

Cellacare® Malleo Comfort

Sprunggelenkbandage

REF 33761 – 33766

Februar 2019

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Cellacare® Malleo Comfort besteht aus folgenden Materialien:

- Elasthan
- Polyamid
- Polyester
- Polyurethan
- Baumwolle
- Silikon

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe	Knöchelumfang	Farbe
33761	Cellacare® Malleo Comfort	1	17 – 19 cm	taupe / weiß
33762	Cellacare® Malleo Comfort	2	19 – 21 cm	taupe / weiß
33763	Cellacare® Malleo Comfort	3	21 – 23 cm	taupe / weiß
33764	Cellacare® Malleo Comfort	4	23 – 26 cm	taupe / weiß
33765	Cellacare® Malleo Comfort	5	26 – 29 cm	taupe / weiß
33766	Cellacare® Malleo Comfort	6	29 – 32 cm	taupe / weiß

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2

2.2 Handlungspackung / Shelf Container

1 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose
1 Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

32 Faltschachteln = 1 Wellfalkiste aus Zellulose:

3. Herstellung

Die Cellacare® Malleo Comfort wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Aktivbandage mit Kompressionswirkung, die die Propriozeption verbessern kann. Die Cellacare® Malleo Comfort ist in verschiedenen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

- Beidseitige Silikonpelotten bewirken einen Massageeffekt
- Tragekomfort im Rist- und Fersenbereich dank des Doppelschichtgetricks

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Gebrauchsfertige Aktivbandage für das Sprunggelenk mit Silikonpelotten zur Kompression und Stützung des Sprunggelenks.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Cellacare® Malleo Comfort ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse I. (Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Cellacare® Malleo Comfort verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Cellacare® Malleo Comfort so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn die Cellacare® Malleo Comfort unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Die Cellacare® Malleo Comfort ist vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren (vorzugsweise in der Originalverpackung). Die Cellacare® Malleo Comfort darf nach dem letzten Tag des auf der Verpackung angegebenen Monats (Haltbarkeitsdatum) nicht mehr verwendet werden.

Unter geeigneten Lagerbedingungen hat das Produkt eine Haltbarkeit von 5 Jahren.

10. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.

Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

D-56579 Rengsdorf

i. V.

Peter Grillitsch
Head of Global Marketing

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'P. Grillitsch', is written over the printed name and title.