Cellona® Shoe Verbandschuh zur Mobilisation

REF 16471 - 16476, 90347

April 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der Cellona® Shoe besteht aus folgenden Materialien:

Oberteil:	
Netzgewebe (außen):	Polyester
Netzgewebe (innen):	Polyester
Schaum (Zwischenlage):	Polyurethan
Saumstoff:	Baumwolle
Nähfaden:	Polyester
Klettbänder:	Polyamid 6.6, Polyurethan
Schuhsohle:	
Außensohle (Laufsohle)	Thermoplastischer Kautschuk (TPR)
Innensohle:	
- Schaumlage:	Ethylenvinylacetat
- Papplage:	Pappe
Nähfaden:	Polyester

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
16471	Cellona® Shoe Verband-schuh zur Mobilisation	Größe P (25-30)
16472		Größe XS (31-34)
16473		Größe S (35-38)
16474		Größe M (39-41)
16475		Größe L (42-43)
16476		Größe XL (44-47)
90347		Größe XXL (48-51)

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- siehe 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

Polyethylen-Flachbeutel, transparent

REF	Stück
16471	1
16472	1
16473	1
16474	1
16475	1
16476	1
90347	1

2.3 Versandpackung / Transit Container

Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Faltschachtel
16471	12
16472	12
16473	12
16474	12
16475	12
16476	12
90347	12

3. Herstellung

Der Cellona® Shoe wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Der Cellona® Shoe ist ein schwarzer, durch variable Klettbänder individuell anpassbarer Schuh. Der Schuh kann als Halbschuh oder als Sandalette und sowohl am rechten als auch am linken Fuß getragen werden. Er bietet Schutz vor Kälte, Nässe und Verschmutzung.

5. Eigenschaften

- als Halbschuh oder als Sandale verwendbar
- Schutz vor Kälte und Nässe
- durch variable Klettbänder am Fuß individuell anpassbar

- rechts und links verwendbar

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Der Cellona® Shoe ist für das Tragen über verschiedenen Arten von Steifverbänden, Kompressionsverbänden und Bandagen bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der Cellona® Shoe ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse I (gemäß Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

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

9. Anforderungen an die Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Mehrere Komponenten dieses Medizinprodukts enthalten die Substanz Dibutylphthalat (DBP; CAS: 84-74-2; EG: 21-557-4) in einer Konzentration > 0,1% w/w. DBP ist ein SVHC und als endokriner Disruptor (ED) eingestuft und besitzt zusätzlich eine harmonisierte Einstufung als reprotoxisch 1B (Repr. 1B):

- Netzgewebe außen (Polyester): ca. 0,13% w/w DBP
- Netzgewebe innen (Polyester): ca. 0,24% w/w DBP
- Schaumstoff (Zwischenlage aus Polyurethan): ca. 0,58% w/w DBP

10. Haltbarkeit

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

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