

CELLACARE® Cervical Classic Cervicalstütze

REF 33570 – 33578

Stand: August 2017

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die CELLACARE® Cervical Classic besteht aus folgenden Materialien:

- Polyurethan
- Baumwolle
- Elasthan
- Polyamid
- Polyester

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Halsumfang	Größe	Höhe
33570	Cellacare® Cervical Classic	28 – 34 cm	1	7,5 cm
33571	Cellacare® Cervical Classic	28 – 34 cm	1	9 cm
33572	Cellacare® Cervical Classic	28 – 34 cm	1	11 cm
33573	Cellacare® Cervical Classic	34 – 42 cm	2	7,5 cm
33574	Cellacare® Cervical Classic	34 – 42 cm	2	9 cm
33575	Cellacare® Cervical Classic	34 – 42 cm	2	11 cm
33576	Cellacare® Cervical Classic	42 – 50 cm	3	7,5 cm
33577	Cellacare® Cervical Classic	42 – 50 cm	3	9 cm
33578	Cellacare® Cervical Classic	42 – 50 cm	3	11 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

Unterstützt die Stabilisierung der Halswirbelsäule und hilft Verspannungen der Nackenmuskulatur durch Warmhalten zu reduzieren.

Die CELLACARE® Cervical Classic ist in verschiedenen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

- Einfache Handhabung, da der Umfang durch den Klettverschluss variabel angepasst werden kann.
- Cellacare® Cervical Classic hat einen Überzug aus doppeltem Jersey, der dank des Baumwollgehalts hautfreundlich ist.
- Ermöglicht eine gute Hygiene, da der abnehmbare Jerseyüberzug und die Cellacare® Cervical Classic bei 30 °C waschbar sind.
- Cellacare® Cervical Classic hält durch die vollständige Umschließung den Hals warm.
- Sie ist angenehm leicht.
- Tragekomfort, der durch eine anatomisch geformte Aussparung im Kinnbereich und durch die verschiedenen Größen des Produktes erreicht wird.

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Gebrauchsfertige, anatomisch geformte Cervicalstütze ohne Verstärkung.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die CELLACARE® Cervical 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® Cervical 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® Cervical 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® Cervical Classic unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

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

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)