patients

Function

- Support of the cervical spine
- Distinct restriction of movement

Reimbursement Code

DE HMV-Nr.: 23.12.03.0022

Medical Device

MD The Minerva 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

REF	Height in Front/cm
21.034.006.00	6
21.034.008.00	8
21.034.010.00	10

Scope of Delivery

REF	Product
21.034.0XX.00	Minerva Cervical Collar
90.395.145.00	Minerva_UserManual_DE_EN

Application/ Adjustment

1. Take the cervical collar out of its packaging and unfurl it.
2. Position the cut-out in the center of the collar on top of the larynx at the front of the patient's neck.
3. Position the cut-out in the center of the collar on top of the larynx at the front of the patient's neck.
4. Make sure that the cervical collar fits firmly, but does not put any uncomfortable pressure on the patient's larynx.

Material

- Cotton
- Ortholen
- Foam

Comfort/ hygiene

Do not wear on broken skin.

Product Care/ Cleaning/ Maintenance

We recommend carefully washing the collar by hand with lukewarm water, with a mild detergent. Air-dry after washing, do not place on a heater to dry.

Hand wash only.

Do not bleach.

Do not tumble dry.

Do not iron.

Do not dry clean.

Storage/Disposal

This product does not contain any environmentally hazardous substances. It can be disposed of with household waste.

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

Medical Device

Notes

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.

© Wilhelm Julius Teufel GmbH

Rev. 2021/04
90.395.145.00