

# Produktbeschreibung S50\_AIREX Gymnastikmatten

## Inhaltsverzeichnis


Produktbeschreibung S50_AIREX Gymnastikmatten .....	1
Kontaktdaten des Herstellers / Manufacturer contact details.....	2
Produktidentifizierung / Identification of devices .....	2
Produktbeschreibung / Product description .....	3
Kennzeichnung / Labeling .....	4
Produktgeschichte / History of device .....	4
Beschreibung der Funktionsweise / Description of the function .....	5
Zusammensetzung und chemische Charakterisierung / Composition and chemical characterization .....	5
! Kennzeichnung auf der Verpackung / Trainingsanleitung / ! Marking on the packaging .....	5
Physikalische Eigenschaften / Physical Properties .....	6
Funktionelle Mattenprüfungen / Functional mat tests .....	6
Prüfbedienungen / Testing operations.....	7
Ermüdungsprüfung / Fatigue testing .....	7
Druckverformungs-Ermüdungsprägung / Compression set fatigue stamping.....	7

Created: Waldemar Diehl, Msc.	Basis-UDI-DI:	Approved: Massimo Santarossa	Date: 20.07.2021
File: 4647	7613005140S50YT	Revision/Version: Vers.1	Page 1/7

**Kontaktdaten des Herstellers / Manufacturer contact details**

Manufacturer name:	Airex AG	
Address:	Industrie Nord 26 CH-5643 Sins Schweiz CHE-105964868	
SRN:	<b>Schweiz</b>	<b>EU</b>
	CHRN-MF-2000028	CH-MF-000014202
Person responsible for regulatory compliance:	Hr. Massimo Santarossa	
E-mail:	Massimo.Santarossa@3acomposites.com	
Phone:	+41 41 789 66 02	
Authorized representative (if applicable):		3A Composites GmbH
SRN-AR:		<b>DE-AR-000013431</b>
Address:		Kiefernweg 10 DE- 49090 Osnabrück Deutschland DE-811178134
Contact person:		Hr. Jürgen Schwarz
E-mail:		Juergen.Schwarz@3acomposites.com
Phone:		+49 7731 941 2458

**Produktidentifizierung / Identification of devices**

Product or trade name:	AIREX® Gymnastikmatten
Code name(s):	AIREX® S50.100, AIREX® S50.200, AIREX® S50.300
Basic UDI-DI:	<b>7613005140S50YT</b>
Model and type:	Atlas, Corona, Coronella, Coronita, Diana, Fitline, Fitness, Hercules, Heritage, Pilates, Titania, Xtrema.
Color (s):	Anthrazit, Blau, Schiefer, Kiwi, Pink, Rot, Wasserblau (s. hierzu <b>Dok. 2968</b> )
Product pictures:	
Sizes (mm):	L2000 x B1250 x H32    L2000 x B1000 x H25 L2000 x B1250 x H15    L2000 x B1000 x H15    L2000 x B600 x H15 L1850 x B600 x H15    L1200 x B600 x H15    L1000 x B500 x H10 L2000 x B800 x H10    L1900 x B600 x H8    L1780 x B580 x H6
List of any accessories covered by this plan:	Balance-Trainer (Basis-UDI 7613005130S34YJ)
List and description of any variants and/or configurations covered by this plan:	Die AIREX® Gymnastikmatte gibt es in verschiedenen Materialstärken (6mm, 8mm, 10 mm, 15 mm, 25 mm, 32mm). Daraus ergeben sich unterschiedliche Dämpfungseigenschaften und damit unterschiedliche Einsatzbereiche speziell bei der Verwendung als Unterlage bei Bodenübungen (s. Dok. <b>2968</b> Technisches Datenblatt).

