Cellacare® Gilchrist Sling Classic

Schultergelenkorthese

REF 140111 – 140115

Februar 2018

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Cellacare® Gilchrist Sling Classic besteht aus folgenden Materialien:

- Polyamid
- Polyester
- Polyurethan
- Baumwolle
- Polyoxymethylen
- Elastan

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichung	Unter-brustumfang	Größe
140111	Cellacare® Gilchrist Sling Classic	65 – 80 cm	1
140112	Cellacare® Gilchrist Sling Classic	75 – 95 cm	2
140113	Cellacare® Gilchrist Sling Classic	90 – 110 cm	3
140114	Cellacare® Gilchrist Sling Classic	105 – 125 cm	4
140115	Cellacare® Gilchrist Sling Classic	120 – 140 cm	5

2.1 Grundpackung / Unit Container

- see 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Stück = 1 Faltschachtel bestehend aus Zellulose
Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

22 Stück = 1 Wellfaltkiste bestehend aus aus Zellulose

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

Cellacare® Gilchrist Sling Classic ist eine Orthese zur Ruhigstellung der Schultergelenke und des Arms. Die Orthese kann am rechten oder linken Arm getragen werden. Die Cellacare® Gilchrist Sling Classic ist in verschiedenen Größen in der Farbe Schwarz/Grün erhältlich.

5. Eigenschaften (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Indikationen:

- schmerzhafte Muskel-Sehnen-Erkrankung der Schulter
- akute leichte Schulterinstabilität
- Akutversorgung einer Schulterluxation
- Distorsion oder Kontusion der Schulter
- akute Rotatorenmanschettenverletztung
- zur postoperativen Nachbehandlung von Rotatorenmanschettenoperationen
- akute Verletzung des Schultereckgelenkes

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Cellacare® Gilchrist Sling Classic ist eine Orthese zur Immobilisation der Schultergelenke und des Arms in definierter Position.

7. Zuordnung / Klassifizierung

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

9. Haltbarkeit

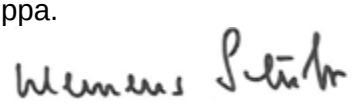
Die Cellacare® Gilchrist Sling Classic ist vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren (vorzugsweise in der Originalverpackung). Cellacare® Gilchrist Sling Classic darf nach dem letzten Tag des auf der Verpackung angegebenen Monats (Haltbarkeitsdatum) nicht mehr verwendet werden.

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
ppa.



Dr. Klemens Schulz
Director Global Portfolio Management