

Cellona® Randpolster

REF 50812

Dezember 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Cellona® Randpolster ist ein vernadelter Vliesstoff bestehend aus folgenden Materialien:

- Polyester (50%)
- Polypropylen (30%)
- Viskose (20%)

Eine Seite ist vollflächig mit einem Lösemittelacrylatklebstoff beschichtet. Die klebende Seite ist mit einem weißen, einseitig silikonisierten Papier abgedeckt.

Das Produktdatenblatt ist für folgenden Artikel gültig:

REF 50812 Cellona® Randpolster 8 cm x 5 m; 2 mm stark; gerollt

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Gundpackung / Unit Container

s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose mit Spenderfunktion

2.3 Versandpackung / Transit Container

24 Stück = 24 Faltschachteln = 1 Wellfalkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Das Cellona® Randpolster wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Das Cellona® Randpolster ist ein weißes, einseitig klebendes Vliesstoffpolster. Das Produkt ist gerollt im Spenderkarton in der Größe 8 cm x 5 m erhältlich.

5. Eigenschaften

- Weiches flexibles Polster
- Selbstklebend
- Vollflächig aufgebracht Kleber
- hautfreundlich

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Das Cellona® Randpolster ist zur Randpolsterung von Gips- und Kunststoffverbänden bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Cellona® Randpolster ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse I (gemäß Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX und Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Cellona® Randpolster 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 Cellona® Randpolster 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 das Cellona® Randpolster unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Der Vliesstoff enthält:

- Calciumstearat, das aus tierischer Herkunft stammen kann.
Das Calciumstearat entspricht den folgenden Vorschriften:
 - Commission Regulation (EC) No 1069/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 laying down health rules as regards animal by-products and derived products not intended for

- human consumption and repealing Regulation (EC) No 1774/2002 (Animal by-products Regulation)
- EMA/410/01 "Leitlinie für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der Spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Human- und Tierarzneimittel."
 - Verordnung (EU) 142/2011 der Kommission zur Durchführung der Verordnung (EG) 1069/2009 und damit entsprechen auch die Fasern dieser Gesetzgebung.
- Antimontrioxid, max. 0,0125%
 - Acetaldehyd, max. 0,002%

Das Abdeckpapier enthält:

- Kolophonium und Kolophoniumderivate, max. 0,5%
- Silikon, max. 7% (zur Gewährleistung seiner Funktion als Release-Liner)

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt) beträgt die Haltbarkeit des Cellona® Randpolsters 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

11. Entsorgung

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

ppa. Peter Grillitsch
Director Global Marketing