

CELLONA® SHOECAST

REF: 50858 - 50865, 50869, 50870

CELLONA® SHOECAST Ersatzhaltebänder

REF: 50868, 50873, 50874

Stand: Juni 2006

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

CELLONA® SHOECAST Laufsohlen bestehen aus geschäumtem Polyurethan. Die zugehörigen Haltebänder inklusive Schnalle bestehen aus Polyamid.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Produkte gültig:

REF 50858	Cellona® Shoecast Laufsohle, links	Gr. 0	Schuhgröße 32-35
REF 50859	Cellona® Shoecast Laufsohle, rechts	Gr. 0	Schuhgröße 32-35
REF 50860	Cellona® Shoecast Laufsohle, links	Gr. 1	Schuhgröße 36-38
REF 50861	Cellona® Shoecast Laufsohle, rechts	Gr. 1	Schuhgröße 36-38
REF 50862	Cellona® Shoecast Laufsohle, links	Gr. 2	Schuhgröße 39-42
REF 50863	Cellona® Shoecast Laufsohle, rechts	Gr. 2	Schuhgröße 39-42
REF 50864	Cellona® Shoecast Laufsohle, links	Gr. 3	Schuhgröße 43-46
REF 50865	Cellona® Shoecast Laufsohle, rechts	Gr. 3	Schuhgröße 43-46
REF 50869	Cellona® Shoecast Laufsohle, links	Gr. 4	Schuhgröße > 46
REF 50870	Cellona® Shoecast Laufsohle, rechts	Gr. 4	Schuhgröße > 46
REF 50868	Cellona® Shoecast Ersatzhaltebänder	40 cm	
REF 50873	Cellona® Shoecast Ersatzhaltebänder	90 cm	
REF 50874	Cellona® Shoecast Ersatzhaltebänder	100 cm	

2. AUFBAU / Struktur der Verpackung

2.1. Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2.

2.2. Handelspackung / Shelf Container

- Polyethylenbeutel
- Die Ersatzhaltebänder haben zusätzlich einen Polyethylen-Clipverschlussstreifen

2.3. Versandpackung / Transit Container

- Wellpappfaltkarton aus Zellulose

3. Herstellung

Die CELLONA® SHOECAS Laufsohlen werden nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Schwarze Gehsohle mit Haltebändern inklusive Schnalle, mit hoher Längs- und Querstabilität bei größtmöglichem Bodenkontakt.

Die CELLONA® SHOECAS Laufsohlen sowie die CELLONA® Ersatzhaltebänder sind in verschiedenen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften

Die anatomische Ausformung lässt den Fuß abrollen. Das sehr abriebfeste Sohlenprofil gibt Trittsicherheit, wobei das geschäumte Material stoßdämpfend wirkt. Eine hoch umschließende Fersenkappe und das über Kreuz angelegte Band bzw. die zwei kurzen Bänder bei der Größe 0 mit stufenlos fixierendem Klettverschluss sorgen für zuverlässigen Halt.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

CELLONA® SHOECAS Laufsohlen sind als Gehhilfen für das physiologisch korrekte Bewegen im Gehverband und zum Schutz, auch vor Nässe und Verschmutzung, bestimmt. Die Haltebänder sind zur Fixierung der Gehsohle bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Da der CELLONA® SHOECAS zur Abfederung beim Laufen mit dem Steifverband, zum Schutz vor Nässe und Verschmutzung in Verbindung mit der Ruhigstellung von Körperteilen (Bein) nach Verletzungen verwendet wird, ist dieses Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse I zuzuordnen.
(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10 993)

Der CELLONA® SHOECAS kommt mit der Haut des Patienten nicht in Berührung.

Polyurethan ist ein Ausgangsmaterial, das in vielen Bereichen der Industrie Verwendung findet, angefangen bei der Schuhindustrie bis zur Herstellung von Medikalprodukten. Als Verbandmittel in Form von Schaum oder Folie ist das Polyurethan monografiert.

Auch Polyamid, häufig Bestandteil von textilen Verbandstoffen, ist z. B. ganz speziell als med. Nahtmaterial monografiert.

Sowohl Polyurethan als auch Polyamid gelten als pharmakologisch unbedenklich und indifferent.

Uns liegen bis dato keine Meldungen über Vorkommnisse von diesem Lohmann & Rauscher Produkt vor. Es ist bis dato kein Rückruf wegen mangelnder Qualität durchgeführt worden.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt CELLONA® SHOECAS 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® SHOECAS unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit des CELLONA® SHOECAS, 5 Jahre.

10. Entsorgung

Bei der Entsorgung durch Verbrennen oder Kompostierung entstehen
aus dem CELLONA® SHOECAST: CO₂ und H₂O und Spuren
nitroser Gase
und aus dem Verpackungsmaterial: CO₂ und H₂O

Der Verwender hat die jeweils gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
i. V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Martin Abel', with a stylized flourish at the end.

Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)