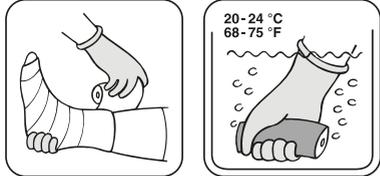




Cellacast® Active, Soft, Xtra

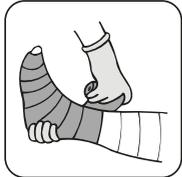
Бинты медицинские синтетические затвердевающие иммобилизирующие Cellacast®



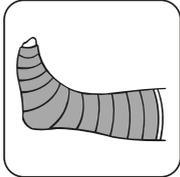
1.



2.



3.



4.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:



Код партии



Изготовитель



Номер по каталогу (артикул)



Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение



Верхняя граница температурного диапазона



Бережь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Европейское соответствие



Дата изготовления



Использовать до



Медицинское изделие



Перерабатываемая упаковка



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.



Знак соответствия

Информация о производителе медицинского изделия
T&L (Jiaxing) Co., Ltd.
4F, No.159-1, Chenggong Road, Huimin Street,
Jiashan County, Jiaxing City, Zhejiang Province, China/ Китай

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
Информация указана на дополнительном стикере на упаковке изделия.

Информация о компании, на имя которой выдано регистрационное удостоверение
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co KG
Westerwaldstr. 4, 56579, Rengsdorf, Germany/Германия
тел.: +43 1 57670-0, www.lohmann-rauscher.ru

ru Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия
Бинты медицинские синтетические затвердевающие иммобилизирующие Cellacast®, в вариантах исполнения.

Варианты исполнения:

- Бинт медицинский синтетический затвердевающий иммобилизирующий Cellacast® Xtra
 - бежевого цвета, размер: 2,5 см x 1,8 м; 5 см x 3,6 м; 7,5 см x 3,6 м; 10 см x 3,6 м; 12,5 см x 3,6 м;
 - фиолетового цвета, размер: 5 см x 3,6 м; 7,5 см x 3,6 м; 10 см x 3,6 м;
 - синего цвета, размер: 5 см x 3,6 м; 7,5 см x 3,6 м; 10 см x 3,6 м; 12,5 см x 3,6 м;
 - красного цвета, размер: 5 см x 3,6 м; 7,5 см x 3,6 м; 10 см x 3,6 м;
 - чёрного цвета, размер: 5 см x 3,6 м; 7,5 см x 3,6 м; 10 см x 3,6 м.
- Бинт медицинский синтетический затвердевающий иммобилизирующий Cellacast® Active
 - бежевого цвета, размер: 2,5 см x 1,8 м; 5 см x 3,6 м; 7,5 см x 3,6 м; 10 см x 3,6 м; 12,5 см x 3,6 м;
 - фиолетового цвета, размер: 5 см x 3,6 м; 7,5 см x 3,6 м; 10 см x 3,6 м;
 - синего цвета, размер: 5 см x 3,6 м; 7,5 см x 3,6 м; 10 см x 3,6 м; 12,5 см x 3,6 м;
 - красного цвета, размер: 5 см x 3,6 м; 7,5 см x 3,6 м; 10 см x 3,6 м;
 - чёрного цвета, размер: 5 см x 3,6 м; 7,5 см x 3,6 м; 10 см x 3,6 м.
- Бинт медицинский синтетический затвердевающий иммобилизирующий Cellacast® Soft
 - бежевого цвета, размер: 2,5 см x 1,8 м; 5 см x 3,6 м; 7,5 см x 3,6 м; 10 см x 3,6 м; 12,5 см x 3,6 м;
 - фиолетового цвета, размер: 5 см x 3,6 м; 7,5 см x 3,6 м; 10 см x 3,6 м;
 - синего цвета, размер: 5 см x 3,6 м; 7,5 см x 3,6 м; 10 см x 3,6 м; 12,5 см x 3,6 м;
 - красного цвета, размер: 5 см x 3,6 м; 7,5 см x 3,6 м; 10 см x 3,6 м;
 - чёрного цвета, размер: 5 см x 3,6 м; 7,5 см x 3,6 м; 10 см x 3,6 м.

Описание медицинского изделия

Бинты Cellacast® — это иммобилизирующие бинты, которые изготовлены из ткани из тесно связанных полиэфирных волокон или стекловолокна, пропитанной полиуретановой смолой методом иммерсии и готовые к применению.

- Cellacast® Active:** Иммобилизирующий бинт на полиэфирной основе.
- Cellacast® Soft:** Полужёсткий иммобилизирующий бинт (стекловолокно).
- Cellacast® Xtra:** Иммобилизирующий бинт на синтетической основе (стекловолокно).

Состав медицинского изделия

- Cellacast® Active:** Полиуретановая смола, полиэфирное полотно.
- Cellacast® Soft/ Xtra:** Полиуретановая смола, стекловолокно.

