

PRODUKTDATENBLATT

CELLONA® GEHSTOLLEN

Art.-Nr. 50820 - 50822

Stand: Juli 1999

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

CELLONA® GEHSTOLLEN besteht aus:

- Styrol-Butadien-Styrol-Synthesekautschuk

2. AUFBAU / Struktur der Verpackung

2.1. Primärpackung / Primary Packaging

- keine, siehe 2.3.

2.2. Lagerpackung / Shelf Container

- keine, siehe 2.3.

2.3. Transportpackung / Transit-Container

- Wellpappfaltkarton aus Zellulose

3. Herstellung

Der thermoplastische Synthesekautschuk wird in vorgefertigte Formen gegossen. Nach der Auskühlung der Gehstollen werden sie in Wellpappfaltkarton verpackt.

4. Beschreibung

Der CELLONA® GEHSTOLLEN ist weißgelb und hat eine trittsichere Profilssole, Befestigungslaschen mit Längs- und Querrillen und Aussparungen zur Arretierung.

5. Eigenschaften

Der CELLONA® GEHSTOLLEN ist hochabriebfest und leicht. Die abgerundete Form begünstigt das physiologische Abrollen des Fußes.

Der Gehstollen läßt sich dank seiner Konstruktion gut und sicher befestigen. Er läßt sich auch nachträglich anbringen bei Oberschenkel-, Unterschenkel- und Fuß-Starrverbänden.

Die Befestigung erfolgt in Verlängerung der Achse des Unterschenkels, indem man zwischen die Aussparungen auf der Verbundseite des Stollens und der Sohle mit Binden ausfüllt und einige zirkuläre Touren über die Einkerbung der Befestigungslaschen an den vorderen und hinteren Nasen führt.

6. Zweckbestimmung

Der CELLONA® GEHSTOLLEN ist sowohl bei Gips- als auch synthetischen Starrverbänden indiziert, mit denen Gehen erlaubt ist. Er dient der Abfederung beim Laufen mit dem Starrverband und dem Schutz vor Nässe und Verschmutzung.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Da der CELLONA® GEHSTOLLEN 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.

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit (Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Der CELLONA® GEHSTOLLEN kommt mit der gesunden Haut nicht in Berührung.

Styrol-Butadien-Styrol-Synthesekautschuk ist ein Ausgangsmaterial, das in vielen Bereichen der Industrie Verwendung findet, insbesondere in der Schuh- und Kunststofflederindustrie.

Der Ausgangsstoff, der für die Herstellung der CELLONA® GEHSTOLLEN verwendet wird, ist von solcher Reinheit, daß eine sachgemäße Anwendung des CELLONA® GEHSTOLLENS unbedenklich ist.

Uns liegen bis dato keine Reklamationen über Unverträglichkeiten 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® GEHSTOLLEN 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 er unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. **Haltbarkeit**

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit des CELLONA® GEHSTOLLENS mindestens 5 Jahre.

10. **Entsorgung**

Bei der Entsorgung durch Verbrennen oder Kompostierung entstehen aus dem

CELLONA® GEHSTOLLEN: CO₂ und H₂O
und aus dem Verpackungsmaterial: CO₂ und H₂O

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



Dr. Scholz
(Regulatory Affairs Manager)