

**CELLACAST® ACTIVE****Lotto 46 – Voci 1-2-3-4****Cod. 23034-23038, 23040-23043, 23045-23048***Data di emissione: Gennaio 2010***1. Composizione**

La benda in poliestere Cellacast® Active è costituita da:

- Supporto: poliestere/poliuretano
- Impregnazione: resina in poliuretano

La presente documentazione tecnica è valida per i seguenti articoli:

Lunghezza: **3,6 metri** - confezione da 10 bende – Color crema

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Misura e colore</b>
23034	Cellacast® Active benda per immobilizzazione in poliestere	cm 2,5 x 1,8 m - crema
23035	Cellacast® Active benda per immobilizzazione in poliestere	cm 5 x 3,6 m - crema
23036	Cellacast® Active benda per immobilizzazione in poliestere	cm 7,5 x 3,6 m - crema
23037	Cellacast® Active benda per immobilizzazione in poliestere	cm 10 x 3,6 m - crema
23038	Cellacast® Active benda per immobilizzazione in poliestere	cm 12,5 x 3,6 m - crema
23040	Cellacast® Active benda per immobilizzazione in poliestere	cm 5 x 3,6 m - blu
23041	Cellacast® Active benda per immobilizzazione in poliestere	cm 7,5 x 3,6 m - blu
23042	Cellacast® Active benda per immobilizzazione in poliestere	cm 10 x 3,6 m - blu
23043	Cellacast® Active benda per immobilizzazione in poliestere	cm 12,5 x 3,6 m - blu
23045	Cellacast® Active benda per immobilizzazione in poliestere	cm 5 x 3,6 m - arancione
23046	Cellacast® Active benda per immobilizzazione in poliestere	cm 7,5 x 3,6 m - arancione
23047	Cellacast® Active benda per immobilizzazione in poliestere	cm 10 x 3,6 m - arancione
23048	Cellacast® Active benda per immobilizzazione in poliestere	cm 12,5 x 3,6 m - arancione

**2. Imballaggio****2.1. Imballaggio primario**

- rocchetto in polipropilene
- busta in polipropilene, alluminio e polietilene

**2.2. Imballaggio secondario**

- scatola in cellulosa
- istruzioni per l'uso (cellulosa)

**2.3. Contenitore da trasporto**

- scatolone in cartone crespato

**3. Produzione**

Cellacast® Active viene prodotto in ottemperanza alle normative vigenti in tema di standard sulle condizioni igieniche degli ambienti produttivi e imballato come descritto.

**4. Descrizione**

Benda impregnata in maniera uniforme, i bordi sono diritti, le estremità vengono tagliate parallelamente e sono completamente prive di residue sfilaccature.



Gennaio 2010

Cellacast® Active è disponibile in diverse misure e nei colori crema, blu e arancio. Priva di lattice.

**5. Proprietà**

Benda elastica in lunghezza, per bendaggi sottili, leggeri, permeabili all'aria e radiotrasparenti. Le bende colorate vengono prodotte secondo colori standard (Swatch).

**6. Uso (vedi anche Istruzioni per l'Uso valide)**

Cellacast® Active è indicata per l'immobilizzazione di segmenti ossei con esiti di fratture o per l'immobilizzazione di zone articolari, in seguito a fratture, interventi, lesioni dei legamenti e disturbi dovuti a sovraccarico. Cellacast® Active è particolarmente indicato per favorire la mobilità e nei bendaggi pediatrici.

**7. Direttiva CEE 93/42**

Cellacast® Active, indicata nell'immobilizzazione in seguito a lesioni, viene classificato in **Classe I**, secondo quanto stabilito dalla Regola 1 della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE sui Dispositivi Medici

**8. Sicurezza biologica e biocompatibilità**

(Biological evaluation and biocompatibilità, DIN EN ISO 10993)

Il poliestere e il poliuretano sono conosciuti e descritti nelle monografie delle Farmacopee nazionali ed internazionali come farmacologicamente inerti ed indifferenti.

Il contatto diretto con la pelle va evitato. Per evitare il contatto diretto tra la cute e l'impregnante non solidificato è obbligatorio indossare i guanti durante l'applicazione di Cellacast® Active.

Le materie prime utilizzate nella produzione di Cellacast® Active benda sono sicure se il prodotto finito è utilizzato appropriatamente e per gli scopi previsti.

Attualmente non si è a conoscenza di alcun reclamo per l'incompatibilità del prodotto, né si è mai provveduto al ritiro del prodotto, dovuto a carente qualità.

Lo scopo di tale documentazione e delle dichiarazioni in essa contenute, è dimostrare che non vi sono rischi nell'utilizzo di Cellacast® Active e che il prodotto è progettato, prodotto e confezionato in modo tale da non compromettere la situazione clinica o la sicurezza dei pazienti o la salute degli utilizzatori o di altre persone quando il prodotto viene utilizzato nei modi e con gli scopi previsti.