Produktbeschreibung / Product description	
General description of the device:	AIREX <sup>®</sup> Gymnastikmatte stellt ein komfortables Trainingsgerät für alle Arten von therapeutischen und trainingsbezogenen Anwendungen dar. Besteht aus einem geschlossenzelligen Schaumstoff mit weicher Auflagefläche, die meist rechteckig oder länglich ist und auf der man sowohl im Stehen als auch bei bodennahen gymnastischen Übungen verletzungsfrei Bewegungen ausführen kann.
Intended purpose: (Zweckbestimmung)	Die AIREX <sup>®</sup> Gymnastikmatten sind als bewegungstherapeutisches Hilfsmittel sowohl für den institutionellen als auch für den häuslichen Gebrauch konzipiert. Auf dem Boden liegender Gegenstand dient als Unterlage für eine Person bei medizinisch indizierten und verordneten Übungen zur Verbesserung der Motorik und des Gleichgewichts bzw. der posturalen Kontrolle und/oder zur bewegungstherapeutischen Behandlung der Muskelschwäche an den Gliedmaßen und dem Rumpf in Folge einer neurologischen oder orthopädischen Erkrankung.
Intended users (Vorgesehene Anwender):	Diese wird i. d. R. vom medizinischen Fachpersonal, einer Person mit einer Behinderung oder von gesunden Erwachsenen zur Präventionszwecken (z.B. Sturzprophylaxe) benutzt. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anwendungen für Prävention &amp; Rehabilitation, Physiotherapie, Neurologie</li> <li>• Firmen, Schulen, Breiten &amp; Profisport</li> <li>• Flexible Einsatzmöglichkeiten durch unterschiedliche Härtegrade</li> </ul>
Intended use: (bestimmungsgem. Gebrauch)	AIREX <sup>®</sup> Gymnastikmatte darf ausschliesslich zum vorgesehenen Zweck verwendet werden. Jede andere Verwendung gilt als nichtbestimmungsgemäß und kann zu Sach- oder sogar zu Personenschäden führen. AIREX <sup>®</sup> Gymnastikmatte ist kein Spielzeug für Kinder! AIREX <sup>®</sup> Gymnastikmatte darf nicht extremen Temperaturschwankungen, hoher Luftfeuchtigkeit sowie der direkten Sonnenbestrahlung während der Lagerung ausgesetzt sein. Die optimale Dämpfungseigenschaft liegt bei Raumtemperatur. Bei tieferen Temperaturen reduziert sich die Dämpfungseigenschaft entsprechend. Für innen- und außen Anwendungen geeignet.
Duration of use:	„Vorübergehend“, d.h. unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt.
Intended patient population:	Eine AIREX <sup>®</sup> Gymnastikmatte darf von Kindern ab 7 Jahren und darüber sowie von Personen mit verringerten physischen, sensorischen oder mentalen Fähigkeiten oder Mangel an Erfahrung und Wissen über Produkt benutzt werden, wenn sie durch medizinischen Fachpersonal beaufsichtigt oder bezüglich des sicheren Gebrauchs des „Pads“ unterwiesen wurden und die daraus resultierenden Gefahren verstehen.
Class:	<b>Medical Device Class I</b>
Classification rule:	gem. (EU) 2017/745 (MDR), Anhang VIII, Kap. III, Reg. 1
Certificate number:	n.a.
CND code(s):	GMDN-Code: <b>44417</b>   EMDN-Code: <b>120603</b>
Medical condition(s):	Degenerative und chronische Wirbelsäulenerkrankungen, Stimulation allgemeiner Bindegewebsstrukturen, Neurologische Erkrankungen, Orthopädische Erkrankungen, Erkrankungen des Herz- und Kreislaufs-System.
Indications:	Verbesserung der propriozeptiven und sensomotorischen Fähigkeiten, Stabilisierung der Wirbelsäule und Gelenke nach Ereignis, Kräftigung der Rumpfmuskulatur, Verbesserung der Gehfähigkeit, der Mobilität und der posturalen Kontrolle, allgemeine Sturzprävention, Verbesserung der Balancefähigkeit, Rehabilitation nach einem Schlaganfall.

Created: Waldemar Diehl, Msc.	Basis-UDI-DI:	Approved: Massimo Santarossa	Date: 20.07.2021
File: 4647	7613005140S50YT	Revision/Version: Vers.1	Page 3/7

