Repona

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
Lieferumfang	DE-4
Anwendung/Anpassung	DE-4
Komfort/Hygiene	DE-4
Material	DE-4
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-5
Lagerung/Entsorgung	DE-5
Zeichenerklärung	DE-5

Beschreibung

Individuell anpassbare Cervical-Orthese aus leichtem und stabilem Aluminium. Sie kann problemlos angelegt werden und ist deshalb hervorragend für den klinischen Einsatz und die Erst- bzw. Unfallversorgung geeignet. Über Stellschrauben kann die Extension exakt eingestellt werden.

Indikation

- Mittleres bis schweres Cervicalsyndrom
- Luxation der oberen und mittleren Halswirbelsäule
- Postoperative Versorgung

Kontraindikation

- Fehlende Patientencompliance

Funktion

- Fixierung der Halswirbelsäule in A/P- und M/L-Richtung
- Rotationssicherung der Halswirbelsäule durch Fixierung von Kinn und Hinterkopf mit Abstützung auf den Schultern und fester Verbindung zum Brustkorb

Medizinprodukt

MD Die Repona 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	Größe
20.535.002.00	für Erwachsene

Lieferumfang

REF	Produkt
20.535.002.00	Repona-Halswirbelstütze
90.395.016.01	Repona_UserManual_DE

Anwendung/Anpassung

1. Brustplatte durch Biegen anpassen.
2. Schulterbügel entsprechend der Schulterweite anpassen und jeweils mit der Schraube (hinter dem Schulterbügel im Schaumstoffteil) fixieren.
3. Länge der Schultergurte einstellen, über dem Rücken kreuzen und mit den Schnappverschlüssen an der Brustplatte (unten) befestigen.
4. Kinnstütze in der gewünschten Höhe fixieren: Der Kehlkopf muss stets freiliegen.
5. Kopfstütze durch Biegen anpassen und mit den Haltestäben in der Brustplatte fixieren.
6. Die Höhe der Kopfstütze ist stufenlos regulierbar. Danach die eingestellte Höhe über die beiden Stellringe fixieren.
7. Kopfstütze mit den Riemen an der Kinnstütze verbinden.

Komfort/Hygiene

Die Orthese nicht direkt auf der Haut tragen sondern über einem dünnen Textil (z.B. T-Shirt). Die Orthese nicht auf verletzter Haut tragen.

Material

Polster
Polyethylen-Schaum

Gurte
Kunstleder/Baumwolle

Tragende Teile
Polyethylen/Aluminium

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Die festen Teile können zur Reinigung feucht abgewischt werden.

Handwäsche

Bleichen nicht erlaubt.

Nicht trommeltrocknen.

Nicht bügeln.

Nicht chemisch reinigen.

Lagerung/Entsorgung

Produkt in der Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit schützen. Das Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden.

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

Contents

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

Description

Individually adjustable cervical immobilizer made from lightweight, robust aluminum. The Repona Cervical Immobilizer is easy to apply, and is therefore especially suitable for clinical and emergency use. Extension can be adjusted very accurately with adjusting screws.

Indication

- Moderate to severe cervical syndrome
- Luxation of the middle and upper cervical spine
- Postoperative treatment

Contraindication

- Non-compliant patients

Function

- Fixation of the cervical spine both on the A/P and M/L plane
- Rotation prevention of the cervical spine through fixation of the chin and the back of the head, with shoulder rests and rigid connection to the chest.

Medical Device

MD The Repona 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	Size
20.535.002.00	for Adults

Scope of Delivery

REF	Product
20.535.002.00	Repona Cervical Immobilizer
90.395.016.01	Repona_UserManual_DE

Application/Adjustment

1. Adjust the chest plate by bending it to the desired shape.
2. Adjust the shoulder braces according to the shoulder width and fix each with the corresponding set screw (behind the shoulder brace in the foam part).
3. Adjust the length of the shoulder straps, cross them over the back and fasten them to the bottom of the chest plate with the snap fasteners.
4. Set the chin rest to the desired height: The larynx must always be exposed.
5. Adjust the headrest by bending it and attach it with the stabilizing rods to the chest plate.
6. The height of the headrest is continuously adjustable. Adjust the height, then fix the adjusted height with the two setting rings.
7. Use the straps to attach the headrest to the chin rest.

Comfort/Hygiene

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

Materials

Padding
Polyethylene foam

Straps
Immitation leather/cotton

Support Elements
Polyethylene/aluminum

Product Care/ Cleaning/Maintenance

The hard parts of the orthosis can be cleaned with a damp cloth.

Hand wash.

Do not bleach.

Do not tumble dry.

Do not iron.

Do not dry clean.

Storage/Disposal

Store the product in its original packaging in a dry place. Protect from dust, dirt and moisture.

This 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

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.

90.395.016.01 Rev. 2021/05 © Wilhelm Julius Teufel GmbH