

Cellacast® Longuette

REF: 139960 - 139964

REF: 139965 - 139969 Fertigabschnitte

REF: 30966 - 30969 (Artikel für den chinesischen Markt)

Oktober 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Cellacast® Longuette besteht aus:

- Cast-Kern: - sieben lagiges Glasfasergewirk, beschichtet mit Polyurethan-Prepolmer
- Polsterung: - Polypropylen-Vliesstoff

Die Polsterung bedeckt den Cast-Kern beidseitig und ist an den Rändern mit doppelseitigen Klebeband verbunden.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

Longuetten:

REF	Produktbezeichnung	Größe
139960	Cellacast® Longuette - aufgerollt	5,0 cm x 4,6 m
139961	Cellacast® Longuette - aufgerollt	7,5 cm x 4,6 m
139962	Cellacast® Longuette - aufgerollt	10,0 cm x 4,6 m
139963	Cellacast® Longuette - aufgerollt	12,5 cm x 4,6 m
139964	Cellacast® Longuette - aufgerollt	15,0 cm x 4,6 m

Fertigabschnitte:

REF	Produktbezeichnung	Größe
139965	Cellacast® Longuette - Fertigabschnitte	5,0 cm x 30,0 cm
139966	Cellacast® Longuette - Fertigabschnitte	7,5 cm x 30,0 cm
139967	Cellacast® Longuette - Fertigabschnitte	10,0 cm x 38,0 cm
139968	Cellacast® Longuette - Fertigabschnitte	10,0 cm x 76,0 cm
139969	Cellacast® Longuette - Fertigabschnitte	12,5 cm x 76,0 cm

Artikel für den chinesischen Markt:

REF	Produktbezeichnung	Größe
30966	Cellacast® Longuette - Fertigabschnitte	7,5 cm x 30,0 cm
30967	Cellacast® Longuette - Fertigabschnitte	10,0 cm x 38,0 cm
30968	Cellacast® Longuette - Fertigabschnitte	10,0 cm x 76,0 cm
30969	Cellacast® Longuette - Fertigabschnitte	12,5 cm x 76,0 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container / UC

1 Beutel aus Polyester, Aluminium und Polyethylen

REF	Stück
139965 - 139969	1
30966 - 30968	1

2.2 Handlungspackung / Shelf Container / SC

1 Vierrandsiegelbeutel aus Polyester, Polyethylenterephthalat (PET) und Zellulose

= 1 Faltschachtel aus Zellulose

1 Gebrauchsinformation aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
139960 - 139964	1	1
139965 - 139967	10	1
139968 - 139969	5	1
30966 - 30967	10	1
30968 - 30969	5	1

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfalkiste aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
139960	4	4
139961 - 139964	2	2
139965 - 139967	40	4
139968 - 139969	20	4
30966 - 30967	40	4
30968 - 30969	20	4

3. Herstellung

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

4. **Beschreibung**

Die nach dem Anlegen aushärtenden Cellacast schienen bestehen aus einem 7-lagigen mit Polyurethan-Prepolymer imprägnierten Glasfasergewirk. Ober- und Unterseite dieses Kerns sind mit einer Polypropylen-Vliesstoffpolsterung abgedeckt. Die beiden Vliesstoffabdeckungen werden mittels eines doppelseitigen Klebebandes miteinander verbunden.

Das Produkt ist in verschiedenen Größen erhältlich.

5. **Eigenschaften**

- rigide Cast-Schiene
- Glasfaserkern aus 7 Einzellagen
- einzeln versiegelte Fertigungsabschnitte für die Standardversorgung
- weiches Polstermaterial
- guter Lagenverbund

6. **Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)**

Cellacast® Longuetten sind zur Herstellung von Schienen für die partielle Ruhigstellung von Körperteilen bestimmt.

7. **Zuordnung / Klassifizierung**

Die Cellacast® Longuette ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse I. (gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745).

8. **Biologische Beurteilung und Verträglichkeit**

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Der Ausgangsstoff der für die Herstellung der Cellacast® Longuette verwendet wird ist bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Cellacast® Longuette, synthetischer Steifverband, 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 die Cellacast® Longuette unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Das Polyurethan-Prepolymer enthält aktive Isocyanate, max. 7wt%, die durch die Reaktion mit Wasser „verschwinden“.

Eine Komponente dieses Medizinprodukts (Vliesstoff-Polsterung) kann Materialien tierischen Ursprungs enthalten. Die tierischen Materialien wurden bewertet und das mit ihnen einhergehende Risiko wurde als akzeptabel eingestuft.

10. Haltbarkeit

Nicht über 30°C lagern. Trocken, vor Staub und Licht geschützt lagern. Die Cellacast® Longuette hat eine Haltbarkeit von 2 Jahren 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
Directorf Global Marketing