



GILCHRIST-BANDAGE

REF 375210

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Die Bandage (**Größe Junior – Kindergröße 110-122**) dient der Ruhigstellung des Oberarms und des Schultergelenks. Anwendungsgebiete sind Frakturen im Oberarmbereich (z.B. subkapitale Humerusfraktur), Luxation des Oberarms, AC-Gelenksprengung und postoperative Versorgung nach Osteosynthese im Oberarmbereich. Man kann sie postoperativ oder direkt nach einem Trauma anlegen. Sie besteht aus einer dauerelastischen Schlauchbandage, woran sich ein stabilisierendes Schulterpolster anschließt. An der gesunden Schulter ist die Bandage geteilt, um die Last des Arms auf diese zu verteilen. Die Fixierung der Enden erfolgt durch Klettverschlüsse. Auf der Innenseite ist die Bandage mit einem Frotteebezug versehen. Die Bandage kann während der häuslichen Verwendung bei geschlossenen Klettverschlüssen mit max. 60°C gewaschen werden. Eine chemo-thermische Aufbereitung ist aufgrund der Materialien nicht möglich, so dass das Produkt nicht an mehreren Patienten eingesetzt werden kann.

Zusammensetzung

Baumwolle, Polyester, Polyamid, Polyurethan

Kontraindikationen

Bei enormer Dislokation der Knochenfragmente, die nur intraoperativ reponiert werden können.

Ereignisberichterstattung

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind diese nach MDR (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden

Normative und gesetzliche Anforderungen

Medizinprodukt nach der Richtlinie MDD 93/42 EWG und der Verordnung MDR EU 2017/745.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Hilfsmittel-Nr.

23.09.01.0047

Verpackung

Primär: Faltschachtel aus Zellulose

Sekundär: Karton aus Zellulose

Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole: Erläuterungen unter www.nobamed.com



Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen mit CE und nach DIN EN ISO 15223-1 und ISO 20417.

Transport und Lagerung

Trocken und staubfrei.

Produkte zur Einmalverwendung

Bestimmt für die Verwendung an einem Patienten. Die Aufbereitung von Einmalprodukten kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen.

Entsorgung

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe