

Cellona® Gipsbinde, Gipslonguette, Breitlonguette

REF 24999, 20110-20115, 25000-25005, 25400-25405
91380-91385, 25011-25015, 25411-25415, 25021-
25025, 25421-25425, 109961 – 109965, 25500 -
25503, 20301 - 20303

September 2023

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Cellona® Gipsbinde, Gipslonguette, Breitlonguette besteht aus:

- 17-fädigem Verbandmull aus Baumwolle
- Beschichtet mit einer Mischung aus α - und β -Calciumsulfat-Halbhydrat

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Mermal
24999	Cellona® Gipsbinde	5 cm x 1 m
20110	Cellona® Gipsbinde	6 cm x 2 m
20111	Cellona® Gipsbinde	8 cm x 2 m
20112	Cellona® Gipsbinde	10 cm x 2 m
20113	Cellona® Gipsbinde	12 cm x 2 m
20114	Cellona® Gipsbinde	15 cm x 2 m
20115	Cellona® Gipsbinde	20 cm x 2 m
25000	Cellona® Gipsbinde	6 cm x 2 m
25001	Cellona® Gipsbinde	8 cm x 2 m
25002	Cellona® Gipsbinde	10 cm x 2 m
25003	Cellona® Gipsbinde	12 cm x 2 m
25004	Cellona® Gipsbinde	15 cm x 2 m
25005	Cellona® Gipsbinde	20 cm x 2 m
25400	Cellona® Gipsbinde	6 cm x 2 m
25401	Cellona® Gipsbinde	8 cm x 2 m
25402	Cellona® Gipsbinde	10 cm x 2 m
25403	Cellona® Gipsbinde	12 cm x 2 m
25404	Cellona® Gipsbinde	15 cm x 2 m
25405	Cellona® Gipsbinde	20 cm x 2 m
91380	Cellona® Gipsbinde	5 cm x 2,7 m
91381	Cellona® Gipsbinde	7,5 cm x 2,7 m
91382	Cellona® Gipsbinde	10 cm x 2,7 m

91383	Cellona® Gipsbinde	12 cm x 2,7 m
91384	Cellona® Gipsbinde	15 cm x 2,7 m
91385	Cellona® Gipsbinde	20 cm x 2,7 m
25011	Cellona® Gipsbinde	8 cm x 3 m
25012	Cellona® Gipsbinde	10 cm x 3 m
25013	Cellona® Gipsbinde	12 cm x 3 m
25014	Cellona® Gipsbinde	15 cm x 3 m
25015	Cellona® Gipsbinde	20 cm x 3 m
25411	Cellona® Gipsbinde	8 cm x 3 m
25412	Cellona® Gipsbinde	10 cm x 3 m
25413	Cellona® Gipsbinde	12 cm x 3 m
25414	Cellona® Gipsbinde	15 cm x 3 m
25415	Cellona® Gipsbinde	20 cm x 3 m
25021	Cellona® Gipsbinde	8 cm x 4 m
25022	Cellona® Gipsbinde	10 cm x 4 m
25023	Cellona® Gipsbinde	12 cm x 4 m
25024	Cellona® Gipsbinde	15 cm x 4 m
25025	Cellona® Gipsbinde	20 cm x 4 m
25421	Cellona® Gipsbinde	8 cm x 4 m
25422	Cellona® Gipsbinde	10 cm x 4 m
25423	Cellona® Gipsbinde	12 cm x 4 m
25424	Cellona® Gipsbinde	15 cm x 4 m
25425	Cellona® Gipsbinde	20 cm x 4 m
109961	Cellona® Gipsbinde	7,5 cm x 4,5 m
109962	Cellona® Gipsbinde	10 cm x 4,5 m
109963	Cellona® Gipsbinde	12 cm x 4,5 m
109964	Cellona® Gipsbinde	15 cm x 4,5 m
109965	Cellona® Gipsbinde	20 cm x 4,5 m
25500	Cellona® Gipslonguette	10 cm x 20 m
25501	Cellona® Gipslonguette	12 cm x 20 m
25502	Cellona® Gipslonguette	15 cm x 20 m
25503	Cellona® Gipslonguette	20 cm x 20 m
20301	Cellona® Breitlonguette	40 cm x 5 m
20302	Cellona® Breitlonguette	60 cm x 5 m
20303	Cellona® Breitlonguette	80 cm x 5 m

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container / UC

REF 24999:

1 Stück = 1 Rolle (PVC, Aluminium und Sulfat-Papier)

REF 20110 - 20115, 91380 – 91385:

1 Stück = 1 Schlauchbeutel (Polypropylen)
 - Kunststoff-Wickelhülse (Polypropylen)

REF 25000 – 25005, 25011 – 25015, 25021 – 25025:

1 Stück = 1 Schlauchbeutel (Polypropylen)
 - Kunststoff-Wickelhülse (Polypropylen)

REF 25400 - 25405, 25411 - 25415, 25421 – 25425:

s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container / SCREF 24999:

10 Stück = 1 Faltschachtel (Sulfat-Karton)
 - Gebrauchsinformation (Zellulose)

REF 20110 - 20115, 25000 – 25005, 25011 - 25015, 25021 – 25025:

10 Stück = 1 Faltschachtel (Zellulose)
 - Gebrauchsinformation (Zellulose)

REF 91380 – 91385:

12 Stück = 1 Faltschachtel (Zellulose)
 - Gebrauchsinformation (Zellulose)

REF 25400 - 25405, 25411 - 25415, 25421 – 25425:

5 Stück = 1 Schlauchbeutel (Polypropylen)
 - Kunststoff-Wickelhülse (Polypropylen)
 - Volleinschlag (Zellulose, Polyethylen)
 - Banderole (Zellulose)
 - Gebrauchsinformation (Zellulose)

REF 25500 – 25503:

1 Stück = 1 Seitenfaltenbeutel (Zellulose, Polyamid und Polyethylen) = 1 Faltschachtel (Zellulose)
 - Gebrauchsinformation (Zellulose)

REF 20301 – 20303:

1 Stück = 1 Schlauchbeutel (PET, Aluminium, Polyethylen)
 - Gebrauchsinformation (Zellulose)

2.3 Versandpackung / Transit Container / TC

1 Wellfaltkiste aus Zellulose:

REF	Stück	Anzahl Faltschachteln/ Schlauchbeutel
24999	200	20
20110, 25005, 25014+25015, 25021- 25025	50	5

20111-20114, 25000-25004, 25011-25013	100	10
25400+25401	60	12
25402-25405, 25411-25414, 25421+25422	40	8
25415, 25423	30	6
25424+25425	20	4
25500 - 25503	1	1
20301 - 20303	10	10
91380	96	8
91381	72	6
91382-91384	48	4
91385	36	3

3. Herstellung

Die Cellona® Gipsbinde, Gipslonguette, Breitlonguette wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Weißer, porös beschichteter, tauchfertiger Gipsbinde, Breitlonguette und 4-fach gelegte Gipslonguette.

Die Gipsbinden sind auf, mit Löchern versehene, feste Hüllen gewickelt.

Die empfohlene Tauchwassertemperatur für alle Cellona® Gips-Produkte beträgt 20 – 25° C.

5. Eigenschaften

- vielseitige Anwendung
- tauchfertig
- gleichmäßig durchfeuchtend
- feincremig
- gut modellierbar

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Die Cellona® Gipsbinden, Gipslonguetten und Breitlonguetten werden zur Herstellung von ruhigstellenden Verbänden an Körperteilen nach Verletzungen und Frakturen verwendet. Die Cellona® Gipslonguetten und Breitlonguetten können außerdem zum Anlegen von Schienenverbänden und zur Verstärkung zirkulärer Verbände verwendet werden.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Cellona® Gipsbinden, Gipslonguetten, Breitlonguetten sind Medizinprodukte gemäß Regel 1 der Klasse I - gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität des Produktes Cellona® Gipsbinden, Gipslonguetten, Breitlonguetten innerhalb seiner Zweckbestimmung.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Derzeit liegen uns keine Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen vor

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung – an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur - beträgt die Haltbarkeit der Cellona® Gipsbinde, Gipslonguette, Breitlonguette 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 of Global Marketing