

CELLACARE® Manus Comfort Handgelenkbandage

REF 34611 – 34614, 34711 – 34714

Stand: August 2017

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die CELLACARE® Manus Comfort besteht aus folgenden Materialien:

- Polyamid
- Polyester
- Elasthan
- Baumwolle
- Polyurethan
- Silikon

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Handgelenk- umfang	Größe	Farbe
34611	Cellacare® Manus Comfort	13 – 14,5 cm	T1 R	taupe & weiß
34612	Cellacare® Manus Comfort	14,5 – 16,5 cm	T2 R	taupe & weiß
34613	Cellacare® Manus Comfort	16,5 – 19 cm	T3 R	taupe & weiß
34614	Cellacare® Manus Comfort	19 – 23 cm	T4 R	taupe & weiß
34711	Cellacare® Manus Comfort	13 – 14,5 cm	T1 L	taupe & weiß
34712	Cellacare® Manus Comfort	14,5 – 16,5 cm	T2 L	taupe & weiß
34713	Cellacare® Manus Comfort	16,5 – 19 cm	T3 L	taupe & weiß
34714	Cellacare® Manus Comfort	19 – 23 cm	T4 L	taupe & weiß

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Schiebeschachtel aus Zellulose
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

CELLACARE® Manus Comfort komprimiert das Handgelenk durch die Kombination von Gestrick, halbmondförmiger Silikonpelotte und Stabilisierungsgurt. Dadurch wird die Schwellungsneigung reduziert. Das Handgelenk wird durch die anatomisch geformte Schiene in einer funktionell neutralen Position stabilisiert. Wenn die anatomisch geformte Schiene an der Handinnenfläche herausgenommen wird, liegt der Schwerpunkt auf der Kompression und einer dynamischen Stabilisierung, die durch den Stabilisierungsgurt erreicht wird.

5. Eigenschaften (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

CELLACARE® Manus Comfort ist eine an die anatomische Form des Handgelenks angepasste gestrickte Bandage mit einer halbmondförmigen Silikonpelotte, einer herausnehmbaren Stabilisierungsschiene und einem zirkulären Stabilisierungsgurt. Die anatomisch geformte Schiene an der Handinnenfläche kann bei Bedarf von einem Fachmann thermoplastisch angepasst werden. Die Aussparung in dem zirkulären Stabilisierungsgurt und die Silikonpelotte umschließen den Griffelfortsatz der Elle am distalen Unterarm (handnah) und bieten dadurch Schutz vor zu hohem Kompressionsdruck.

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Bandage mit halbmondförmiger Silikonpelotte und abnehmbarem Stabilisierungsgurt zur Stützung des Handgelenks.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die CELLACARE® Manus 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® Manus 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® Manus 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® Manus Comfort unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Die CELLACARE® Manus Comfort ist vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren (vorzugsweise in der Originalverpackung). Die CELLACARE® Manus Comfort 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)