

Cellacare® Dorsal Classic

Rückenorthese

REF 109011 – 109013

Februar 2018

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Cellacare® Dorsal Classic besteht aus folgenden Materialien:

- Baumwolle
- Elasthan,
- Elastodien
- Polyamid
- Polyester
- Polyethylen
- Polyurethan

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe	Tailienumfang
109011	Cellacare® Dorsal Classic	1	65 – 85 cm
109012	Cellacare® Dorsal Classic	2	85 – 110 cm
109013	Cellacare® Dorsal Classic	3	110 – 140 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung**2.1 Grundpackung / Unit Container**

- s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose
Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

11 Stück = 1 Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

Die Cellacare® Dorsal Classic ist eine Rückenorthese zur Stabilisierung im Bereich der Lendenwirbelsäule. Das Produkt ist in verschiedenen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Cellacare® Dorsal Classic ist eine Rückenorthese mit stabilisierender Wirkung. Eine abnehmbare Pelotte erhöht die Kompression im Bereich der Lendenwirbelsäule. Vier integrierte Stäbe tragen zur Stabilität bei.

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 / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Die Cellacare® Dorsal Classic ist eine Orthese zur Stabilisierung der Lendenwirbelsäule.

7. Zuordnung / Klassifizierung

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

9. Haltbarkeit

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

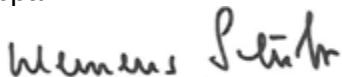
Unter geeigneten Lagerbedingungen hat das Produkt eine Haltbarkeit von 5 Jahren.

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