

Cellacare® Genu Classic

Kniegelenkbandage

REF 106001 – 106005

Juli 2019

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Cellacare® Genu Classic besteht aus folgenden Materialien:

- Elastodien
- Baumwolle
- Polyamid
- Elasthan
- Polyurethan
- Silikon
- Stahl
- Polyester

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produkt- bezeichnung	Größe	Wadenum- fang (cm)	Oberschenkel- umfang (cm)	Farbe
106001	Cellacare® Genu Classic	1	28 - 32	38 - 42	Schwarz/ Grün
106002	Cellacare® Genu Classic	2	32 - 36	42 - 46	Schwarz/ Grün
106003	Cellacare® Genu Classic	3	36 - 40	46 - 50	Schwarz/ Grün
106004	Cellacare® Genu Classic	4	40 - 44	50 - 54	Schwarz/ Grün
106005	Cellacare® Genu Classic	5	44 - 48	54 - 58	Schwarz/ Grün

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose
Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

40 Stück = 1 Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

Cellacare® Genu Classic ist eine gestrickte Bandage mit Kompressionswirkung, die die Propriozeption verbessern kann. Die integrierte Ringpelotte sorgt für eine intermittierende Massagewirkung bei Bewegungen und wirkt druckverteilend. Die Bandage hat zwei integrierte seitliche Stäbe und kann am rechten oder linken Knie getragen werden.

5. Eigenschaften (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Cellacare® Genu Classic ist zur Behandlung von akuten oder chronischen Schmerz- und Gelenkreizzuständen sowie Funktionsdefiziten nach einer Verletzung oder Operation sowie in Folge von Fehlbelastung bzw. Überlastung des Kniegelenkes, der Kapsel, oder Sehnen, Muskeln und Bänder bei:

- Beginnender Gonarthrose oder Arthritis mit und ohne Gelenkerguss
- Leichter medialer oder lateraler Bandinstabilität
- Patellofemoralem Schmerzsyndrom in Verbindung mit funktioneller Therapie
- Leichten medialen oder lateralen Meniskuspathologien (akut-traumatisch, degenerativ) und zur post-operativen Behandlung nach Meniskusoperationen.

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Strickbandage zur Kompression und Stabilisierung des Kniegelenks.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Cellacare® Genu Classic 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® Genu Classic 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® Genu Classic 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® Genu Classic unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

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

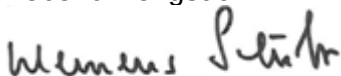
Unter geeigneten Lagerbedingungen hat das Produkt eine Haltbarkeit von 5 Jahren.

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



Dr. Klemens Schulz
Executive Board/ Chief Portfolio Officer