

Cellona® Synthetikwatte, unsteril

REF 10686, 10687, 10690, 10692, 10694, 10695, 10696
REF 31836 – 31839, 92840 - 92844

Januar 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Cellona® Synthetikwatte besteht aus Polyesterfasern (PES).

Die Cellona® Synthetikwatte kann entweder mit Gritusen® 22 3,3 detex weiß halbmatt oder Trevira® 231 3,3dtex halbmatt gefertigt werden.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe
10686	Cellona® Synthetikwatte, unsteril	6 cm x 3 m
10687		10 cm x 3 m
10690		4 cm x 3 m
10692		6 cm x 3 m
10694		10 cm x 3 m
10695		15 cm x 3 m
10696		20 cm x 3 m
31836		5 cm x 2,7 m
31837		7,5 cm x 2,7 m
31838		10 cm x 2,7 m
31839		15 cm x 2,7m
92840		5 cm x 2,7 m
92841		7,5 cm x 2,7 m
92842		10 cm x 2,7 m
92843		15 cm x 2,7 m
92844		20 cm x 2,7 m

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel aus Zellulose:

REF	Stück
10686	6
10687	4

1 LDPE Bodenfaltbeutel:

REF	Stück
31836 - 31839	12

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln bzw. Beutel
10686	60	10 Faltschachteln
10687	40	10 Faltschachteln
10690	108	-
10692	72	-
10694	48	-
10695	36	-
10696	24	-
31836	144	12 Beutel
31837	72	6 Beutel
31838	48	4 Beutel
31839	96	8 Beutel
92840	96	-
92841	72	-
92842	48	-
92843	36	-
92844	24	-

3. Herstellung

Die Cellona® Synthetikwatte wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die Cellona® Synthetikwatte ist ein leicht vernadeltes, bausch-elastisches Vlies ohne optische Aufheller. Das Produkt ist unsteril.

5. Eigenschaften

- bauschelastischer Faserflor
- ausreichend fester Verbund für zirkuläre Applikation
- lässt sich unter leichtem Zug in Längsrichtung verjüngen
- luftdurchlässig
- Polyesterfaser nimmt kaum Feuchtigkeit auf

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die Cellona® Synthetikwatte ist zum Polstern unter Steif- und Kompressionsverbänden bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Cellona® Synthetikwatte 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)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Cellona® Synthetikwatte 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® Synthetikwatte 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 das Produkt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Derzeit liegen uns keine Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt lagern) beträgt die Haltbarkeit der Cellona® Synthetikwatte 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

 i.V.
Peter Grillitsch
Head of Global Marketing