Contraindications:	Hierunter fallen alle bekannten Kontraindikationen, welche für krankengymnastische Übungen in allgemeinen gelten bzw. stets mit dem behandelten Arzt vorab abgeklärt werden müssen. <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Extreme Hypertonie (ab Grad 3)</li> <li>➤ Akute Entzündungen in den zu beübenden Regionen</li> <li>➤ Ersten 1-2 Wochen nach Bandscheibenoperationen</li> <li>➤ Massive Bandscheibenprobleme mit neurologischer Symptomatik</li> <li>➤ Herzinsuffizienz (NYHA III/IV) sowie entzündliche Herzerkrankungen</li> <li>➤ Arteriosklerose (peripher. arterielle Verschlusskrankheiten Stadium (III-IV).</li> </ul>
Warnings:  	Enthält ein biozides Produkt mit dem Wirkstoff Folpet. Konzentration: 0.1 – 0.2 % pro Produktgewicht.  (Weitere Hinweise/Warnungen s. <b>Dok. 3037</b> Gebrauchsanleitung)
Expected lifetime:	> 5 Jahre
Novel product:	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
Novel related clinical procedure:	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
Explanation of any novel features:	n.a.
<b>Kennzeichnung / Labeling</b>	
Product labeling:	Folgende Prägung wird spiegelbildlich auf der Vorderseite des jeweiligen Balance-Trainer angebracht:      Hinweise auf: Gebrauchsanleitung, Produktionsjahr, ein CE-konformes Produkt
Packaging labeling:	    Sanitized® Label: gem. VERORDNUNG (EU) Nr. 528/2012 AGR Label: für besonders rückenfreundliche Produkte MD Label: gem. ISO 15223-1 „Medizinische Symbole und Kennzeichnungen“ CE Label: gem. MDR 2017/745 gem. Art. 20 Abs. 1
<b>Produktgeschichte / History of device</b>	
First placing on the market:	seit 1996 in der Schweiz
Classification:	Medizinprodukt Klasse I gem. MDD 93/42 EWG
Report nr.:	SFOPH-98-00690 nach Art. 6 der MepV
First placing on the market:	seit 04.2020 in der Schweiz
Classification:	Medizinprodukt Klasse I gem. MDR 2017/745
Report nr.:	CH-202004-0005 (Balance-Trainer) // CH-202003-0046 (Gymnastikmatten)
CHRN:	<b>CHRN-MF-20000028</b>
Sales regions:	Weltweit, vorrängig aber in der Schweiz, der EU, der Vereinigten Staaten von Amerika, Nahost, Fernostasien, Russland, Ukraine (56 Länder weltweit)
Sales volumes:	Menge: Ø 163'413 Stück p.a. Umsatz: Ø CHF 5'877'753,- p.a.

Beschreibung der Funktionsweise / Description of the function	
How the device achieves its intended purpose:	Sowohl im Stehen als auch im Sitzen oder Liegen
Principles of operation:	Das äußerst strapazierfähige Material der AIREX <sup>®</sup> Matten ist angenehm weich, warm und hat eine perfekte Dämpfung zum Schutz von Gelenken, Sehnen und Wirbelsäule. Es ermöglicht ein Training mit maximaler Effizienz. Die gerillte und rutschfeste Ober- und Unterseite bietet die gewünschte Sicherheit. Sie stützt und gewährleistet einen stabilen und sicheren Halt auch in frei wechselnden Positionen. Die geschlossenzellige Schaumstofftechnologie verhindert das Eindringen von Wasser und Schmutz - hygienisch einwandfrei.
Main features:	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ultimativer Komfort: isolierend, weich, warm mit hervorragend hohen Dämpfungseigenschaften</li> <li>➤ Höchste Sicherheit: optimale Dehnung, flachliegend, robust, rutschfest mit abgerundeten Ecken</li> <li>➤ Wetterbeständig: Für die Innen- und Außenanwendung hervorragend geeignet</li> <li>➤ Langlebig</li> <li>➤ Hygienisch: Antibakteriell behandelt und leicht zu reinigen</li> <li>➤ Geschlossenzellige Schaumstruktur</li> </ul>
Zusammensetzung und chemische Charakterisierung / Composition and chemical characterization	
Base material:	Als Grundmaterial von AIREX <sup>®</sup> Matten wird weichgemachtes Polyvinylchlorid (PVC) verwendet, das in einem von der Fa. Airex AG entwickelten Formstückverfahren bis zu einer Rohdichte von ca. 135-300 kg/m <sup>3</sup> expandiert wird. Für diesen Schäumprozess werden keinerlei Fluorchlorkohlenwasserstoffe (FCKW) noch andere, die umweltbelastenden Kohlenwasserstoffe verwendet. Der verwendete Compound ist frei von Schwermetallen wie Blei, Quecksilber und Cadmium.
Coloring:	Die Farbgebung erfolgt mittels im Grundstoff eingearbeiteter, unlöslicher organischer Pigmente, nämlich: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Blau                    <i>CI-No. 74160</i></li> <li>➤ Gelb                    <i>CI-No. 20034</i></li> <li>➤ Grün                    <i>CI-No. 74260</i></li> <li>➤ Rot                      <i>CI-No. 20735</i></li> </ul> <p>Sie sind daher bezüglich Einfärbung von der 2. Verordnung für Änderung der Bedarfsgegenstandverordnung vom 15.6.1994 ausgenommen.</p>
Antibacterial Sanitized <sup>®</sup> -Finish	Das innovative AIREX <sup>®</sup> Material erfüllt mit dem antimikrobiellen Wirkstoff erhöhte Hygieneanforderungen. Die integrierte Sanitized <sup>®</sup> Hygienefunktion schützt das Material zuverlässig und dauerhaft vor Bakterien, Gerüchen und Schimmelpilzen. Nicht nur die Optik, sondern auch das Material bleibt lange erhalten. So bleiben unansehnliche Schimmelflecken fern. Enthält ein biozides Produkt mit dem Wirkstoff Folpet. Konzentration beträgt ca. 0.1 – 0.2 % pro Produktgewicht.

