

**Cellacare® Rhizocast Classic**

Handgelenk- und Daumenorthese

REF 137940 – 137942, 137945 – 137947

Juli 2019

**1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)**

Die Cellacare® Rhizocast Classic besteht aus folgenden Materialien:

- Polyamid
- Polyester
- Polyurethan
- Baumwolle
- Polyacetal
- Aluminium

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

| REF    | Produktbezeichnung           | Handgelenkumfang | Größe    |
|--------|------------------------------|------------------|----------|
| 137940 | Cellacare® Rhizocast Classic | 13,5 – 17,5 cm   | 1 rechts |
| 137941 | Cellacare® Rhizocast Classic | 16,5 – 20,5 cm   | 2 rechts |
| 137942 | Cellacare® Rhizocast Classic | 19,5 – 25,0 cm   | 3 rechts |
| 137945 | Cellacare® Rhizocast Classic | 13,5 – 17,5 cm   | 1 links  |
| 137946 | Cellacare® Rhizocast Classic | 16,5 – 20,5 cm   | 2 links  |
| 137947 | Cellacare® Rhizocast Classic | 19,5 – 25,0 cm   | 3 links  |

**2.1 Grundpackung / Unit Container**

siehe 2.2

**2.2 Handelspackung / Shelf Container**

1 Stück = 1 Faltschachtel bestehend aus Zellulose  
1 Gebrauchsanweisung aus Zellulose

**2.3 Versandpackung / Transit Container**

30 Stück = 1 Wellfaltkiste bestehend aus Zellulose

### 3. Herstellung

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

### 4. Beschreibung

Cellacare® Rhizocast Classic ist eine Orthese für das Handgelenk und den Daumen. Die Kombination aus einer palmaren Schiene, einer ulnaren Schiene, zwei radialen Schienen, die den Daumen mit erfassen, sowie vier Stabilisierungsgurten führt zu einer Immobilisierung des Handgelenks, des Daumensattelgelenks und des Daumengrundgelenks. Die Schienen können bei Bedarf von einem Fachmann individuell angepasst werden.

### 5. Eigenschaften (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

#### Indikationen:

- Ruhigstellung bei posttraumatischen und postoperativen Zuständen im Handgelenkbereich und Daumengrund- und / oder im Daumensattelgelenk, sowie bei ulnarer Bandverletzung (Skidaumen)
- Ruhigstellung bei degenerativen Veränderungen im Handgelenkbereich und Daumengrund- und / oder im Daumensattelgelenk (scapho-trapezio-tapezoid Arthrose, Rhizarthrose)
- Ruhigstellung bei Entzündungszuständen des Sehnenapparates der Hand (Tendovaginitiden).
- Ruhigstellung bei initialem Carpaltunnelsyndrom (CTS)

### 6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Orthese zur Immobilisierung des Handgelenks und des Daumens.

### 7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Cellacare® Rhizocast Classic ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse I. (Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/CCE, Verordnung 2017/745)

**8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit**

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Cellacare® Rhizocast 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® Rhizocast 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® Rhizocast Classic unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

**9. Haltbarkeit**

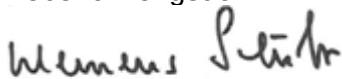
Die Cellacare® Rhizocast Classic ist vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren (vorzugsweise in der Originalverpackung). Die Cellacare® Rhizocast Classic darf nach dem letzten Tag des auf der Verpackung angegebenen Monats (Haltbarkeitsdatum) nicht mehr verwendet werden.

**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



Dr. Klemens Schulz  
Executive Board/ Chief Portfolio Officer