

Cellacare® Dorsafit Comfort

Rückenorthese

REF 108740 - 108743

Februar 2018

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Cellacare® Dorsafit Comfort besteht aus folgenden Materialien:

- Polyamid
- Elasthan
- Polyester
- Polyurethan
- Polyethylen
- Baumwolle

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe	Tailienumfang
108740	Cellacare® Dorsafit Comfort	T1	65 – 80 cm
108741	Cellacare® Dorsafit Comfort	T2	80 – 95 cm
108742	Cellacare® Dorsafit Comfort	T3	95 – 110 cm
108743	Cellacare® Dorsafit Comfort	T4	110 – 125 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

26 Stück = 1 Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

Die Cellacare® Dorsafit Comfort ist eine Rückenorthese zur Stabilisierung der Lendenwirbelsäule. Das Produkt ist in verschiedenen Größen in der Farbe Taube/Weiß erhältlich.

5. Eigenschaften (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Cellacare® Dorsafit Comfort ist eine Rückenorthese mit stabilisierender Wirkung. Vier integrierte Stäbe tragen zur Stabilisierung der Lendenwirbelsäule 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 (Facettensyndrom)
 - Spondylosis deformans

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Die Cellacare® Dorsafit Comfort ist eine Orthese zur Stabilisierung der Lendenwirbelsäule.

7. Zuordnung / Klassifizierung

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

9. Haltbarkeit

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

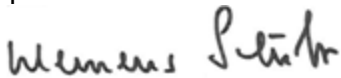
Unter geeigneten Lagerbedingungen hat das Produkt eine Haltbarkeit von 5 Jahren.

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
ppa.



Dr. Klemens Schulz
Director Global Portfolio Management