

Cellona® Polster

REF 50810, 50811, 50813



Dezember 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Cellona® Polster ist ein vernadelter Vliesstoff bestehend aus:

- 50 % Polyester
- 30 % Polypropylen
- 20 % Viskose

Eine Seite ist streifenförmig mit einem Synthetikautschukklebstoff beschichtet. Die klebende Seite ist mit einem weißen, einseitig silikonisierten Papier abgedeckt.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 50810	Cellona® Polster	19 x 38 cm; 5 mm stark
REF 50811	Cellona® Polster	58 x 100 cm; 2 mm stark; gerollt
REF 50813	Cellona® Polster	28 x 10 m; 2 mm stark; gerollt

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

REF 50810:
10 Stück = 1 Beutel aus Polyethylen

REF 50811:
1 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose

REF 50813:
1 Rolle = 1 Beutel aus Polyethylen

2.3 Versandpackung / Transit Container

REF 50810:

60 Stück = 6 Beutel = 1 Wellfalkiste aus Zellulose

REF 50811:

10 Stück = 10 Faltschachteln = 1 Wellfalkiste aus Zellulose

REF 50813:

11 Rollen = 11 Beutel = 1 Wellfalkiste aus Zellulose

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

Cellona® Polster ist ein weißes, einseitig klebendes Vliesstoffpolster in verschiedenen Abmessungen. Das Produkt ist in verschiedenen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften

- Weiches, flexibles Polster
- Luftdurchlässig
- Selbstklebend
- Hautfreundlich
- Streifenförmig aufgebrachtener Kleber

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Cellona® Polster ist zur Polsterung von Gips- und Kunststoffverbänden bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Cellona® Polster ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse I (Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX und 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® Polsters 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® Polster 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 Cellona® Polster unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Der Vliesstoff enthält:

- Calciumstearat, das aus tierischer Herkunft stammen kann.
Das Calciumstearat entspricht den folgenden Vorschriften:
 - Commission Regulation (EC) No 1069/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 laying down health rules as regards animal by-products and derived products not intended for human consumption and repealing Regulation (EC) No 1774/2002 (Animal by-products Regulation)
 - EMA/410/01 "Leitlinie für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der Spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Human- und Tierarzneimittel."
 - Verordnung (EU) 142/2011 der Kommission zur Durchführung der Verordnung (EG) 1069/2009 und damit entsprechen auch die Fasern dieser Gesetzgebung.
- Antimontrioxid, max. 0,0125%
- Acetaldehyd, max. 0,002%

Das Abdeckpapier enthält:

- Kolophonium und Kolophoniumderivate, max. 0,5%
- Silikon, max. 7% (zur Gewährleistung seiner Funktion als Release-Liner)

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt) beträgt die Haltbarkeit des Cellona® Polsters 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 Global Marketing

