

Cellacast® Xtra Longuette

REF 139730 – 139734

April 2020

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Cellacast® Xtra Longuette besteht aus:

- Glasfasergewirk mit Polyurethanprepolymer beschichtet
- 4 lagige Cast-Schiene (Untackybinden)

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Größe
139730	Cellacast® Xtra Longuette	5,0 cm x 20,0 cm
139731	Cellacast® Xtra Longuette	7,5 cm x 38,0 cm
139732	Cellacast® Xtra Longuette	10,0 cm x 38,0 cm
139733	Cellacast® Xtra Longuette	10,0 cm x 96,0 cm
139734	Cellacast® Xtra Longuette	12,5 cm x 76,0 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Flachbeutel, bestehend aus Polyester/ Aluminium/ Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel aus Zellulose mit Gebrauchsanweisung aus Zellulose

REF	Stück
139730	15
139731, 139732	10
139733, 139734	5

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkarton aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
139730	60	4
139731, 139732	40	4
139733, 139734	20	14

3. Herstellung

Das Produkt wird nach Vorgaben unter hygienischen Bedingungen hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Cellacast® Xtra Longuetten bestehen aus vier übereinander gelegten Cellacast® Xtra Bindenabschnitten. Die Bindenabschnitte bestehen aus mit Polyurethanharz beschichtetem Glasfasergewirke. Das Produkt ist in fünf verschiedenen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften

- luftdurchlässig
- guter Lagenverbund
- Abbindezeit 2,5 – 5 Min. nach der Aktivierung mit Wasser
- nach 30. Min. belastbar
- empf. Tauchwassertemperatur: 20 – 24 C°

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Cellacast® Xtra Longuetten sind zur Herstellung von Schienen für partielle Ruhigstellung von Körperteilen und zur Verstärkung von Cast-Verbänden bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Cellacast® Xtra Longuette ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse I. (gemäß Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung von Cellacast® Xtra Longuette 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 Cellacast® Xtra Longuette 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 es unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung – nicht über 30° C, trocken und vor Staub geschützt – beträgt die Haltbarkeit des Materials 2 Jahre ab Herstellungsdatum.

10. Entsorgung

Originalpackungen sind vor dem Entsorgen der Binde zu öffnen, damit das Harz aushärten kann.

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
i.V.

Gerd Pahlisch
Director Global Portfolio Management

