

Cellacare® Dorsal M Comfort

Rückenorthese mit Pelotte

REF 136935 – 136939

August 2019

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Cellacare® Dorsal M Comfort besteht aus folgenden Materialien:

- Polyamid
- Baumwolle
- Elasthan
- Polyester
- Polyurethan
- Polyurethan Klebstoff
- Polypropylen
- Polyethylen

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe	Tailienumfang
136935	Cellacare® Dorsal M Comfort	1	70 – 90 cm
136936	Cellacare® Dorsal M Comfort	2	90 – 110 cm
136937	Cellacare® Dorsal M Comfort	3	110 – 130 cm
136938	Cellacare® Dorsal M Comfort	4	130 – 150 cm
136939	Cellacare® Dorsal M Comfort	5	150 – 170 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose
1 Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

11 Stück = 1 Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

Die Cellacare® Dorsal M Comfort ist eine Rückenorthese zur Stabilisierung im Bereich der Lendenwirbelsäule. Das Produkt ist in verschiedenen Größen in den Farben Taupe und Weiß erhältlich.

5. Eigenschaften (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Cellacare® Dorsal M Comfort ist eine Rückenorthese mit stabilisierender Wirkung. Eine X-förmige Platte und vier Stäbe tragen zusammen mit einer abnehmbaren Rückenpelotte zur Stabilität und Festigkeit der Orthese bei. Die abnehmbare Rückenpelotte wirkt zusätzlich stabilitäts- und druckverstärkend im Bereich der Lumbalfunktion.

Indikationen:

- Akutes oder chronisches unspezifisches Lendenwirbelsäulen-Schmerzsyndrom durch Fehlbelastungen und Überlastungen von Muskeln und Bändern in der Lendenwirbelsäulen- und Kreuzbandregion
- Akutes oder chronisches spezifisches Lendenwirbelsäulen-Schmerzsyndrom bei
 - Osteochondrose im Bereich der Lendenwirbelsäule
 - Spondylarthrose im Bereich der Lendenwirbelsäule

6. Zweckbestimmung (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Orthese zur Stabilisierung der Lendenwirbelsäule.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Cellacare® Dorsal M 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® Dorsal M 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® Dorsal M 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® Dorsal M Comfort unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

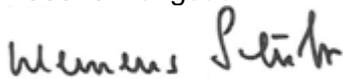
Die Cellacare® Dorsal M Comfort ist vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren (vorzugsweise in der Originalverpackung). Cellacare® Dorsal M Comfort darf nach dem letzten Tag des auf der Verpackung angegebenen Monats (Haltbarkeitsdatum) nicht mehr verwendet werden.

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



Dr. Klemens Schulz
Director Global Portfolio Management