**! Kennzeichnung auf der Verpackung / Trainingsanleitung / ! Marking on the packaging**

**Ausgezeichnet rückenfreundlich**

Immer mehr Menschen leiden unter Rückenschmerzen. Die Aktion Gesunder Rücken e.V. (AGR) vergibt das "AGR-Gütesiegel" für rückenfreundliche Alltagsprodukte, das von der Zeitschrift "ÖKOTEST" mit "sehr gut" bewertet wird. Alle AIREX<sup>®</sup> Matten und Balance-Trainer wurden mit diesem AGR-Gütesiegel ausgezeichnet und sind damit besonders rückenfreundlich. Die Produkte wurden vom Forum

Created: Waldemar Diehl, Msc.	Basis-UDI-DI:	Approved: Massimo Santarossa	Date: 20.07.2021
File: 4647	7613005140S50YT	Revision/Version: Vers.1	Page 5/7

Gesunder Rücken - besser leben e.V. und dem Bundesverband der deutschen Rückenschulen (BdR) e.V. getestet und empfohlen.

**! Kennzeichnung auf der Verpackung/ Trainingsanleitung**



Physikalische Eigenschaften / Physical Properties

**AIREX® Matten werden unter Produktbezeichnung S50 hergestellt.** Das Material entspricht der folgenden typischen Materialspezifikationen:

Typische Werte für AIREX® S50 (ohne Fabrikationshaut)*		Einheit	Standard <sup>1)</sup> (AIREX S50.100)	Pilates 190 (AIREX S50.200)	Xtrema (AIREX S50.300)	
Rohdichte		ISO 1183-1	kg/m <sup>3</sup>	135	165	300
Stauchhärte	25% Stauchung	ISO 3386-1	kPa	35	42	85
	50% Stauchung		kPa	105	125	240
Zugfestigkeit		ISO 1798	kPa	350	500	1000
Reissdehnung		ISO 1798	%	110	120	130
Wasseraufnahme	In 1 Tag	DIN 53 428	kg/m <sup>2</sup>	0.08 <sup>2)</sup>	0.05	0.03
	In 7 Tagen		kg/m <sup>2</sup>	0.20 <sup>2)</sup>	0.12	0.08

Wie alle anderen Produkte, so fallen auch die AIREX® S50 unter dem betriebsinterne QM-system. Die Airex AG ist als Hersteller nach ISO 9001, ISO 14001 und ISO 45001 von **QS Zürich AG** zertifiziert. **Zertifikat Nr. 11437.** AIREX® Produkte werden CE-konform und in Übereinstimmung mit der Verordnung für Medizinprodukte (EU) MDR 2017/745 hergestellt. Alle Inhaltsstoffe sind REACH-kompatibel und erfüllen somit alle aktuellen gesetzlichen Anforderungen. Ohne Phthalat-Weichmacher, Latex- und Triclosanfrei.

**!Produktkennzeichnung/Verpackung/Trainingsanleitung**

Das CE-Kennzeichen ist an dem Produkt selbst, auf der Verpackung, auf den Versandetiketten, an den Transportkartons, auf der Einzelverpackung sowie bei der Pflege- bzw. Trainingsanleitungen angebracht. Das MD-Zeichen ist überall bei den produktbegleitenden Dokumentation angebracht worden.



Funktionelle Mattenprüfungen / Functional mat tests

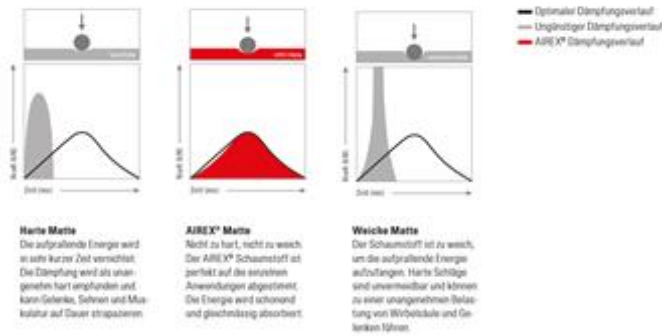
Mangels geeigneter nationaler und internationaler Prüfnormen und Qualitätsvorschriften für diesen Mattentyp hat sich Firma Airex AG bei der Entwicklung und Qualitätsüberwachung zum Teil auf interne Methoden abgestützt. Parallel dazu bescheinigte TÜV Süd (Reg.-Nr. 71315291) die Erfüllung aller sicherheitstechnischen Anforderungen nach DIN EN 12503-1 für Sport- und Turnmatten.

