

# PRODUKTDATENBLATT

## CELLONA® GIPSBINDE

REF 20110 - 20115, 24999

REF 25000 - 25005, 25011 - 25015

REF 25021 - 25025, 25400 - 25405,

REF 25411 - 25415, 25421 - 25425

REF 91162 – 91165, 91380 - 91385

## CELLONA® BREITLONGUETTE

REF 20301 - 20303

## CELLONA® LONGUETTE

REF 25500 – 25503, 25510 - 25513

Stand: Februar 2003

---

### 1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die CELLONA® GIPSBINDEN, BREITLONGUETTE und LONGUETTEN bestehen aus:

- $\alpha$ - und  $\beta$ -Calciumsulfathalhydrat
- Baumwollmull, gebleicht

CELLONA® GIPSBINDEN, REF 91261, 91264, 91275, 91612, 91613 und 91621 – 91625 und CELLONA® GROSSROLLE, REF 92601, 92602 entsprechen den Anforderungen der jeweils gültigen Spezifikation Nr. SP 28-00142-.. „CELLONA® GIPSBINDEN, CELLONA® LONGUETTEN“ mit Ausnahme der Abmessungen (teilweise).

### 2. AUFBAU / Struktur der Verpackung

**REF 20110 – 20115, 25000 – 25005, 25011 – 25015, 25021 – 25025,  
REF 91162 – 91165, 91380 – 91385 (Gipsbinde)**

---

#### 2.1. Grundpackung / Unit Container

- Kunststoffhülse aus Polypropylen
- Banderole aus Zellulose
- Schlauchbeutel aus beschichtetem Papier (Zellulose und Polyethylen)

2.2. Lagerpackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3. Transportpackung / Transit-Container

- Wellpappfaltkarton aus Zellulose
- REF 25400 - 25405, 25411 - 25415, 25421 - 25425 (Gipsbinde)**

2.1. Grundpackung / Unit Container

- Kunststoffhülse aus Polypropylen
- Banderole aus Zellulose
- Schlauchbeutel aus beschichtetem Papier (Zellulose und Polyethylen)
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.2. Lagerpackung / Shelf Container

- siehe 2.3.

2.3. Transportpackung / Transit-Container

- Wellpappfaltkarton aus Zellulose

**REF 24999 (Gipsbinde)**

2.1. Grundpackung / Unit Container

- Kunststoffhülse aus Polypropylen
- Zuschnitt aus Zellulose/Aluminium/PVC-Lack

2.2. Lagerpackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3. Transportpackung / Transit-Container

- Wellpappfaltkarton aus Zellulose

**REF 20301 – 20303 (Breitlonguette)**

2.1. Grundpackung / Unit Container

- Volleinschlag aus Polyester- und Polyethylenfolie
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.2. Lagerpackung / Shelf Container

- siehe 2.3.

2.3. Transportpackung / Transit-Container

- Wellpappfaltkarton aus Zellulose

**REF 25500 - 25503 (Longuette)**

2.1. Grundpackung / Unit Container

- Seitenfaltenbeutel aus Polyethylen (Schrumpffolie)
- Kunststoffklammer aus Polystyrol

- 2.2. Lagerpackung / Shelf Container  
- siehe 2.3.
- 2.3. Transportpackung / Transit-Container  
- Spenderkarton aus Zellulose  
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose  
**REF 25510 - 25513 (Longuette)**
- 2.1. Grundpackung / Unit Container  
- Flachbeutel aus Polyethylen, opak, weiß
- 2.2. Lagerpackung / Shelf Container  
- Faltschachtel aus Zellulose  
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose
- 2.3. Transportpackung / Transit-Container  
- Wellpappfaltkarton aus Zellulose

### 3. Herstellung

Der Baumwollmull gebleicht wird mit einer Mischung aus  $\alpha$ - und  $\beta$ -Calciumsulfathalhydrat bestrichen. Bei der CELLONA® GIPSBINDE wird der beschichtete Baumwollmull zu Binden gerollt, bei der CELLONA® BREIT-LONGUETTE wird der beschichtete Baumwollmull zu breitflächigen Rollen verarbeitet und bei der CELLONA® LONGUETTE wird er in Schmalbahnen zu vier Lagen übereinander gelegt. Anschließend werden die Produkte jeweils endverpackt.

### 4. Beschreibung

Weißer Gipsbinden, Breitlonguetten und Longuetten verschiedener Größen und Breiten. Die Beschichtung aus Calciumsulfat-Halhydrat ist weiß, porös, gleichmäßig querstrukturiert und umschließt die Mullfäden - außer an den Schnittkanten - vollständig.

### 5. Eigenschaften

Hochwertige Gipsmasse aus feinstem  $\alpha$ - und  $\beta$ -Calciumsulfathalhydrat, in 17fädigem Mullgewebe fixiert und zur tauchfertigen Gipsbinde, Breitlonguette oder Longuette verarbeitet.

Die Produkte durchfeuchten schnell und gleichmäßig bei kurzer Tauchdauer. Der Gips lässt sich gut anmodellieren. Der fertige Verband ist nach ca. 30 Minuten belastbar und transportsicher. Nach ca. 24 Stunden ist er völlig ausgehärtet. Durchgehärtete CELLONA® Verbände sind strapazierbar, oberflächenglatt und durchlässig für Röntgenstrahlen.

## 6. Zweckbestimmung

CELLONA® GIPSBINDEN, BREITLONGUETTEN und LONGUETTEN dienen der Ruhigstellung von Körperteilen nach Verletzungen und Frakturen.

## 7. Zuordnung / Klassifizierung

Da die CELLONA® GIPSBINDEN, BREITLONGUETTEN und LONGUETTEN zur Ruhigstellung von Körperteilen nach Verletzungen verwendet werden, ist dieses Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse I zuzuordnen.

## 8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die CELLONA® GIPSBINDE, BREITLONGUETTE und LONGUETTE sollte beim Anlegen nicht direkt mit der Haut in Berührung kommen.

Baumwolle ist in Monographien der Arzneibücher (Pharmakopöen) beschrieben. Baumwolle ist als pharmakologisch harmlos und indifferent bekannt. Sie wird insbesondere in der Textilindustrie wegen ihrer guten Verträglichkeit für die Herstellung von Unterwäsche verwendet.

Auch Calciumsulfathalhydrat wird in Monographien der Arzneibücher (Pharmakopöen) beschrieben.

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der CELLONA® GIPSBINDE, BREITLONGUETTE und LONGUETTE verwendet werden, sind von solcher Reinheit, dass eine sachgemäße Anwendung der Produkte unbedenklich ist.

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® GIPSBINDE, BREITLONGUETTE und LONGUETTE 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 die CELLONA® GIPSBINDE, BREITLONGUETTE und LONGUETTE unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden.

## 9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - trocken - beträgt die Haltbarkeit der CELLONA® GIPSBINDE, BREITLONGUETTE und LONGUETTE mindestens 5 Jahre.

## 10. Entsorgung

Bei der Entsorgung durch Verbrennen oder Kompostierung entsteht aus der CELLONA® Gipsbinde, Breitlonguette,  $\text{CO}_2$ ,  $\text{H}_2\text{O}$  und Calciumsulfat und Longuette:

und aus dem Verpackungsmaterial:  $\text{CO}_2$ ,  $\text{H}_2\text{O}$  und Spuren von HCl und  $\text{Al}_2\text{O}_3$  (REF24999)

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



Dr. Martin Abel  
(Medical & Regulatory Affairs)