Комплект поставки и номинальные размеры медицинского изделия

Варианты исполнения	Cellacast® Active Каталожный номер изделия (артикул/ REF)	Cellacast® Soft Каталожный номер изделия (артикул/ REF)	Cellacast® Xtra Каталожный номер изделия (артикул/ REF)	Номинальные размеры	Кол-во изделий в потребительской упаковке шт./уп.
Бежевого цвета	139876	139680	139850	2,5 см x 1,8 м	10
	139877	139681	139851	5,0 см x 3,6 м	10
	139878	139682	139852	7,5 см x 3,6 м	10
	139879	139683	139853	10,0 см x 3,6 м	10
	139880	139684	139854	12,5 см x 3,6 м	10

Варианты исполнения	Cellacast® Active Каталожный номер изделия (артикул/ REF)	Cellacast® Soft Каталожный номер изделия (артикул/ REF)	Cellacast® Xtra Каталожный номер изделия (артикул/ REF)	Номинальные размеры	Кол-во изделий в потребительской упаковке шт./уп.
Синего цвета	139881	139685	139855	5,0 см x 3,6 м	10
	139882	139686	139856	7,5 см x 3,6 м	10
	139883	139687	139857	10,0 см x 3,6 м	10
	139884	139688	139858	12,5 см x 3,6 м	10
Красного цвета	139885	139689	139863	5,0 см x 3,6 м	10
	139886	139690	139864	7,5 см x 3,6 м	10
	139887	139862	139865	10,0 см x 3,6 м	10
Чёрного цвета	139888	139870	139859	5,0 см x 3,6 м	10
	139889	139871	139860	7,5 см x 3,6 м	10
	139890	139872	139861	10,0 см x 3,6 м	10
Фиолетового цвета	139891	139873	139867	5,0 см x 3,6 м	10
	139892	139874	139868	7,5 см x 3,6 м	10
	139893	139875	139869	10,0 см x 3,6 м	10

Каждый бинт выпускается в виде рулона на катушке из полиэтилена. Изделия поставляются в индивидуальных упаковках внутри групповой потребительской упаковки из гофрированного картона в количестве 10 шт./уп. Индивидуальная упаковка герметично запаяна. В каждую групповую упаковку вложена одна инструкция по применению.

Информация о потенциальных пользователях и условиях применения

- Бинты Cellacast® подлежат использованию квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с назначением и в рамках показаний к применению.
- Производитель не ограничивает возраст и пол пациентов.
- Условия применения по назначению: медицинские и лечебно-профилактические учреждения.
- Область применения: ортопедия, пластическая хирургия, общая хирургия.

Назначение медицинского изделия

Бинты Cellacast® предназначены для обеспечения внешней фиксации, поддержки, коррекции и защиты костей и мягких тканей, способствующих заживлению.

Особенности применения по назначению:

- Cellacast® Active:** Бинт медицинский синтетический затвердевающий иммобилизирующий Cellacast® Active предназначен для изготовления иммобилизирующих повязок для мобилизации и целенаправленной иммобилизации.
- Cellacast® Soft:** Бинт медицинский синтетический затвердевающий иммобилизирующий Cellacast® Soft предназначен для изготовления полужёстких иммобилизирующих повязок.
- Cellacast® Xtra:** Бинт медицинский синтетический затвердевающий иммобилизирующий Cellacast® Xtra предназначен для изготовления иммобилизирующих шин и повязок.

Показания к применению

- Cellacast® Active:** Бинт медицинский синтетический затвердевающий иммобилизирующий Cellacast® Active показан для целенаправленной иммобилизации после переломов, хирургических вмешательств и травм сухожилий.
- Cellacast® Soft:** Бинт медицинский синтетический затвердевающий иммобилизирующий Cellacast® Soft показан для моделирования полужестких повязок после переломов, хирургических вмешательств, ортопедических коррекций и для лечения заболеваний суставов и костей, травм связок и сухожилий.
- Cellacast® Xtra:** Бинт медицинский синтетический затвердевающий иммобилизирующий Cellacast® Xtra показан для иммобилизации после переломов, хирургических вмешательств, ортопедических коррекций и для лечения заболеваний суставов и костей.

Противопоказания к применению

- Не применять при известных аллергичерских реакциях и/или гиперчувствительности к медицинским иммобилизирующим бинтам или их компонентам.
- Не использовать изделия на открытых ранах.

Побочные эффекты

В очень редких случаях могут наблюдаться непереносимости или аллергические реакции.

Меры предосторожности

- Надевайте перчатки перед использованием изделия;
- Используйте изделие только в хорошо проветриваемых помещениях;
- Незатвердевшее изделие может раздражать кожу и глаза, а также может вызвать сенсбилизацию при вдыхании;
- Избегайте прямого контакта незатвердевшего изделия с кожей. Любые точки контакта могут быть немедленно очищены спиртом или уксусом;
- Проинструктируйте пациента, что купание с иммобилизирующей повязкой не рекомендуется, так как влажный подкладочный материал под повязкой может привести к мацерации кожи. Промокшие повязки следует сушить либо полотенцем, либо феном.
- Проинструктируйте пациента, что он/она должны немедленно сообщить, если возникнут чувства онемения или давления. Также пациент должен следить за тем, чтобы посторонние предметы (например, песок) не попадали под иммобилизирующую повязку, так как это может вызвать раздражение кожи.
- При наличии открытых ран перед наложением иммобилизирующей повязки раны должны быть покрыты в соответствии с требованиями по надлежащему уходу за ранами.
- Не используйте изделие, если упаковка повреждена или случайно открыта.