Die Anforderungen die an diesen Mattentyp gestellt werden, sind selbstverständlich etwas anders als an herkömmlichen Turn- und Wettkampfmatten. Rehabilitations- und Therapiematten werden in erster Linie auf Sicherheit für Benutzer ausgelegt, d.h. auf möglichst progressive Dämpfung gegenüber Stossen sowie grösstmögliche Durchschlagsicherheit, wie sie nur ein geschlossenzelliger Schaumstoff vorweisen kann. Die von den Matten zu verarbeiteten Energiemengen sind dabei wesentlich geringer als z.B. bei Turn- oder Wettkampfmatten, wo Absprünge von Reck- oder Barren verarbeitet werden müssen.

Für Rehabilitation und Therapiematten existieren zur Zeit keine entsprechenden Produktspezifikationen und Prüfvorschriften. Firma Airex AG hat deshalb eigene firmeninterne Methode zur stossdynamischen Prüfung entwickelt, die sich im Wesentlichen und mit entsprechender Modifikationen an Prüfverfahren für Sportplatzunterlagen und Turnmatten anlehnen.

Created: Waldemar Diehl, Msc.	Basis-UDI-DI:	Approved: Massimo Santarossa	Date: 20.07.2021
File: 4647	7613005140S50YT	Revision/Version: Vers.1	Page 6/7

**AIREX® Matten dämpfen optimal und stützen Sie perfekt beim Training**



Im Folgenden sind typische Ergebnisse an Corona-Matten aufgelistet: Mattentyp: Corona Blau

REF: CORONABL  
UDI-DI: 76130050085870  
Materialdicke: 15.1mm  
Grösse: 600 x 1850mm

**Prüfbedingungen / Testing operations**

Statischer Auflagedruck 0.125bar = Auflagekraft 46.2 N

Fallenergie E (J)	Aufprallgeschwindigkeit (m/s)	G <sub>max</sub> (-)	F <sub>max</sub> (N)	S <sub>ein</sub> (mm)
4.67	1.35	21.5	1006	11.34
9.34	1.92	60.0	2807	12.89
18.60	2.72	215.7	10092	13.93

**Ermüdungsprüfung / Fatigue testing**

Die gute Dämpfung und Durchschlagfestigkeit von AIREX Rehabilitations- und Therapiematten wird durch die absolut geschlossenzellige Schaumstoffstruktur gegeben, die durch progressive adiabatische Zellgaskompression eine biomechanisch optimale Dämpfung von Schlägen und Stössen ermöglicht. Andererseits werden dadurch recht hohe Anforderungen an das elastische Zellmaterial mit den recht dünnen Zellmembranen gestellt. Dem elastischen Verhalten und vor allem dem Ermüdungsverhalten der Zellmatrix kommt daher besondere Bedeutung zu. Firma Airex AG hat dafür folgendes Prüfverfahren entwickelt:

**Druckverformungs-Ermüdungsprägung / Compression set fatigue stamping**

An einem quadratischen Prüfkörper (100 x 100mm) wird die Tragkraft in Wasser bei 20°C bestimmt. Anschliessend wird der Prüfkörper unter Wasser einer zyklischen Belastung von 750 kPa unterworfen. Nach fünf Zyklen wird erneuert die Tragkraft bestimmt. Nach dem Trocknen an der Luft und Konditionierung im Normklima werden erneut 100 Zyklen trocken mit 750 kPa gefahren. Nach 24 Stunden der Erholungspause im Normklima werden erneut fünf Zyklen unter Wasser gefahren und erneuert die Tragkraft bestimmt. Die relative Tragkraftverlust B1 – B3 soll im Maximum gemäss internen Qualitätsstandard 2% betragen.

Created: Waldemar Diehl, Msc.	Basis-UDI-DI:	Approved: Massimo Santarossa	Date: 20.07.2021
File: 4647	7613005140S50YT	Revision/Version: Vers.1	Page 7/7