

CELLACARE® Achillo

REF 24660 - 24665

Stand: Oktober 2009

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die CELLACARE® Achillo besteht aus folgenden Materialien:

- Baumwolle
- Polyamid
- Elastodien (Naturlatex)
- Elasthan
- Silikon
- Polyurethan

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 24660	Cellacare® Achillo Größe 1
REF 24661	Cellacare® Achillo Größe 2
REF 24662	Cellacare® Achillo Größe 3
REF 24663	Cellacare® Achillo Größe 4
REF 24664	Cellacare® Achillo Größe 5
REF 24665	Cellacare® Achillo Größe 6

2. AUFBAU / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose
- Gebrauchsinformation aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellpappfaltkarton aus Zellulose

3. Herstellung

Die CELLACARE® Achillo wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Dreidimensionales Gestrick, blau-schwarz, mit Pelottentasche. Die ausgeformte Ferse sowie die anatomische Passform der dreidimensional gestrickten Bandage sorgen für besonders hohen Tragekomfort. Die CELLACARE® Achillo ist in 6 verschiedenen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften

Die CELLACARE® Achillo komprimiert den Sprunggelenk- und Achillessehnenbereich und fördert durch Friktion die Durchblutung. Die spezielle Lymphtec-Silikonpelotte umfasst den Sehnenkanal von der Ferse bis zum Unterschenkel und fördert gezielt den Lymphabfluss. Sie unterstützt somit den Rückgang von Schwellungen und Blutergüssen.

Die Bandage kann bis 30° C gewaschen werden.

Pflegehinweis:

Nicht bügeln, nicht für Trockner geeignet, keine chemische Reinigung.

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Aktivbandage zur Kompression und Stützung des Achillessehnenbereichs mit anatomisch geformter Silikonpelotte; zur Therapie von akuten und chronischen, post-traumatischen oder postoperativen Reizzuständen im Achillessehnenbereich, bei Achillodynie, Bursitis achillea und subachillea, Peritendinitis, Peritendinose, Tendinitis, post OP nach Achillessehnenruptur oder –teiltraktur, Bursektomie und OP am Gleitgewebe der Achillessehne.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Da die CELLACARE® Achillo zu den nicht invasiven Produkten zählt, ist dieses Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse I zuzuordnen. (Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Baumwolle, und Polyamid werden in der Verbandstoffindustrie eingesetzt und sind in nationalen und internationalen Arzneibüchern monografiert. Sie sind als pharmakologisch-toxikologisch harmlos und indifferent bekannt.

Silikon, Polyurethan, Elastodien (Naturlatex) und Elasthan finden häufig bei der Herstellung von Kompressionsbandagen Verwendung.

Personen, die auf Latex allergisch reagieren, sollten den direkten Hautkontakt mit dem Produkt jedoch meiden.

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der CELLACARE® Achillo verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Uns liegen bis dato keine Meldungen über Vorkommnisse von diesem Lohmann & Rauscher Produkt vor. Es ist bis dato kein Rückruf wegen mangelnder Qualität durchgeführt worden.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt CELLACARE® Achillo 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® Achillo unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der CELLACARE® Achillo, 5 Jahre.

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.



Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)