

CELLACAST® Xtra

REF 139850 – 139861; 139863 – 139865; 139867 – 139869

Juni 2021

1 Zusammensetzung des Produkts

CELLACAST® Xtra besteht aus:

- Glasfasergewirk
- Polyurethanharz mit einem „Antihafmittel“

Dieses Produktdatenblatt bezieht sich auf folgende Artikel:

REF	Produktbeschreibung	Eigenschaften	Farbe
139850	CELLACAST® Xtra	2,5 cm x 1,8 m	creme
139851	CELLACAST® Xtra	5 cm x 3,6 m	creme
139852	CELLACAST® Xtra	7,5 cm x 3,6 m	creme
139853	CELLACAST® Xtra	10 cm x 3,6 m	creme
139854	CELLACAST® Xtra	12,5 cm x 3,6 m	creme
139855	CELLACAST® Xtra	5 cm x 3,6 m	blau
139856	CELLACAST® Xtra	7,5 cm x 3,6 m	blau
139857	CELLACAST® Xtra	10 cm x 3,6 m	blau
139858	CELLACAST® Xtra	12,5 cm x 3,6 m	blau
139859	CELLACAST® Xtra	5 cm x 3,6 m	schwarz
139860	CELLACAST® Xtra	7,5 cm x 3,6 m	schwarz
139861	CELLACAST® Xtra	10 cm x 3,6 m	schwarz
139863	CELLACAST® Xtra	5 cm x 3,6 m	rot
139864	CELLACAST® Xtra	7,5 cm x 3,6 m	rot
139865	CELLACAST® Xtra	10 cm x 3,6 m	rot
139867	CELLACAST® Xtra	5 cm x 3,6 cm	lila
139868	CELLACAST® Xtra	7,5 cm x 3,6 cm	lila
139869	CELLACAST® Xtra	10 cm x 3,6 cm	lila

2. Verpackung, Struktur und Zusammensetzung

2.1 Grundpackung

1 Stück = 1 Schlauchbeutel aus Polyester, Aluminium und Polyethylen;
Kern aus Polypropylen

2.2 Handelspackung

10 Stück = 1 Faltschachtel (Zellulose)
Gebrauchsanweisung (Papier)

2.3 Versandpackung

40 Stück = 1 Wellfalkiste (Zellulose)

3. Herstellung

CELLACAST® Xtra wird gemäß Spezifikationen unter hygienischen Bedingungen hergestellt und wie in den entsprechenden Verpackungsspezifikationen beschrieben verpackt.

4. Beschreibung

Engmaschiges Glasfasergewirk, mit Polyurethanharz imprägniert und zu tauchfertigem CELLACAST® Xtra Castverband gefertigt. CELLACAST® Xtra ist in Creme, Lila, Blau, Rot und Schwarz erhältlich. Der Castverband wird einzeln in versiegelten Schlauchbeuteln verpackt.

5. Eigenschaften

Das weitgehend klebfreie und querelastische Material erleichtert das Anlegen und Modellieren des Castmaterials. Mit nur wenigen Zirkulärtouren erreichen Castverbände, die mit CELLACAST® Xtra hergestellt werden, eine hohe Stabilität und sind dadurch außergewöhnlich leicht.

CELLACAST® Xtra Castverbände sind röntgentransparent, luftdurchlässig und im ausgehärteten Zustand wasserfest.

6. Zweckbestimmung

CELLACAST® Xtra ist zur Immobilisation nach Frakturen, Operationen, orthopädischen Korrekturen sowie zur Behandlung von Gelenk- und Knochenerkrankungen bestimmt.

7. Medizinprodukte-Klassifizierung

CELLACAST® Xtra ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 1.
(Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, Anhang IX)

8. Biologische Bewertung und Biokompatibilität (DIN EN ISO 10993)

CELLACAST® Xtra darf nicht in direkten Kontakt mit der Haut kommen. Beim Anlegen von CELLACAST® Xtra muss die Person, die den Castverband anlegt, unbedingt Handschuhe tragen, um einen Kontakt der Haut mit dem noch nicht ausgehärteten Castmaterial zu verhindern.

Die bei der Herstellung von CELLACAST® Xtra verwendeten Ausgangsmaterialien sind bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts unbedenklich.

Der Zweck dieses Dokuments und der darin enthaltenen Aussagen besteht darin, zu zeigen, dass im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts CELLACAST® Xtra kein Risiko besteht und dass es so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass es bei einer Verwendung unter den vorhergesehenen Bedingungen und für die vorhergesehenen Zwecke den klinischen Zustand und die Sicherheit von Patienten sowie die Sicherheit und Gesundheit der Anwender und anderer Personen nicht beeinträchtigt.

9. Anforderungen hinsichtlich der Sicherheit/Unbedenklichkeit der Bestandteile

Derzeit liegen keine Informationen zu kritischen Bestandteilen vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgerechter Lagerung – bei einer Temperatur von höchstens 30 °C – beträgt die Haltbarkeit von CELLACAST® Xtra 2 Jahre.

11. Entsorgung

Vor der Entsorgung nicht benutzter CELLACAST® Xtra Castverbände muss die Verpackung geöffnet werden, damit der Verband austrocknen kann.

Dem Anwender wird angeraten, die geltenden nationalen Gesetze, Normen und Richtlinien für die Entsorgung medizinischer Abfälle einzuhalten. Verpackungsmaterial muss ebenfalls entsprechend den einschlägigen nationalen Vorschriften entsorgt werden.

12. Legalhersteller

Hiermit bestätigt der nachfolgend genannte Legalhersteller die Richtigkeit der in diesem Produktdatenblatt gemachten Angaben:

Legalhersteller:

Inverkehrbringer:

**T&L (Jiaxing) Co., Ltd.
4F, No. 159-1, Chenggong Road,
Huimin Street, Jiashan, Jiaxing
Zhejiang 314100
CHINA**

**Lohmann & Rauscher Internat
GmbH & Co. KG
Westerwalstraße 4
56579 Rengsdorf
Deutschland**

Die englische Original-Version des Produktdatenblattes wurde vom Legalhersteller und dem Distributor gegengezeichnet. Somit ist die Übersetzung dieses Dokumentes in die deutsche Version ohne Signatur gültig.