

CELLACAST® Active

REF 139876 – 139893

Juni 2021

1 Zusammensetzung des Produkts

CELLACAST® Active besteht aus:

- Polyestergewirk
- Polyurethanharz mit einem „Antihafmittel“

Dieses Produktdatenblatt bezieht sich auf folgende Artikel:

REF	Produktbeschreibung	Eigenschaften	Farbe
139876	CELLACAST® Active	2,5 cm x 1,8 m	creme
139877	CELLACAST® Active	5 cm x 3,6 m	creme
139878	CELLACAST® Active	7,5 cm x 3,6 m	creme
139879	CELLACAST® Active	10 cm x 3,6 m	creme
130880	CELLACAST® Active	12,5 cm x 3,6 m	creme
139881	CELLACAST® Active	5 cm x 3,6 m	blau
139882	CELLACAST® Active	7,5 cm x 3,6 m	blau
139883	CELLACAST® Active	10 cm x 3,6 m	blau
139884	CELLACAST® Active	12,5 cm x 3,6 m	blau
139885	CELLACAST® Active	5 cm x 3,6 m	rot
139886	CELLACAST® Active	7,5 cm x 3,6 m	rot
139887	CELLACAST® Active	10 cm x 3,6 m	rot
139888	CELLACAST® Active	5 cm x 3,6 m	schwarz
139889	CELLACAST® Active	7,5 cm x 3,6 m	schwarz
139890	CELLACAST® Active	10 cm x 3,6 m	schwarz
139891	CELLACAST® Active	5 cm x 3,6 m	lila
139892	CELLACAST® Active	7,5 cm x 3,6 m	lila
139893	CELLACAST® Active	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 Wellfaltkiste (Zellulose)

3. Herstellung

Cellacast® Active wird gemäß Spezifikationen unter hygienischen Bedingungen hergestellt und wie in den zugehörigen Verpackungsspezifikationen beschrieben verpackt.

4. Beschreibung

Engmaschiges Polyestergewirk, mit Polyurethanharz imprägniert und zu tauchfertigem CELLACAST® Active Castverband gefertigt. CELLACAST® Active 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® Active hergestellt werden, eine hohe Stabilität und sind dadurch außergewöhnlich leicht. CELLACAST® Active Castverbände sind röntgentransparent, luftdurchlässig und im ausgehärteten Zustand wasserfest.

6. Zweckbestimmung

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

7. Medizinprodukte-Klassifizierung

CELLACAST® Active 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® Active darf nicht in direkten Kontakt mit der Haut kommen. Beim Anlegen von CELLACAST® Active 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® Active 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® Active 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® Active 2 Jahre.

11. Entsorgung

Vor der Entsorgung nicht benutzter CELLACAST® Active 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:

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

Inverkehrbringer:

**Lohmann & Rauscher
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.