**9. Validità del prodotto**

Se correttamente immagazzinato, ad temperatura non superiore a 24° C, il prodotto ha una validità di 2 anni.

**10. Smaltimento dei rifiuti**

L'utilizzatore è tenuto ad osservare le vigenti normative in ambito di smaltimento di rifiuti sanitari.

Anche per lo smaltimento dell'imballaggio, sono da osservare le norme vigenti.



Gennaio 2010

**11. Codice CND**  
M03050202

**12. Codice RDM**  
32858/R

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

Dr. Martin Abel  
(Medical & Regulatory Affairs)

Prodotto da Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG (Germania)

**Parte integrante della scheda tecnica del prodotto:****Cellacast® Active****Art. 23035-23038; 23040-23043; 23045-23048****Specifiche tecniche:**

Composizione: benda immobilizzante con supporto in poliestere impregnato di resina poliuretanica.  
Temperatura dell'acqua: 20° - 24° C (attenzione: una maggiore temperatura dell'acqua causa un innalzamento della temperatura di presa fino a poter provocare ustioni al paziente).

Elastica longitudinalmente

Immergere la benda in acqua in posizione obliqua senza premere; una volta immersa premere leggermente una o due volte e tirare la benda fuori dall'acqua.

Attenzione: se la benda immersa nell'acqua viene premuta più volte e con maggior pressione si accorciano i tempi di presa.

La benda, dopo immersione in acqua, a seconda dell'umidità e del calore, può essere manipolata per ca. 2,5 – 3 minuti.

Il tempo di indurimento è di circa 4-5 minuti.

Percentuale di perdita di peso dopo la fase di indurimento:	1,8%
Resistenza dopo 30':	>= 20 N/cm secondo PV QMS-W-067
Elasticità del supporto:	40% secondo PV QMS-W-067
Peso del supporto:	131g/m <sup>2</sup>
Peso resina:	223g/m <sup>2</sup>

La capacità massima di carico si raggiunge già dopo 20-30 minuti.

Le bende Cellacast Active devono essere applicate **senza tensione**.

Il personale curante deve indossare guanti di protezione durante l'utilizzo di Cellacast Active. Si consiglia l'uso di guanti in lattice o in nitrile.

Proteggere cute, abiti e superficie di lavoro da contatto diretto con Cellacast Active. Proteggere la zona anatomica da immobilizzare con salvapelle, p.e. tg maglia tubolare e con imbottiture sottogesso, p.e. cellona Synthetikwatte.

Prodotto da LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GmbH & Co. KG (Germania)



### Campi di applicazione

- per un'immobilizzazione mirata di fratture, nel trattamento post-operatorio e nel trattamento di patologie tendinee e traumi da sovraccarico
- consente l'immobilizzazione con un movimento controllato, quindi favorisce il movimento
- particolarmente indicato nei bendaggi pediatrici

### Proprietà

- elevata flessibilità e mobilità
- si rimuove con forbici da gesso
- bendaggio di sostegno senza fibre di vetro
- preparazione facile e veloce
- grazie al supporto sottile e leggero in poliestere si modella molto bene sui contorni anatomici
- particolarmente radiotrasparente, per un controllo più semplice del processo di guarigione

### Composizione

Supporto in poliestere radiotrasparente impregnato di resina poliuretanica

### Indicazioni

- è consigliato l'uso di guanti durante l'applicazione
- removibile con forbici da gesso
- tempo di presa iniziale di 4-5 min
- tempo di carico finale di 20-30 minuti
- temperatura dell'acqua consigliata: 20-25 °C

### Combinazioni consigliate

- Cellacast Soft, tg Maglia tubolare, Cellona Synthetikwatte, Haftan, tg soft, Cellona Polster

### Suggerimenti

- Cellacast Hook e Loop Tape sono ideali per il fissaggio di stecche nell'immobilizzazione mirata
- Cellacast Hook Tape: nastro ad uncini
- Cellacast Loop Tape: nastro con asole
- entrambi i modelli in poliammide, blu scuro, arrotolati in scatola dispenser

# Cellacast® Active

Benda sintetica in resina poliuretanica

Lotto 46 - Voci 1-2-3-4

## Cellacast® Active

confezionata singolarmente

Misura (cm x m)	Codice	UdV (pz.)
<b>crema</b>		
2,5 x 1,8	23 034	10
5,0 x 3,6	23 035	10
7,5 x 3,6	23 036	10
10,0 x 3,6	23 037	10
12,5 x 3,6	23 038	10
<b>blu</b>		
5,0 x 3,6	23 040	10
7,5 x 3,6	23 041	10
10,0 x 3,6	23 042	10
12,5 x 3,6	23 043	10
<b>arancione</b>		
5,0 x 3,6	23 045	10
7,5 x 3,6	23 046	10
10,0 x 3,6	23 047	10
12,5 x 3,6	23 048	10

