

CELLACAST® Soft

REF 139680 – 139690; 139862; 139870 – 139875

Juni 2021

1 Zusammensetzung des Produkts

CELLACAST® Soft besteht aus:

- Glasfasergewirk
- Polyurethanharz mit einem „Antihafmittel“

Dieses Produktdatenblatt bezieht sich auf folgende Artikel:

REF	Produktbeschreibung	Eigenschaften	Farbe
139680	CELLACAST® Soft	2,5 cm x 1,8 m	creme
139681	CELLACAST® Soft	5 cm x 3,6 m	creme
139682	CELLACAST® Soft	7,5 cm x 3,6 m	creme
139683	CELLACAST® Soft	10 cm x 3,6 m	creme
139684	CELLACAST® Soft	12,5 cm x 3,6 m	creme
139685	CELLACAST® Soft	5 cm x 3,6 m	blau
139686	CELLACAST® Soft	7,5 cm x 3,6 m	blau
139687	CELLACAST® Soft	10 cm x 3,6 m	blau
139688	CELLACAST® Soft	12,5 cm x 3,6 m	blau
139689	CELLACAST® Soft	5 cm x 3,6 m	rot
139690	CELLACAST® Soft	7,5 cm x 3,6 m	rot
139862	CELLACAST® Soft	10 cm x 3,6 m	rot
139870	CELLACAST® Soft	5 cm x 3,6 m	schwarz
139871	CELLACAST® Soft	7,5 cm x 3,6 m	schwarz
139872	CELLACAST® Soft	10 cm x 3,6 m	schwarz
139873	CELLACAST® Soft	5 cm x 3,6 m	lila
139874	CELLACAST® Soft	7,5 cm x 3,6 cm	lila
139875	CELLACAST® Soft	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® Soft wird gemäß Spezifikationen unter hygienischen Bedingungen hergestellt und wie in den zugehörigen Verpackungsspezifikationen beschrieben verpackt.

4. Beschreibung

Engmaschiges Glasfasergewirk, mit Polyurethanharz imprägniert und zu tauchfertigem CELLACAST® Soft Castverband gefertigt. CELLACAST® Soft ist in Creme, Blau, Rot, Schwarz und Lila 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® Soft hergestellt werden, eine hohe Stabilität und sind dadurch außergewöhnlich leicht.

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

6. Zweckbestimmung

CELLACAST® Soft ist zur Einschränkung der Gelenkbewegung nach Distorsionen, Bandverletzungen, Überlastungsbeschwerden im Gelenk und geringfügigen Frakturen bestimmt. Es kann nach der primären Frakturheilung als sekundärer Castverband verwendet werden.

7. Medizinprodukte-Klassifizierung

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

11. Entsorgung

Vor der Entsorgung nicht benutzter CELLACAST® Soft 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 (Jiaying) Co., Ltd.
4F, No. 159-1, Chenggong Road,
Huimin Street, Jiashan, Jiaying
Zhejiang 314100
CHINA**

**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.