Способ применения

1. Подготовка

- Обратите внимание, что следует избегать прямого контакта с незатвердевшим бинтом. Надевайте перчатки при наложении изделия. Перед наложением повязки кожа пациента должна быть покрыта защитным слоем (например, трубчатым бинтом tg® или tg® soft) или подкладочным материалом (например, ватой синтетической или подкладочным материалом Cellona®). Открывайте и накладывайте бинты Cellacast® по отдельности, а не несколько одновременно, поскольку влажность воздуха может привести к преждевременному затвердеванию изделия.

2. Наложение изделия

- Диагонально опустите бинт в воду температурой в 20-24°С и 1-2 раза слегка сожмите изделие, чтобы обеспечить его полную смачиваемость. Затем выньте изделие из воды и стряхните излишнюю воду. Всегда используйте свежую пресную воду.
- Внимание:** Температура погружной воды не должна превышать 24°С, поскольку это может привести к повышенной реакционной температуре, что в свою очередь может привести к ожогу пациента.
- Накладывайте бинты Cellacast® циркулярно без натяжения, причём слои должны захлёстываться друг на друге приблизительно на половину. Затем тщательно от моделируйте повязку. Следите за тем, чтобы не было складок и морщин. Реакционное время составляет 2,5-5 минут. Через 30 минут повязки становятся полностью устойчивыми. Затвердевший бинт может удаляться при помощи привычных инструментов.

Технические характеристики

Ширина (см)	Длина (м)	Масса (г)			
		Cellacast® Active	Cellacast® Soft	Cellacast® Xtra	
2,5 ± 0,5	1,83 + 0,2/-0,1	27,5 ± 20%	31,5 ± 20%	32,5 ± 20%	
5,0 ± 0,5	3,65 + 0,2/-0,1	80,0 ± 20%	99,0 ± 20%	97,5 ± 20%	
7,5 ± 0,5	3,65 + 0,2/-0,1	122,0 ± 20%	144,5 ± 20%	147,0 ± 20%	
10,0 ± 0,5	3,65 + 0,2/-0,1	160,0 ± 20%	192,5 ± 20%	190,0 ± 20%	
12,5 ± 0,5	3,65 + 0,2/-0,1	200,0 ± 20%	240,0 ± 20%	230,0 ± 20%	

Cellacast®

Условия транспортировки и хранения

Бинты медицинские синтетические затвердевающие иммобилизирующие Cellacast® необходимо транспортировать и хранить в оригинальной упаковке, обеспечивая защиту от неблагоприятных условий, попадания влаги и воздействия прямых солнечных лучей при температуре от 0 до +30°С и относительной влажности воздуха до 60±5%

Условия эксплуатации

При температуре от +15° С до +30° С и относительной влажности воздуха до 65%.

Общие примечания

- Для одноразового использования.
- В случае серьёзного инцидента, пожалуйста, свяжитесь с производителем, его уполномоченным представителем и ответственными органами здравоохранения.

Стерильность

Изделия поставляются нестерильными и не предназначены для стерилизации.

Срок годности

При надлежащем хранении срок годности изделия составляет 2 года.

Требование к охране окружающей среды

При хранении, транспортировании и применении не приносят вреда окружающей среде. В случае утилизации неиспользованного изделия, необходимо вскрыть упаковку и дать изделие отвердеть. Избегать попадания в водостоки или канализацию

Утилизация

В случае утилизации неиспользованного изделия, необходимо вскрыть упаковку и дать изделию отвердеть. После этого изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПиН 2.1.3684-21). При повреждении упаковки следует убедиться, что изделие отвердело и утилизировать его в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПиН 2.1.3684-21)
Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б (СанПиН 2.1.3684-21).

Упаковка

Каждый бинт выпускается в виде рулона на катушке из полиэтилена. Изделия поставляются в индивидуальных, герметично запаянных упаковках внутри групповой потребительской упаковки из гофрированного картона в количестве 10шт./уп. В каждую групповую упаковку вложена одна инструкция по применению. Транспортируются изделия в транспортных коробках из гофрированного картона, заклеенных клейкой лентой.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применяемыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.
Гарантированный срок хранения – 2 года со дня производства.

Перечень нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Данная информация указана в Приложении № 1 к Инструкции по применению. Для получения Приложения № 1 просьба обратиться к уполномоченному представителю производителя. Контактные данные указаны в п. «Уполномоченный представитель производителя на территории РФ»