## Cellacast® Hook Tape

nastro uncinato, blu scura

Misura (cm x m)	Codice	UdV (pz.)
2,5 x 25	18 040	1

## Cellacast® Loop Tape

nastro con asole, blu scura

Misura (cm x m)	Codice	UdV (pz.)
2,5 x 25	18 041	1



**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/  
Declaration of Conformity**

**KFE 0339-04**

Wir/We Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4, D-56579 Rengsdorf

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)/  
*declare on our own responsibility that the product (group of products)*

**Cellacast® Active**  
**Polyester Stützverband, Polyester Cating Tape**  
(Bezeichnung/Name)

**REF 23034-23038, 23040-23043, 23045-23048**

GMDN-Code

33056

*Gipsverbandmaterial/  
Cast construction material*

den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/  
*meets all the requirements of the Directive 93/42/EEC which apply to him*

Angewandte harmonisierte Produktnormen: s. Liste der Standards  
*Applied harmonized product standards: s. list of standards*

Konformitätsbewertungsverfahren/  
*Conformity Assessment procedure*

Anhang VII  
*Annex VII*

Klassifizierung, Regel/  
*Classification, Rule*

I, 1

Benannte Stelle (falls zutreffend)/  
*Notified Body ( if applicable)*

Datum der ersten CE-Kennzeichnung)/  
*Date of the first CE-Labeling*

09.09.2004

Neuwied, am 29.08.2011  
Ort, Datum /place, date

Eva Rudel

Stellv. QM-Beauftragter der Geschäftsführung/  
*Dep. Quality Management Representative*

## TRADUZIONE



<b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'</b>	<b>KFE 0339-04</b>
-------------------------------------	--------------------

La sottoscritta Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstrasse 4, D-56579 Rengsdorf

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto/gruppo di prodotti:

**Cellacast® Active**  
**Benda per immobilizzazione in poliestere**

**Art. 23034-23038, 23040-23043, 23045-23048**

GMDN-Code 33056  
*Materiale per immobilizzazione*

ottempera ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/CE,

applicazione delle norme armonizzate sui prodotti: v. lista degli standard

procedure di valutazione di conformità: all. VII

Classificazione, regola **I, 1**

Ente certificatore ---

Data della prima classificazione CE 09.09.2004

Neuwied, 29.08.2011  
 Luogo e data di emissione  
 Representative

Eva Rudel  
 Dep. Quality Management



Spett.le  
Intercent-ER  
Agenzia regionale per lo sviluppo  
dei mercati telematici  
Via dei Mille 21  
40121 BOLOGNA

Sarmeola di Rubano, 07/06/2016  
CG/gp  
Ns. Rif. n° 20082922 – da citare nella corrispondenza

Oggetto: **PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALE DA  
MEDICAZIONE CLASSICA 2B**

**Lotto 46**  
Dispositivo offerto: **Cellacast® Active**

## **Dichiarazione ai sensi DPR 445/2000**

Lohmann & Rauscher s.r.l.  
Società Unipersonale  
soggetta a direzione e  
coordinamento di  
Lohmann & Rauscher  
GmbH & Co. KG  
Cap. Soc. € 600.000 int. vers.  
N° Iscriz. Registro Imprese  
Tribunale di Pd 00207810284  
P.I. 00207810284

Via Enrico Fermi 4  
35030 Rubano (Pd)

Tel.: 049 89 76 244  
Fax: 049 89 77 396

info@it.LRmed.com  
www.lohmann-rauscher.it

Con la presente la sottoscritta Lohmann & Rauscher S.r.l. nella persona del  
Procuratore Sig. Claudio Guerra, avente titolo per rilasciare la seguente  
dichiarazione,

### **D I C H I A R A** **AI SENSI DEL DPR 445/2000,**

che il seguente documento inserito nella documentazione tecnica di gara

## **Dichiarazione di conformità CE**

**è in copia conforme all'originale**  
**e che la traduzione è fedele a quanto dichiarato nel documento originale.**

Cordiali saluti,

**Lohmann & Rauscher Srl**  
**Il Procuratore**

**Claudio Guerra**

All.: Documento d'identità di Claudio Guerra



Lohmann & Rauscher s.r.l.  
Società Unipersonale  
soggetta a direzione e  
coordinamento di  
Lohmann & Rauscher  
GmbH & Co. KG  
Cap. Soc. € 600.000 int. vers.  
N° Iscriz. Registro Imprese  
Tribunale di Pd 00207810284  
P.I. 00207810284

Via Enrico Fermi 4  
35030 Rubano (Pd)

Tel.: 049 89 76 244  
Fax: 049 89 77 396

info@it.LRmed.com  
www.lohmann-rauscher.it

