Ortho-Collar

Gebrauchsanweisung

User Manual

CE

www.teufel-international.com

Teufel

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Indikation	DE-2
Kontraindikation	DE-2
Funktion	DE-2
Abrechnungsposition	DE-2
Medizinprodukt	DE-3
Sicherheit	DE-3
REF/Größen	DE-4
Lieferumfang	DE-4
Anwendung/Anpassung	DE-4
Komfort/Hygiene	DE-5
Material	DE-5
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-5
Lagerung/Entsorgung	DE-5
Zeichenerklärung	DE-6

Beschreibung

Cervical-Orthese aus Kunststoff mit lateralen Klettverschlüssen, deren vordere und hintere Polsterschalen anatomisch geformt sind und durch ihre Ausschnitte im Nacken- und Halsbereich einen postoperativen Zugang ermöglichen.

Indikation

- Schwere Spondylarthrose
- Schweres Cervicalsyndrom
- Gefüge-Lockerung der oberen HWS
- Postoperative Versorgung

Kontraindikation

- Spinale Infektionen
- Fehlende Patienten-Compliance

Funktion

- Ruhigstellung, Stützung und Rotationssicherung der mittleren und oberen HWS mit Abstützung auf den Schultern
- Leichte Extension der HWS durch Höhenverstellung im Kinn- und Nackenbereich um jeweils 15 mm

Abrechnungsposition

DE HMV-Nr. 23.12.03.2012

Medizinprodukt

MD Die Ortho-Collar 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.
- 1 Das Produkt ist zur Anwendung an einem Anwender vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!

REF/Größen

REF	Größe	Halsumfang/cm	Höhe/cm
21.268.002.00	S	26-35	8-11
21.268.003.00	M	33-40	8-11
21.268.004.00	L	39-48	8-11

Lieferumfang

REF	Produkt
21.268.00X.00	Ortho-Collar
90.395.078.01	OrthoCollar_UserManual_DE_EN

Anwendung/Anpassung

Anpassung durch den Orthopädietechniker

1. Wählen Sie entsprechend des Halsumfangs die passende Größe aus.
2. Kleben Sie die mitgelieferte Filzeinlage in die vordere Stützschale.
3. Platzieren Sie die vordere und hintere Stützschale mittig an Kinn und Hinterkopf.
4. Kontrollieren Sie den Randverlauf.
5. Falls erforderlich, kann durch Betätigung der Rändelmuttern sowohl an vorderem als auch an hinterem Stützelement eine leichte Extension der Halswirbelsäule erzielt werden.

Hinweise

- Bei Akutversorgungen darf An- oder Ablegen des Ortho-Collars erst nach Absprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.
- Lassen Sie sich bei akuten Schmerzen von einer Hilfsperson beim An- und Ablegen unterstützen.

An- und Ablegen durch den Patienten der Ortho-Collar

1. Öffnen Sie zum Anlegen der Orthese nur einen der seitlichen Klettverschlüsse.
2. Legen Sie die hintere Stützschale so an, dass der Hinterkopf durch die Polsterschale mittig eingefasst wird.
3. Legen Sie dann die Vorderschale so an an, dass das Kinn durch die Kinnausformung mittig eingefasst ist.
4. Schließen Sie den noch geöffneten seitlichen Klettverschluss.

Komfort/Hygiene

Die Orthese nicht auf verletzter Haut tragen.

Material

Polster
- geschäumtes Polyethylen (DL45, Stauchhärte 50kPa, FCKW-frei)

Stützelemente
- Polyethylen

Verschlüsse
- Polyamid
- Polyurethan

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

- Das Polster kann von Hand in lauwarmem Wasser mit Feinwaschmittel gewaschen werden.
- Die Stützelemente können zur Reinigung mit einem feuchten Tuch abgewischt werden.
- Lassen Sie gereinigte Elemente an der Luft trocknen.

Handwäsche

Nicht bügeln.

Nicht trommeltrocknen.

Bleichen nicht erlaubt.

Nicht chemisch reinigen.

Lagerung/Entsorgung

Bewahren Sie die Ortho-Collar am besten in der Originalverpackung an einem trockenen Ort auf. Vor Staub, Schmutz und starkem Lichteinfall schützen. Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Die Entsorgung kann über den Restmüll erfolgen.

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

Notizen

Content

Description	EN-2
Indication	EN-2
Contraindication	EN-2
Function	EN-2
Reimbursement Code	EN-2
Medical Device	EN-3
Safety	EN-3
REF/Sizes	EN-4
Scope of Delivery	EN-4
Application/Adjustment	EN-4
Comfort/Hygiene	EN-5
Materials	EN-5
Product Care/Cleaning/Maintenance	EN-5
Storage/Disposal	EN-5
Legend to Symbols	EN-6

Description

Cervical orthosis made from plastic, with lateral hook-and-loop closures. The anterior and posterior padded support braces are anatomically shaped, and feature cutouts in the front and the back of the neck for postoperative access.

Indication

- Severe spondyloarthropathy
- Severe cervical syndrome
- Structural loosening of the upper cervical spine
- Postoperative treatment

Contraindication

- Spinal infections
- Non-compliant patients

Function

- Immobilization, support and rotation limitation of the central and upper cervical spine with shoulder support
- Light extension of the cervical spine through height adjustment in the chin and neck area by 15 mm

Reimbursement Code

DE HMV-No. 23.12.03.2012

Medical Device

MD The Ortho-Collar 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.
- 1 This product is intended for use on one person. It may not be reused on another person.

REF/Sizes

REF	Size	Neck Circumference/cm	Height/cm
21.268.002.00	S	26-35	8-11
21.268.003.00	M	33-40	8-11
21.268.004.00	L	39-48	8-11

Scope of Delivery

REF	Product
21.268.00X.00	Ortho-Collar
90.395.078.01	OrthoCollar_UserManual_DE_EN

Application/Adjustment

Application by the Orthopedic Technician

1. Select the fitting size according to the neck circumference.
2. Glue the included felt insert into the anterior support brace.
3. Place the anterior and posterior support braces below the center of the chin and the back of the head of the patient.
4. Check the position of the rim of the orthosis.
5. If necessary, a slight extension of the cervical spine can be achieved by turning the knurled nuts on the front and rear support shells.

Important Information

- In acute cases, the Ortho-Collar may only be donned or doffed after consultation with the attending physician.
- If the patient is in acute pain, a second person should help with donning and doffing the orthosis.

Donning and Doffing of the Ortho-Collar by the Patient

1. Open only one of the lateral hook-and-loop fasteners to don the orthosis.
2. Position the back support shell in a way so the padded shell centrally frames the back of the head.
3. Position the front support shell in a way so the padded shell centrally frames the chin.
4. Close the lateral hook-and-loop fastener.

Comfort/Hygiene

Do not wear the orthosis on broken skin.

Materials

Padding
- Expanded polyethylene (DL45, compression hardness 50kPa, CFC-free)

Support Elements
- Polyethylene

Fasteners
- Polyamide
- Polyurethane

Product Care/Cleaning/ Maintenance

- The pad can be cleaned by hand in lukewarm water with a mild detergent.
- The support elements can be cleaned with a damp cloth.
- Allow cleaned elements to air-dry.

Hand wash.

Do not bleach.

Do not tumble dry.

Do not iron.

Do not dry clean.

Storage/Disposal

Store the Ortho-Collar in its original packaging in a dry place. Protect from dust, dirt and exposure to strong light. The product does not contain any environmentally hazardous substances, it can be disposed of with regular 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

MD — 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.

90.395.078.01 Rev. 2021/05 © Wilhelm Julius Teufel GmbH